

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Alpramil 4 mg/10 mg potahované tablety pro kočky s hmotností alespoň 0,5 kg
Alpramil 12 mg/30 mg potahované tablety pro kočky s hmotností alespoň 3 kg
Alpramil 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky s hmotností alespoň 4 kg

2. Složení

Každá 4 mg/10 mg tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Milbemycinoximum	4,0 mg
Praziquantelum	10,0 mg

Pomocné látky:

Oxid titaničitý (E171)	0,186 mg
Chinolinová žlut' (E104)	0,023 mg
Žlut' SY (E110)	0,004 mg

Kulaté a vypouklé žluté potahované tablety s dělicí rýhou na jedné straně.
Tablety lze dělit na poloviny.

Jedna 12mg/30mg tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Milbemycinoximum	12,0 mg
Praziquantelum	30,0 mg

Pomocné látky:

Oxid titaničitý (E171)	0,456 mg
Žlutý oxid železitý (E172)	0,157 mg
Červený oxid železitý (E172)	0,024 mg

Podlouhlá a vypouklá oranžová potahovaná tableta.

Jedna 16mg/40mg tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Milbemycinoximum	16,0 mg
Praziquantelum	40,0 mg

Pomocné látky:

Oxid titaničitý (E171)	0,711 mg
Červený oxid železitý (E172)	0,069 mg
Černý oxid železitý (E172)	0,069 mg

Podlouhlá a vypouklá fialovohnědá potahovaná tableta.

3. Cílové druhy zvířat

4 mg/10 mg tablety: Kočky s hmotností alespoň 0,5 kg.
12 mg/30 mg tablety: Kočky s hmotností alespoň 3 kg.
16 mg /40 mg tablety: Kočky s hmotností alespoň 4 kg.



4. Indikace pro použití

Léčba smíšených infekcí vývojovými stadii a dospělci tasemnic a hlístic následujících druhů:

- Tasemnice:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Hlístice:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Prevence onemocnění dirofilariózou (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována souběžná léčba proti tasemnicím.

5. Kontraindikace

4 mg/10 mg tablety: Nepoužívat u koček mladších 6 týdnů a/nebo o hmotnosti nižší než 0,5 kg.
12 mg/30 mg tablety: Nepoužívat u koček o hmotnosti nižší než 3 kg.
16 mg/40 mg tablety: Nepoužívat u koček o hmotnosti nižší než 4 kg.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Za účelem vypracování účinného odčervovacího programu je třeba vzít v úvahu místní epidemiologické informace a riziko expozice kočky, a doporučuje se vyhledat odbornou radu. Doporučuje se léčit všechna zvířata žijící ve stejné domácnosti současně.

Pokud je potvrzena infekce tasemnicí *D. caninum*, měla by být s veterinárním lékařem projednána souběžná léčba proti mezipřenositelům, 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 odchýlné od pokynů může zvýšit selekční tlak na rezistenci a vést ke snížení účinnosti.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nebyly provedeny žádné studie s těžce oslabenými kočkami nebo jedinci se závažným poškozením funkce ledvin nebo jater. Veterinární léčivý přípravek se pro taková zvířata nedoporučuje, nebo pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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 4 mg /10 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.

Ačkoli se to nedoporučuje, souběžné jednorázové podání veterinárního léčivého přípravku s veterinárním léčivým přípravkem ve formě roztoku k nakapání na kůži (spot-on) obsahujícím moxidektin a imidakloprid v doporučeném dávkování bylo v jedné laboratorní studii u 10 koťat dobře snášeno.

Bezpečnost a účinnost souběžného použití nebyla v terénních studiích zkoumána. Při souběžném podání tohoto veterinárního léčivého přípravku s jinými makrocyclickými laktony je nutné dbát zvláštní opatrnosti, protože nejsou dostupné další studie. Rovněž nebyly provedeny žádné takové studie u chovných zvířat.

Předávkování:

V případě předávkování bylo kromě příznaků pozorovaných při doporučeném dávkování (viz bod Nežádoucí účinky) pozorováno slintání. Tento příznak obvykle spontánně ustoupí během jednoho dne.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

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

¹ Zejména u mladých koček.

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:

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: 2 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu/kg živé hmotnosti jednorázově.

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

4 mg/10 mg tablety:

Hmotnost (kg)	4mg/10mg tablety	
0,5–1		½ tablety
> 1–2		1 tableta
> 2–3		1½ tablety
> 3–4		2 tablety

12 mg/30 mg tablety:

Hmotnost (kg)	12mg / 30mg tablety	
> 3–6		1 tableta
> 6–12		2 tablety

16 mg/40 mg tablety:

Hmotnost (kg)	16mg / 40mg tablety	
> 4–8		1 tableta
> 8–16		2 tablety

9. Informace o správném podávání

Veterinární léčivý přípravek se podává s krmivem nebo po krmení. Je tak zajištěna optimální prevence dirofilariózy.

Veterinární léčivý přípravek lze zařadit do programu prevence dirofilariózy, pokud je současně indikována léčba proti tasemnicím. Délka preventivního působení veterinárního léčivého přípravku proti dirofilarióze je jeden měsíc.

K pravidelné prevenci dirofilariózy se upřednostňuje použití monovalentního veterinárního léčivého přípravku.

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.

4mg/10mg 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 4 mg/10 mg: 96/012/22-C

Alpramil 12 mg/30 mg: 96/028/22-C

Alpramil 16 mg/40 mg: 96/029/22-C

PVC / PE / PVDC-hliníkové blistry 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