

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Alpramil Vet 16 mg/40 mg filmdrasjerte tabletter til katter som veier minst 4 kg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoffer:

Milbemycinoksim	16 mg
Prazikvantel	40 mg

Hjelpestoffer:

Titandioksid (E171)	0,711 mg
Jernoksid (E172)	0,139 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett, filmdrasjert

Avlang og konveks fiolett-brun drasjert tablett.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katter som veier minst 4 kg

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til katter som er veier mindre enn 4 kg.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet overfor virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

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.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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 veterinærpreparatet

Dette veterinærpreparatet 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.

Andre forholdsregler

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

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I svært sjeldne tilfeller, særlig hos unge katter, har overfølsomhetsreaksjoner, systemiske symptomer (som letargi), nevrologiske symptomer (som ataksi og muskeltremor) og/eller gastrointestinale symptomer (som oppkast og diaré) blitt observert etter administrering av veterinærpreparatet.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatet kan brukes til avlsdyr, inkludert drektige og diegivende katter.

4.8 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 laktone 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 moksidedtin og imidakloprid ved anbefalt dosering etter en enkelt påføring, godt tolerert i en laboriestudie 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 laktone. Det er heller ikke utført slike studier på reproduktive dyr.



4.9 Dosering og tilførselsvei

Oral bruk.

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.

Dyr bør veies for å sikre nøyaktig dosering. Avhengig av kattens kroppsvekt og tilgjengeligheten av tablettstyrker er praktiske doseringseksempler som følger:

Vekt (kg)	16 mg/40 mg tablett	
> 4–8		1 tablett
> 8–16		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.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdosering, i tillegg til symptomer observert ved den anbefalte dosen (se pkt. 4.6), ble sikling observert. Dette forsvinner vanligvis spontant innen et døgn.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: endektocider, makrosykliske laktoner (milbemycinoksim, kombinasjoner)
ATC vet-kode: QP54AB51

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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 nevrotansmisjonen 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 av parasitten.

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

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

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

Etter oral administrering oppnår milbemycinoksime maksimal plasmakonsentrasjon (C_{\max} 1,48 $\mu\text{g/ml}$) innen 3 timer. Halveringstiden for eliminasjon er rundt 22 timer (\pm 10 timer).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Kjerne:

Povidon

Cellulose, mikrokrySTALLINSK

KrySSKarmellosenatrium

Laktosemonohydrat

Silika, kolloidal vannholdig

Magnesiumstearat

Drasjering:

Hypromellose

Laktosemonohydrat

Titandioksid (E171)

Makrogol

Vanillin

Rødt jernoksid (E172)

Svart jernoksid (E172)

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

PVC/PE/PVDC – aluminiumsbliStere 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.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav. Vann og vassdrag må ikke kontamineres med preparatet, da det kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersvei 9
3449 JA Woerden
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

21-13912

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 09.09.2022

10. OPPDATERINGSDATO

09.09.2022