1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Alpramil Vet 12 mg/30 mg filmdrasjerte tabletter til katter som veier minst 3 kg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoffer:
Milbemycinoksim 12 mg
Prazikvantel 30 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativ innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Kjerne:	
Povidon	
Cellulose, mikrokrystallinsk	
Krysskarmellosenatrium	
Laktosemonohydrat	
Silika, kolloidal hydrert	
Magnesiumstearat	
Drasjering:	
Hypromellose	
Laktosemonohydrat	
Titandioksid (E171)	0,456 mg
Makrogol	
Vanillin	
Gult jernoksid (E172)	0,157 mg
Rødt jernoksid (E172)	0,024 mg

Avlang og konveks oransje filmdrasjert tablett.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katter som veier minst 3 kg.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Behandling av blandingsinfeksjoner med umodne og voksne cestoder **og** nematoder av følgende arter:

- Cestoder:
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis

- Nematoder:
Ancylostoma tubaeforme
Toxocara cati

Forebygging av hjerteorm (*Dirofilaria immitis*) hvis samtidig behandling mot cestoder er indisert.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til katter som veier mindre enn 3 kg.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet overfor virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

For å utvikle et effektivt program for ormekontroll bør lokal epidemiologisk informasjon og risikoen for eksponering av katten tas i betraktning.
Det anbefales å behandle alle dyr som bor i samme husholdning samtidig.
Når infeksjon med cestoden *D. caninum* er bekreftet, bør samtidig behandling mot mellomverter, som lopper og lus, diskuteres med en veterinær for å forhindre reinfeksjon.
Parasittresistens mot en bestemt klasse av anthelmintika kan oppstå etter hyppig, gjentatt bruk av et anthelmintikum av denne klassen. Unødvendig bruk av antiparasittære midler eller bruk som avviker fra instruksjonene, kan øke selektivt press på resistens og føre til redusert effekt.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Det er ikke utført studier med alvorlig svekkede katter eller individer med alvorlig nedsatt nyre- eller leverfunksjon. Preparatet anbefales ikke til slike dyr eller bare i samsvar med en nytte-/risikovurdering av ansvarlig veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:
Dette preparatet kan være skadelig ved inntak, spesielt for barn.
Unngå utilsiktet inntak.
Preparatet skal oppbevares på et trygt sted.
Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
Vask hendene etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

Andre forholdsregler:
Ekinokokkose utgjør en fare for mennesker. Ekinokokkose er en sykdom som er meldepliktig til Verdens dyrehelseorganisasjon (WOAH), og spesifikke retningslinjer for behandling og oppfølging og beskyttelse av personer må innhentes fra den relevante kompetente myndigheten.

3.6 Bivirkninger

Katter:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Overfølsomhetsreaksjoner[1]; Systemiske symptomer (som letargi)[1]; Nevrologiske symptomer (som muskeltremor og ataksi)[1]; Gastrointestinale symptomer (som oppkast og diaré)[1].

[1] Særlig hos unge katter.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via en veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller

den lokale representanten, eller til den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet og diegivning:
Kan brukes under drektighet og diegivning.

Fertilitet:
Kan brukes til avlsdyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av preparatet med selamektin tolereres godt. Ingen interaksjoner ble observert når anbefalt dose av makrosyklisk lakton-selamektin ble administrert under behandling med preparatet ved anbefalt dose.
Selv om det ikke er anbefalt, ble samtidig bruk av preparatet med et "spot-on"-preparat som inneholder moksidektin og imidakloprid ved anbefalt dosering etter en enkelt påføring, godt tolerert i en laboratoriestudie med 10 kattunger.
Sikkerhet og effekt ved samtidig bruk er ikke undersøkt i feltstudier. I mangel av ytterligere studier bør det utvises forsiktighet ved samtidig bruk av preparatet med andre makrosykliske laktoner. Det er heller ikke utført slike studier på reproduktive dyr.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.
For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.
Minimum anbefalt dosering: 2 mg milbemycinoksim og 5 mg prazikvantel per kg gis oralt som en enkeltdose.
Preparatet skal administreres med eller etter mat. Dette sikrer optimal beskyttelse mot hjerteorm.

Avhengig av kattens kroppsvekt og tilgjengeligheten av tablettstyrker er praktiske doseringseksempler som følger:

Vekt (kg)	**12 mg/30 mg tablett**	
> 3 – 6		1 tablett
> 6 – 12		2 tabletter

Preparatet kan settes inn i et program for forebygging av hjerteorm dersom samtidig behandling mot bendelorm er indisert. Preparatet har en varighet på én måned for forebygging av hjerteorm. For regelmessig forebygging av hjerteormsykdom foretrekkes bruk av en monosubstans.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved overdosering, i tillegg til symptomer observert ved den anbefalte dosen (se pkt. 3.6), ble sikling observert. Dette forsvinner vanligvis spontant innen et døgn.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens.

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP54AB51

4.2 Farmakodynamikk

Milbemycinoksim tilhører gruppen makrosykliske laktoner, isolert fra fermenteringen av *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Det har effekt overfor midd, mot larvestadier og voksne stadier av nematoder og overfor larver av *Dirofilaria immitis*.
Effekten av milbemycin er relatert til virkningen på nevrotransmisjonen hos invertebrater: Milbemycinoksim, i likhet med avermektiner og andre milbemyciner, øker nematodenes og insektenes membranpermeabilitet overfor kloridioner via glutamatstyrte kloridionkanaler (relatert til vertebrat-$GABA_A$ og glysinreseptorer). Dette medfører hyperpolarisering av den nevromuskulære membran og fører til paralyse og død hos parasitten.

Prazikvantel er et acylert pyrazinoisokinolinderivat. Prazikvantel har effekt overfor cestoder og trematoder. Det endrer kalsium-permeabiliteten (influx av Ca^{2+}) i membraner i parasitten, og fremkaller en ubalanse i membranstrukturen, som fører til membran-depolarisering og rask sammentrekning av muskulaturen (tetani), hurtig vakuolisering av det synsytiale tegument og etterfølgende tegumental desintegrasjon (blebbing), som fører til parasittens død eller letter utskillelsen av denne fra mage- tarmkanalen.

4.3 Farmakokinetikk

Etter oral administrering oppnår prazikvantel maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max} 1,08 µg/ml) innen 2 timer etter oral administrering. Halveringstiden for eliminasjon er rundt 2 timer.

Etter oral administrering oppnår milbemycinoksim maksimal plasmakonsentrasjon (C_{max} 1,48 µg/ml) innen 3 timer. Halveringstiden for eliminasjon er rundt 22 timer (± 10 timer).

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

PVC/PE/PVDC – aluminiumsblister som inneholder 1, 2 eller 4 tabletter.

Eske med 1 blisterpakning som inneholder 1 tablett.
Eske med 1 blisterpakning som inneholder 2 tabletter.
Eske med 1 blisterpakning som inneholder 4 tabletter.

Eske med 10 blisterpakninger som hver inneholder 1 tablett.
Eske med 10 blisterpakninger som hver inneholder 2 tabletter.
Eske med 10 blisterpakninger som hver inneholder 4 tabletter.
Eske med 25 blisterpakninger som hver inneholder 1 tablett.
Eske med 25 blisterpakninger som hver inneholder 2 tabletter.
Eske med 25 blisterpakninger som hver inneholder 4 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Legemidler skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall. Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden milbemycinoksim kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.
Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Alfasan Nederland B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

MTnr. 21-13911

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

09/09/2022

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

16.12.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).