

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Alpramil 5 mg/50 mg tabletki dla psów o wadze co najmniej 0,5 kg

Alpramil 5 mg/50 mg tablets for dogs weighing at least 0.5 kg (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 5 mg/50 mg tablets for dogs weighing at least 0.5 kg (FI, IS, NO)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Milbemycyny oksym	5,0 mg
Prazykwantel	50,0 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Jasnobrązowa z brązowymi plamkami, okrągła i wypukła tabletki 11 mm, z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie.

Tabletki mogą być dzielone na połówki i ćwiartki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy o masie ciała co najmniej 0,5 kg

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń mieszanych wywołanych przez dorosłe postaci tasiemców i nicieni następujących gatunków, wrażliwych na prazykwantel i milbemycyny oksym:

– Tasiemce:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

– Nicienie:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (zmniejszenie stopnia nasilenia zakażenia)

Angiostrongylus vasorum (zmniejszenie poziomu zarażenia przez niedojrzałe dorosłe (L5) i dorosłe postaci pasożytów; patrz szczegółowe schematy leczenia i zapobiegania chorobom w punkcie „4.9 Dawkowanie i droga podania”)

Thelazia callipaeda (patrz szczegółowy schemat leczenia w punkcie 4.9 „Dawkowanie i droga podania”)

Produkt można również stosować w zapobieganiu dirofilariozie (*Dirofilaria immitis*), jeśli wskazane jest jednoczesne leczenie zakażenia tasiemcami.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów o wadze poniżej 0,5 kg.

Nie stosować w znanych przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Patrz także punkt 4.5 „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt”.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku mieszanych zakażeń nicieniami i tasiemcami stosowanie produktu powinno być poprzedzone odpowiednią diagnostyką z uwzględnieniem historii i cech zwierzęcia (np. wiek, stan zdrowia), środowiska (np. psy w hodowli, psy myśliwskie), żywienia (np. dostęp do surowego mięsa), położenia geograficznego i podróży. Oceny podawania produktu u psów zagrożonych ponownym zarażeniem mieszanym lub w szczególnych sytuacjach zagrożenia (takich jak zagrożenia zoonotyczne) powinien dokonać właściwy lekarz weterynarii.

W celu opracowania skutecznego programu dotyczącego odrobaczania należy uwzględnić lokalne informacje epidemiologiczne oraz ryzyko narażenia psa; zaleca się zasięgnięcie profesjonalnej porady. 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. W krajach trzecich (USA) odnotowano oporność *Dipylidium caninum* na prazykwantel oraz przypadki wielolekooporności *Ancylostoma caninum* na milbemycyny oksym.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Badania milbemycyny oksymu wskazują, że margines bezpieczeństwa u psów z mutacją MDR1 (-/-) rasy Collie lub ras pokrewnych jest mniejszy niż u innych ras. U tych psów należy ściśle przestrzegać zalecanej dawki. Nie badano tolerancji produktu leczniczego weterynaryjnego u szczeniąt tych ras. Objawy kliniczne u tych psów są podobne do obserwowanych u całej populacji psów (patrz punkt 4.6 „Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)”).

Leczenie psów z dużą liczbą krążących mikrofilarii może czasami prowadzić do wystąpienia reakcji nadwrażliwości, takich jak błądź błon śluzowych, wymioty, drżenie, ciężki oddech lub ślinotok. Reakcje te są związane z uwalnianiem białek z martwych lub obumierających mikrofilarii i nie są bezpośrednim efektem toksyczności produktu. U psów dotkniętych mikrofilariami użycie produktu nie jest wskazane.

W rejonach podwyższonego ryzyka dirofilariozy lub w przypadku gdy wiadomo, że pies podróżował do i z rejonów zagrożonych występowaniem dirofilariozy, przed podaniem produktu leczniczego zaleca się przeprowadzenie konsultacji weterynaryjnej w celu wykluczenia jednoczesnego zarażenia *Dirofilaria immitis*. W przypadku pozytywnej diagnozy, wskazane jest zwalczanie postaci dorosłych przed podaniem produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nie przeprowadzono badań nad stosowaniem leku psów 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.

U psów w wieku poniżej 4 tygodni zakażenie tasiemcem jest rzadkie. Z tego względu leczenie zwierząt w wieku poniżej 4 tygodni produktem złożonym może nie być konieczne.

Tabletki są aromatyzowane, dlatego powinny być przechowywane w bezpiecznym miejscu niedostępnym dla zwierząt.

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 blisterze, 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)

W bardzo rzadkich przypadkach po podaniu psom kombinacji milbemycyny oksymu i prazykwantelu obserwowano reakcje nadwrażliwości, objawy ogólnoustrojowe (takie jak ospałość), objawy neurologiczne (drżenie mięśni i ataksja) i (lub) objawy żołądkowo-jelitowe (takie jak wymioty, biegunka, brak łaknienia i ślinotok).

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 psów hodowlanych, w tym u suk 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. Ze względu na brak dalszych badań należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania produktu z jakimkolwiek innym makrocyklicznym laktonem. Takich badań nie przeprowadzano również na zwierzętach przeznaczonych do rozrodu





4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie doustne.

Minimalna zalecana dawka: 0,5 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.

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

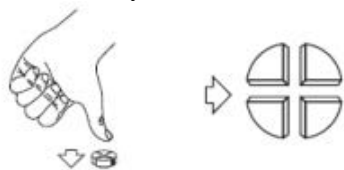
Waga (kg)	Tabletka 5 mg/50 mg
0,5–2,5	 ¼ tabletki
> 2,5–5	 ½ tabletki
> 5–10	 1 tabletki
> 10–15	 1½ tabletki

W celu zapewnienia dokładnego dawkowania tabletki 5 mg/50 mg można dzielić na połówki i ćwiartki. Tabletkę umieścić na płaskiej powierzchni stroną z linią podziału skierowaną do góry i stroną wypukłą (zaokrągloną) skierowaną do powierzchni.

Połówki: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki:



Ćwiartki: nacisnąć kciukiem na środku tabletki:



W przypadkach, gdy stosuje się profilaktykę dirofilariozy i jednocześnie wymagane jest leczenie przeciwko tasiemcom, produkt ten może zastąpić jednoskładnikowy produkt do zapobiegania dirofilariozie.

W leczeniu zarażenia *Angiostrongylus vasorum* oksym milbemycyny powinien być podany cztery razy w odstępach tygodniowych. W przypadkach gdy wskazane jest jednoczesne leczenie przeciwko tasiemcom, zaleca się jednokrotne zastosowanie produktu i kontynuowanie leczenia jednoskładnikowym produktem zawierającym sam milbemycyny oksym w przez kolejne trzy tygodnie.

Na obszarach endemicznych podawanie produktu co cztery tygodnie zapobiega angiostrongylozie poprzez zmniejszenie liczby niedojrzałych postaci (L5) i dojrzałych pasożytów, w przypadku gdy wskazane jest jednoczesne leczenie przeciw tasiemcom.

W leczeniu zarażenia *Thelazia callipaeda* milbemycyny oksym należy podać dwukrotnie, z zachowaniem siedmiodniowego odstępu. W przypadku, gdy wskazane jest równoczesne leczenie przeciw tasiemcom, produkt może zastąpić jednoskładnikowy produkt zawierający tylko milbemycyny oksym.

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

Nie zaobserwowano innych objawów niż wymienione po podaniu zalecanej dawki (patrz punkt 4.6).

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 (analogicznie do receptorów GABA_A i glicyny u kręgowców). To prowadzi 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

Po podaniu doustnym prażykwantelu psom, poprzedzonym podaniem niewielkiej ilości pokarmu, dochodzi do szybkiego osiągnięcia maksymalnego stężenia leku macierzystego w surowicy (T_{max} około 0,5–2 godzin) i szybko spada (t_{1/2} około 1,7 godziny); występuje znaczny efekt pierwszego przejścia przez wątrobę, z bardzo szybkim i prawie całkowitym metabolizmem wątrobowym, głównie do pochodnych monohydroksylowanych (także niektórych di- i tri-hydroksylowanych), które przed wydalaniem są w większości związane z kwasem glukuronowym i (lub) siarkowym. Wiązanie w osoczu wynosi około 80%. Wydalanie jest szybkie i całkowite (około 90% w ciągu 2 dni); główną drogą wydalania są nerki.

Po doustnym podaniu psu oksymu milbemycyny, poprzedzonym podaniem niewielkiej ilości pokarmu, osiąga on maksymalne stężenie w osoczu w ciągu około 1–3 godzin, po czym stężenie to obniża się wraz z okresem półtrwania niemetabolizowanego milbemycyny oksymu wynoszącym 1–3 dni. Biodostępność wynosi około 80%.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Powidon

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Laktoza jednowodna

Krzemionka koloidalna, uwodniona

Magnezu stearynian

Aromat drobiowy

Drożdże (suszone)

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy
Okres ważności podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 7 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blistry OPA/aluminium/PVC-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**