

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Alpramil 5 mg/50 mg tablety pro psy s hmotností alespoň 0,5 kg
Alpramil 12,5 mg/125 mg tablety pro psy s hmotností alespoň 5 kg
Alpramil 20 mg/200 mg tablety pro psy s hmotností alespoň 8 kg

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alpramil 5 mg/50 mg tablety pro psy s hmotností alespoň 0,5 kg
Alpramil 12,5 mg/125 mg tablety pro psy s hmotností alespoň 5 kg
Alpramil 20 mg/200 mg tablety pro psy s hmotností alespoň 8 kg
Milbemycinoximum/praziquantelum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna 5mg/50mg tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Milbemycinoximum	5,0 mg
Praziquantelum	50,0 mg

Světle hnědé, kulaté a vypouklé 11 mm tablety s hnědými skvrnami a s křížovou dělicí rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na poloviny a čtvrtiny.

Jedna 12,5mg / 125mg tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Milbemycinoximum	12,5 mg
Praziquantelum	125,0 mg

Světle hnědé, kulaté a vypouklé 15 mm tablety s hnědými skvrnami.

Jedna 20mg/200mg tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Milbemycinoximum	20,0 mg
Praziquantelum	200,0 mg

Světle hnědé, kulaté a vypouklé 18 mm tablety s hnědými skvrnami.

4. INDIKACE

Léčba smíšených infekcí dospělci tasemnic a hlístic následujících druhů citlivých na prazikvantel a milbemycin-oxim:

- Tasemnice:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Hlístice:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (snížení míry infekce)

Angiostrongylus vasorum (snížení míry infekce nedospělými (L5) a dospělými stádii parazitů; viz léčebné programy a prevence nemocí popsané v části „Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání“)

Thelazia callipaeda (viz specifické léčebné programy popsané v části „Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání“)

Přípravek může být také použit při prevenci onemocnění dirofilariózou (*Dirofilaria immitis*) pokud je indikována souběžná léčba proti tasemnicím.

5. KONTRAINDIKACE

5mg / 50mg tablety: Nepoužívat u psů s živou hmotností nižší než 0,5 kg.

12,5mg / 125mg tablety: Nepoužívat u psů s živou hmotností nižší než 5 kg.

20mg / 200mg tablety: Nepoužívat u psů s živou hmotností nižší než 8 kg.

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivé látky nebo některou z pomocných látek.

Viz také oddíl Zvláštní upozornění (Zvláštní opatření pro použití u zvířat).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech byly u psů po podání kombinace milbemycinu a prazikvantelu pozorovány reakce přecitlivělosti, systémové příznaky (např. letargie), neurologické příznaky (např. svalový třes a ataxie) a/nebo gastrointestinální příznaky (např. zvracení, průjem, anorexie a slinění).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Můžete také hlásit prostřednictvím celostátního systému hlášení nežádoucích účinků.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

5mg / 50mg tablety: Psi s živou hmotností alespoň 0,5 kg

12,5mg / 125mg tablety: Psi s živou hmotností alespoň 5 kg

20mg / 200mg tablety: Psi s živou hmotností alespoň 8 kg

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Minimální doporučená dávka: 0,5 mg milbemycin-oximu a 5 mg prazikvantelu na kg živé hmotnosti podaná jednorázově perorálně.

Přípravek se podává s krmivem nebo po krmení.

Zvířata by měla být zvážena, aby bylo zajištěno přesné dávkování. V závislosti na živé hmotnosti psa a dostupné síle tablet jsou praktické příklady dávkování následující:

5mg / 50mg tablety:

Hmotnost (kg)	5mg / 50mg tablety	
0,5–2,5		¼ tablety
> 2,5–5		½ tablety
> 5–10		1 tableta
> 10–15		1½ tablety

12,5mg / 125mg tablety:

Hmotnost (kg)	12,5mg / 125mg tablety	
> 5–25		1 tableta
> 25–50		2 tablety

20mg / 200mg tablety:

Hmotnost (kg)	20mg / 200mg tablety	
> 8–40		1 tableta
> 40–80		2 tablety

V případě, kdy se používá pro prevenci dirofilariózy a zároveň je vyžadována léčba proti tasemnicím, může přípravek nahradit monovalentní přípravek pro prevenci dirofilariózy.

Pro léčbu infekcí vyvolaných hlísticí *Angiostrongylus vasorum* by měl být milbemycin-oxim podáván čtyřikrát v týdenních intervalech. Pokud je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, doporučuje se provést jedno podání přípravku a po zbývajících třech týdnech léčby pokračovat pouze monovalentním přípravkem obsahujícím milbemycin-oxim.

V endemických oblastech podávání přípravku každé čtyři týdny působí jako prevence proti angiostrongylóze snížením zátěže nedospělými stádii parazitů (L5) a dospělými stádii parazitů, kde je indikována souběžná léčba proti tasemnicím.

Při léčbě *Thelazia callipaeda* by měl být milbemycinoxim podáván ve dvou dávkách s odstupem sedmi dnů. Tam, kde je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, přípravek může nahradit monovalentní přípravek obsahující samotný milbemycinoxim.

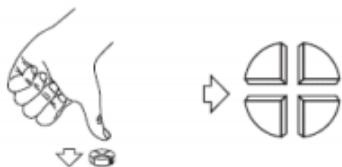
9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

5mg / 50mg tablety lze dělit na poloviny a čtvrtiny, aby se zajistilo přesné dávkování. Tabletou položte na rovný povrch rýhovanou stranou nahoru a vypouklou (zaoblenou) stranou k povrchu.

Poloviny: stlačte palcem dolů obě strany tablety:



Čtvrtiny: stlačte palcem dolů uprostřed tablety:



10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

5mg/50mg tablety: Doba použitelnosti rozdělených tablet po prvním otevření vnitřního obalu: 7 dní

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Použití přípravku by mělo následovat po provedení vhodných diagnostických metod zaměřených na smíšené infekce způsobené hlísticemi a tasemnicemi s přihlédnutím k anamnéze zvířete a jeho charakteru (např. věk, zdravotní stav), životnímu prostředí (např. psi v chovech, lovečtí psi), krmení (např. přístup k syrovému masu), zeměpisné poloze a cestování. Posouzení podání přípravku psům ohroženým smíšenými reinfekcemi nebo ve specifických rizikových situacích (jako jsou například rizika zoonóz) by měl provést ošetřující veterinární lékař.

Pro nastavení účinného plánu tlumení infekce je třeba vzít v úvahu místní epidemiologické informace a riziko expozice psa, a doporučuje se vyhledat odborné poradenství.

Doporučuje se souběžně léčit všechna zvířata žijící ve stejné domácnosti.

Pokud byla potvrzena infekce tasemnicí *D. caninum*, měla by být s veterinárním lékařem konzultována souběžná léčba proti mezihostitelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo opětovné infekci.

Rezistence parazitů vůči jakékoli skupině anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintika příslušné skupiny. Zbytečné použití antiparazitik nebo použití odchylné od pokynů může zvýšit selekční tlak na rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Ve třetích zemích (USA) již byla hlášena rezistence *Dipylidium caninum* na prazikvantel a také případy vícenásobné rezistence *Ancylostoma caninum* na milbemycinoxim.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Studie s milbemycinoximem naznačují, že míra bezpečnosti u psů plemene kolie nebo příbuzných plemen s mutací MDR1 (-/-) je nižší než u jiných plemen. U těchto psů je nutné přísně dodržovat doporučené dávkování. Snášenlivost veterinárního léčivého přípravku u mladých štěňat těchto plemen nebyla zkoumána. Klinické příznaky u těchto psů jsou podobné těm, které byly zaznamenány v obecné populaci psů (viz část Nežádoucí účinky).

Léčba psů s vysokým počtem cirkulujících mikrofilárií může někdy vést k výskytu hypersenzitivních reakcí, jako jsou bledé sliznice, zvracení, třes, obtížné dýchání nebo nadměrné slinění. Tyto reakce jsou spojeny s uvolňováním bílkovin z mrtvých nebo odumírajících mikrofilárií a nejsou přímým toxickým účinkem přípravku. Použití u psů trpících mikrofilariemi se proto nedoporučuje.

V oblastech s rizikem výskytu dirofilariózy nebo v případě, že je známo, že pes cestoval do oblastí s rizikem výskytu dirofilariózy, se před použitím veterinárního léčivého přípravku doporučuje konzultace s veterinárním lékařem, aby se vyloučila přítomnost souběžného napadení *Dirofilaria immitis*. V případě pozitivní diagnózy je před podáním veterinárního léčivého přípravku indikována adulticidní léčba.

Nebyly provedeny žádné studie s vážně oslabenými psy nebo jedinci s nedostatečností funkce ledvin nebo jater. Použití přípravku se pro tato zvířata nedoporučuje nebo pouze po zvážení terapeutického poměru přínosu a rizika odpovídajícím veterinárním lékařem.

U psů mladších než 4 týdny je infekce tasemnicí neobvyklá. Léčba zvířat mladších než 4 týdny kombinovaným přípravkem proto není nutná.

Vzhledem k tomu, že tablety jsou ochucené, měly by být skladovány na bezpečném místě mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může být při požití škodlivý, zejména pro děti.

Zabraňte náhodnému požití.

Všechny nepoužité části tablet 5 mg / 50 mg zlikvidujte nebo vraťte do otevřeného blistru, vložte zpět do vnějšího obalu a použijte při dalším podání. Přípravek uchovávejte na bezpečném místě.

V případě náhodného požití ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalový leták nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Další opatření:

Echinokokóza představuje nebezpečí pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza je onemocnění podléhající hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (OIE), konkrétní pokyny pro ošetřování a následný postup a pokyny na ochranu zvířat, je třeba získat od kompetentního úřadu.

Březost a laktace:

Přípravek lze použít u chovných psů včetně březích a kojících fen.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:

Současné užívání přípravku se selamektinem je dobře snášeno. Při podání doporučené dávky makrocyclického laktonu selamektinu během léčby přípravkem v doporučené dávce nebyly pozorovány žádné interakce. Pokud nejsou provedeny žádné další studie, je třeba při souběžném podávání přípravku s jakýmkoli jiným makrocyclickým laktonem dbát zvýšené opatrnosti. Rovněž nebyly provedeny žádné takové studie na reprodukčních samcích a samicích.

Předávkování (příznaky, nouzové postupy, antidota):

Nebyly pozorovány žádné jiné příznaky než ty, které byly pozorovány při doporučeném dávkování (viz část Nežádoucí účinky).

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

OPA / hliníkový / PVC-hliníkový blistr obsahující 1, 2 nebo 4 tablety.

Krabička s 1 blistrem obsahujícím 1 tabletu.

Krabička s 1 blistrem obsahujícím 2 tablety.

Krabička s 1 blistrem obsahujícím 4 tablety.

Krabička s 10 blistrů obsahujících 1 tabletu.

Krabička s 10 blistrů obsahujících 2 tablety.

Krabička s 10 blistrů obsahujících 4 tablety.

Krabička s 25 blistrů obsahujících 1 tabletu.

Krabička s 25 blistrů obsahujících 2 tablety.

Krabička s 25 blistrů obsahujících 4 tablety.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.