

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. 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

2. Složení

Každá 5mg/50mg tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Milbemycinoximum	5,0 mg
Praziquantelum	50,0 mg

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

Každá 12,5mg/125mg tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Milbemycinoximum	12,5 mg
Praziquantelum	125,0 mg

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

Každá 20mg/200mg tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Milbemycinoximum	20,0 mg
Praziquantelum	200,0 mg

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

3. Cílové druhy zvířat

5 mg/50 mg tablety: Psi s živou hmotností alespoň 0,5 kg.
12,5 mg/125 mg tablety: Psi s živou hmotností alespoň 5 kg.
20 mg/200 mg tablety: Psi s živou hmotností alespoň 8 kg.



4. Indikace pro použití

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

- Tasemnice:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocostoides spp.

- Hlístice:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (snížení míry infekce)

Angiostrongylus vasorum (snížení míry infekce juvenilními stádii (L5) a dospělci parazitů; viz léčebné programy a prevence nemocí popsané v bodě „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“)

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

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

5. Kontraindikace

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

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

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

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

Viz také bod Zvláštní upozornění (Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat).

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Použití veterinárního léčivého 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 chovaní v kotcích, lovečtí psi), krmení (např. přístup k syrovému masu), zeměpisné poloze a cestování. Posouzení podání veterinárního léčivého 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, dále se doporučuje vyhledat odborné poradenství.

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 bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Studie s milbemycinoximem naznačují, že míra bezpečnosti u psů plemene kolie nebo příbuzných plemen s mutací genu MDR1 (-/-) je nižší než u jiných plemen. U těchto psů je nutné přísně dodržovat doporučené dávkování. Snášlivost 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 bod 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 veterinárního léčivého přípravku. Použití u psů s infekcí mikrofiláriemi 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 veterinárního léčivého přípravku se pro tato zvířata nedoporučuje, nebo pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

U psů mladších než 4 týdny není infekce tasemnicí obvyklá. Léčba zvířat mladších než 4 týdny kombinovaným veterinárním léčivým přípravkem proto není nutná.

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

Zvláštní opatření pro osobu, která podává 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. Veterinární léčivý 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 (WOAH), konkrétní pokyny pro ošetřování a následný postup a pokyny na ochranu zvířat, je třeba získat od kompetentního úřadu.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Plodnost:

Lze použít u plemenných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Souběžné použití veterinárního léčivého přípravku se selamektinem je dobře snášeno. Při podání doporučené dávky makrocyclického laktonu selamektinu během léčby veterinárním léčivým přípravkem v doporučené dávce nebyly pozorovány žádné interakce. Pokud nejsou provedeny žádné další studie, je třeba při souběžném podávání veterinárního léčivého přípravku s jakýmkoli jiným makrocyclickým laktonem dbát zvýšené opatrnosti. Rovněž nebyly provedeny žádné takové studie u chovných zvířat.

Předávkování:

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

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Reakce přecitlivělosti ¹ ; systémové příznaky (např. letargie, anorexie); neurologické příznaky (např. ataxie (diskoordinace) a svalový třes); gastrointestinální příznaky (např. zvracení, průjem a slinění).
--	---

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního 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 232/56a
621 00 Brno
e-mail: adr@uskvbl.cz
tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

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

Veterinární léčivý přípravek se podává s krmivem nebo po krmení.

V závislosti na živé hmotnosti psa a dostupné síle tablet jsou praktické příklady dávkování následující:

5 mg/50 mg 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

12,5 mg/125 mg tablety:

Hmotnost (kg)	12,5mg / 125mg tablety
---------------	------------------------

> 5–25	○	1 tableta
> 25–50	○○	2 tablety

20 mg/200 mg 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 veterinární léčivý přípravek nahradit monovalentní veterinární léčivý přípravek pro prevenci dirofilariózy.

Pro léčbu infekcí vyvolaných hlísticí *Angiostrongylus vasorum* by měl být milbemycinoxim podán čtyřikrát v týdenních intervalech. Pokud je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, doporučuje se provést jedno podání veterinárního léčivého přípravku a po zbývajících tři týdny léčby pokračovat pouze monovalentním veterinárním léčivým přípravkem obsahujícím milbemycinoxim.

V endemických oblastech, kde je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, působí podání veterinárního léčivého přípravku každé čtyři týdny jako prevence proti angiostrongylóze snížením zátěže juvenilními stádii (L5) a dospělci parazitů.

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

9. Informace o správném podávání

5 mg/50 mg 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. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

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 krabičce a blistru 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 opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože milbemycinoxim může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru.

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Alpramil 5 mg/50 mg: 96/013/22-C

Alpramil 12,5 mg/125 mg: 96/026/22-C

Alpramil 20 mg/200 mg: 96/027/22-C

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 blistry obsahujícími 1 tabletu.

Krabička s 10 blistry obsahujícími 2 tablety.

Krabička s 10 blistry obsahujícími 4 tablety.

Krabička s 25 blistry obsahujícími 1 tabletu.

Krabička s 25 blistry obsahujícími 2 tablety.

Krabička s 25 blistry obsahujícími 4 tablety.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

09/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

SEVARON PORADENSTVÍ s.r.o.

Palackého třída 163a

612 00 Brno

Česká republika

Tel: +420 608 034 166

regulatory@sevaron.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace