B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Alpramil 4 mg/10 mg tabletki powlekane dla kotów o wadze co najmniej 0,5 kg
Alpramil 12 mg/30 mg tabletki powlekane dla kotów o wadze co najmniej 3 kg
Alpramil 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów o wadze co najmniej 4 kg

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Alpramil 4 mg/10 mg tabletki powlekane dla kotów o wadze co najmniej 0,5 kg
Alpramil 12 mg/30 mg tabletki powlekane dla kotów o wadze co najmniej 3 kg
Alpramil 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów o wadze co najmniej 4 kg
milbemycyny oksym i prazykwantel

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletka 4 mg/10 mg zawiera:

Substancje czynne:

Milbemycyny oksym	4,0 mg
Prazykwantel	10,0 mg

Substancje pomocnicze:

Tytanu dwutlenek (E171)	0,186 mg
Żółcień chinolinowa (E104)	0,023 mg
Żółcień pomarańczowa FCF (E110)	0,004 mg

Tabletka powlekana
Okrągła i wypukła, żółta tabletka powlekana, z linią podziału po jednej stronie.
Tabletki mogą być dzielone na połówki.

Każda tabletka 12 mg/30 mg zawiera:

Substancje czynne:

Milbemycyny oksym	12,0 mg
Prazykwantel	30,0 mg

Substancje pomocnicze:

Tytanu dwutlenek (E171)	0,456 mg

Żelaza tlenek (E172) 0,181 mg

Tabletka powlekana
Podłużna i wypukła pomarańczowa tabletka powlekana.

Każda tabletka 16 mg/40 mg zawiera:

Substancje czynne:
Milbemycyny oksym 16,0 mg
Prazykwantel 40,0 mg

Substancje pomocnicze:
Tytanu dwutlenek (E171) 0,711 mg
Żelaza tlenek (E172) 0,139 mg

Tabletka powlekana
Podłużna i wypukła, fioletowo-brązowa tabletka powlekana.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Tabletka 4 mg/10 mg: Nie stosować u kotów poniżej 6. tygodnia życia i (lub) o wadze mniejszej niż 0,5 kg.
Tabletka 12 mg/30 mg: Nie stosować u kotów o wadze poniżej 3 kg.
Tabletka 16 mg/40 mg: Nie stosować u kotów o wadze poniżej 4 kg.
Nie stosować w znanych przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Tabletka 4 mg/10 mg: koty o wadze co najmniej 0,5 kg
Tabletka 12 mg/30 mg: koty o wadze co najmniej 3 kg
Tabletka 16 mg/40 mg: koty o wadze co najmniej 4 kg

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.
Minimalna zalecana dawka: 2 mg milbemycyny oksymu i 5 mg prazykwantelu na kg m.c. podaje się doustnie w pojedynczej dawce.
Należy zważyć zwierzęta w celu określenia prawidłowego dawkowania. W zależności od masy ciała kota i dostępności tabletek, praktyczne dawkowanie jest następujące:

Tabletka 4 mg/10 mg:

Waga (kg)	**Tabletka 4 mg/10 mg**	
0,5–1		½ tabletki
> 1–2		1 tabletka
> 2–3		1½ tabletki
> 3–4		2 tabletki

Tabletka 12 mg/30 mg:

Waga (kg)	**Tabletka 12 mg/30 mg**	
> 3–6		1 tabletka
> 6–12		2 tabletki

Tabletka 16 mg/40 mg:

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

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.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po upływie „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Tabletka 4 mg/10 mg: Okres ważności podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 7 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 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 przeciwrobaczych może rozwinąć się w następstwie częstego, powtarzanego stosowania leków przeciwrobaczych z tej klasy.
Nieuzasadnione podawanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie odbiegające od zaleceń może zwiększyć presję selekcji oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności.

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 4 mg/10 mg 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.

Ciąża i laktacja:
Produkt może być stosowany u kotów hodowlanych, w tym kotek ciężarnych i karmiących.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
W przypadku przedawkowania, oprócz działań obserwowanych przy zalecanej dawce (patrz „Działania niepożądane”), obserwowano ślinotok. Objaw ten zwykle ustępuje samoistnie w ciągu jednego dnia.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Produkt nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

xx/xx/xxxx

15. INNE INFORMACJE

Blistry 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.

LOKALNY PRZEDSTAWICIEL PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vet Planet sp. z o. o
ul. Brukowa 36 lok. 2
05-092 Łomianki
+48 22 833 74 46
vmp@vetplanet.pl