

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Alpramil 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów o wadze co najmniej 4 kg

Alpramil 16 mg/40 mg film-coated tablets for cats weighing at least 4 kg (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HU, HR, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Alpramil Vet 16 mg/40 mg film-coated tablets for cats weighing at least 4 kg (DK, FI, IS, NO, SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Milbemycyny oksym	16 mg
Prazykwantel	40 mg

Substancje pomocnicze:

Tytanu dwutlenek (E171)	0,711 mg
Żelaza tlenek czerwony (E172)	0,139 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Podłużna i wypukła, fioletowo-brązowa tabletki powlekana.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty o wadze co najmniej 4 kg

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń mieszanych wywołanych przez niedojrzałe i dorosłe tasiemce oraz nicienie następujących gatunków:

– Tasiemce:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

– Nicienie:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Zapobieganie dirofilariozie (*Dirofilaria immitis*), jeśli wskazane jest równoczesne leczenie przeciwko tasiemcom.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów poniżej 6. tygodnia życia i (lub) o wadze mniejszej niż 4 kg.
Nie stosować w znanych przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

W celu opracowania skutecznego programu dotyczącego odrobaczania należy uwzględnić lokalne informacje epidemiologiczne oraz ryzyko narażenia kota.

Zaleca się jednoczesne leczenie wszystkich zwierząt żyjących w tym samym gospodarstwie domowym.

Jeśli potwierdzono zakażenie tasiemcem *D. caninum*, należy omówić z lekarzem weterynarii jednoczesne zwalczanie żywicieli pośrednich takich jak pchły i wszy, aby zapobiec ponownemu zakażeniu.

Oporność pasożytów na poszczególne klasy leków przeciworobaczych może rozwinąć się w następstwie częstego, powtarzanego stosowania leków przeciworobaczych z tej klasy.

Nieuzasadnione podawanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie odbiegające od zaleceń może zwiększyć presję selekcji oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie przeprowadzono badań nad stosowaniem leku u kotów bardzo osłabionych lub z poważnie zaburzoną funkcją nerek lub wątroby. Produkt nie jest zalecany dla takich zwierząt lub może być stosowany tylko w zależności od oceny korzyści/ryzyka dokonanej przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt leczniczy weterynaryjny może być szkodliwy po połknięciu, szczególnie dla dzieci.

Należy unikać przypadkowego połknięcia.

Wszelkie niewykorzystane części tabletek należy wyrzucić lub umieścić z powrotem w otwartym blistrze, włożyć do opakowania zewnętrznego i zużyć przy następnym podaniu. Produkt należy przechowywać w bezpiecznym miejscu.

W razie przypadkowego połknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po podaniu umyć ręce.

Inne środki ostrożności

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla ludzi. Ponieważ echinokokoza jest chorobą podlegającą obowiązkowi zgłoszenia do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE), należy uzyskać od właściwych organów szczegółowe wytyczne dotyczące leczenia i dalszego postępowania oraz ochrony osób.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Bardzo rzadko, zwłaszcza u młodych kotów, po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego obserwowano reakcje nadwrażliwości, objawy ogólnoustrojowe (takie jak ospałość), objawy neurologiczne (takie jak ataksja i drżenie mięśni) i (lub) objawy żołądkowo-jelitowe (takie jak wymioty i biegunka).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(-a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt),
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt),
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt),
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany u kotów hodowlanych, w tym kotek w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Równoczesne stosowanie produktu z selamektyną jest dobrze tolerowane. Nie zaobserwowano żadnych interakcji, gdy podczas leczenia produktem w zalecanej dawce podawano zalecaną dawkę laktonu makrocyklicznego selamektyny.

Wyniki jednego badania laboratoryjnego przeprowadzonego na 10-ciu kociętach wykazały, że choć nie jest to zalecane, jednoczesne podanie tego produktu z produktem do nakrapiania zawierającym moksydektynę i imidaklopryd, przy jednokrotnym podaniu w zalecanych dawkach, było dobrze tolerowane.

Nie przeprowadzono badań terenowych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności równoczesnego stosowania. Ze względu na brak dalszych badań należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania produktu z jakimkolwiek innym makrocyklicznym laktonem. Takich badań nie przeprowadzono również na zwierzętach przeznaczonych do rozrodu.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie doustne.

Minimalna zalecana dawka: 2 mg milbemycyny oksymu i 5 mg prazykwantelu na kg m.c. podaje się doustnie w pojedynczej dawce.

Produkt należy podawać w trakcie lub po posiłku. Takie postępowanie zapewnia optymalną ochronę przed dirofilariozą.

Należy zważyć zwierzęta w celu określenia prawidłowego dawkowania. W zależności od masy ciała kota i dostępności tabletek praktyczne dawkowanie jest następujące:

Waga (kg)	Tabletka 16 mg/40 mg
> 4–8	 1 tabletka
> 8–16	 2 tabletki

Produkt można włączyć do programu zapobiegania dirofilariozie, jeśli wskazane jest jednoczesne leczenie przeciwko tasiemcom. Produkt zapobiega dirofilariozie przez jeden miesiąc. W celu regularnego zapobiegania dirofilariozie zaleca się stosowanie monosubstancji.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

W przypadku przedawkowania, oprócz działań obserwowanych przy zalecanej dawce (patrz punkt 4.6), obserwowano ślinotok. Objaw ten zwykle ustępuje samoistnie w ciągu jednego dnia.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Endektocydy, makrocykliczne laktony (milbemycyny oksym, skojarzenia)

Kod ATCvet: QP54AB51

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Milbemycyny oksym należy do grupy laktonów makrocyklicznych, wyizolowanych w procesie fermentacji *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Jest aktywny wobec roztoczy, larwalnych i dorosłych postaci nicieni oraz wobec larw *Dirofilaria immitis*.

Aktywność milbemycyny jest związana z jej działaniem na neuroprzeżywalność u bezkręgowców: milbemycyny oksym, podobnie jak awermektyny i inne milbemycyny, zwiększa przepuszczalność błon nicieni i owadów dla jonów chlorkowych poprzez kanały chlorkowe, bramkowane przez glutaminian (analogiczne do receptorów GABA_A i glicyny u kręgowców). Prowadzi to do hiperpolaryzacji błony nerwowo-mięśniowej oraz porażenia wiotkiego i śmierci pasożyta.

Prazykwantel jest acylową pochodną pirazynoizochinoliny. Prazykwantel jest aktywny wobec tasiemców i przywr. Modyfikuje przepuszczalność błon pasożyta dla wapnia (dopływ jonów Ca²⁺) wywołując zaburzenie równowagi w strukturach błonowych, prowadząc do depolaryzacji błon i prawie natychmiastowego skurczu mięśniówki (tężyczka), szybkiej wakuolizacji powłoki syncytialnej, a następnie dezintegracji tegumentu (tworzenie pęcherzyków), co skutkuje łatwiejszym wydalaniem z przewodu pokarmowego lub śmiercią pasożyta.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Prazykwantel osiąga maksymalne stężenie w osoczu (C_{max} 1,08 µg/ml) w ciągu 2 godzin po podaniu doustnym. Okres połowicznej eliminacji wynosi około 2 godzin.

Po podaniu doustnym, oksym milbemycyny maksymalne stężenie w osoczu (C_{max} 1,48 µg/ml) osiąga w ciągu 3 godzin. Okres połowicznej eliminacji wynosi około 22 godziny(± 10 godzin).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń:

Powidon

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Laktoza jednowodna

Krzemionka koloidalna, bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza

Laktoza jednowodna

Tytanu dwutlenek (E171)

Makrogol

Wanilina

Żelaza tlenek żółty (E172)

Żelaza tlenek czarny (E172)

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blistry wykonane z PVC/PE/PVDC/aluminium zawierające 1, 2 lub 4 tabletki.

Pudełko z 1 blistrem zawierającym 1 tabletkę.

Pudełko z 1 blistrem zawierającym 2 tabletki.

Pudełko z 1 blistrem zawierającym 4 tabletki.

Pudełko z 10 blistrami każdy zawierający 1 tabletkę.

Pudełko z 10 blistrami każdy zawierający 2 tabletki.

Pudełko z 10 blistrami każdy zawierający 4 tabletki.

Pudełko z 25 blistrami każdy zawierający 1 tabletkę.

Pudełko z 25 blistrami każdy zawierający 2 tabletki.

Pudełko z 25 blistrami każdy zawierający 4 tabletki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO