



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alpramil 20 mg/200 mg comprimate pentru câini cu greutatea de cel puțin 8 kg



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Milbemicin oxima	20 mg
Praziquantel	200 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Povidonă
Celuloză microcristalină
Croscarmeloză sodică
Lactoză monohidrat
Dioxid de siliciu coloidal hidratat
Stearat de magneziu
Aromă de pui
Drojdie (uscată)

Comprimate de 18 mm, rotunde și convexe, de culoare maro deschis cu pete maro.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini cu greutatea de cel puțin 8 kg.

3.2 Indicații pentru utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infestațiilor mixte cu cestode și nematode adulte din următoarele specii susceptibile la praziquantel și milbemicin oxima:

- Cestode:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoide spp.

- Nematode:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (reducerea nivelului de infestare)

Angiostrongylus vasorum (reducerea nivelului de infestare cu paraziți în stadiul de adult imatur (L5) și adult; vezi schema specifică de tratament și prevenire a bolii de la punctul 3.9 „Căi de administrare și doze”).
Thelazia callipaeda (vezi schema de tratament specifică de la punctul 3.9 „Căi de administrare și doze”).

De asemenea, produsul medicinal veterinar poate fi utilizat pentru prevenirea dirofilariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*) dacă este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la câini cu greutate mai mică de 8 kg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
Vezi și punctul 3.5 „Precauții speciale pentru utilizare”.

3.4 Atenționări speciale

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să urmeze după implementarea unor măsuri de diagnosticare adecvate pentru infestările mixte cu nematode și cestode, luând în considerare antecedentele și caracteristicile animalelor (de ex. vârsta, starea de sănătate), mediul (de ex. câinii din adăposturi, câinii de vânatoare), hrana (de ex. accesul la carne crudă), locația geografică și călătoriile. Decizia administrării produsului medicinal veterinar la câinii cu risc de reinfestare mixtă sau aflați în situații specifice de risc (cum sunt riscurile zoonotice) trebuie luată de medicul veterinar responsabil. Pentru a dezvolta un program eficient de control al infestării cu paraziți, trebuie să se ia în considerare datele epidemiologice locale și riscul de expunere al câinelui și se recomandă consilierea profesională. Se recomandă ca toate animalele care trăiesc în aceeași gospodărie să fie tratate concomitent. În cazurile în care este confirmată infestarea cu cestodul *D. caninum*, tratamentul concomitent împotriva gazdelor intermediare, cum ar fi puricii și păduchii, trebuie discutat cu un medic veterinar, pentru a preveni reinfestarea.

După utilizarea frecventă și repetată a unui antihelmintic, se poate dezvolta rezistența parazitului la acea clasă de antihelmintice. Utilizarea inutilă a antiparazitarelor sau utilizarea care nu respectă instrucțiunile poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate conduce la o eficacitate redusă. În țările terțe (SUA) a fost deja raportată rezistența *Dipylidium caninum* la praziquantel, precum și cazuri de rezistență multiplă a *Ancylostoma caninum* la milbemycin oxima.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Studiile cu milbemycin oxima indică faptul că marja de siguranță la câinii cu mutații MDR1 (-/-) din rasa Collie sau rasele înrudite este mai mică prin comparație cu populația normală. La acești câini, doza recomandată trebuie respectată cu strictețe. Nu a fost investigată toleranța produsului medicinal veterinar la puii din aceste rase. Semnele clinice la acești câini sunt similare celor observate la populația generală de câini (vezi punctul 3.6 „Evenimente adverse”).

Tratamentul câinilor cu un număr mare de microfilarii circulante poate duce uneori la apariția unor reacții de hipersensibilitate, cum ar fi membrane mucoase palide, vărsături, tremor, dificultăți de respirație sau salivare excesivă. Aceste reacții sunt asociate cu eliberarea proteinelor din microfilarii moarte sau muribunde și nu reprezintă un efect toxic direct al produsului medicinal veterinar. De aceea nu se recomandă utilizarea la câinii care suferă de microfilaremie.

În zonele cu risc de dirofilarioză cardiacă sau în cazul în care se știe că un câine a călătorit în și din regiunile cu risc de dirofilarioză cardiacă, înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar se recomandă examinarea de către un medic veterinar, pentru a exclude prezența oricărei infestări concomitente cu *Dirofilaria immitis*. În cazul unui diagnostic pozitiv este indicat tratamentul adulticid înainte de administrarea produsului medicinal veterinar.

Nu s-au efectuat studii la câini cu debilitate gravă sau cu funcție renală sau hepatică sever compromisă. Produsul medicinal veterinar nu este recomandat pentru aceste animale sau este recomandat în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

La câinii cu vârsta mai mică de 4 săptămâni, infecția cu cestode este neobișnuită. Prin urmare este posibil ca tratamentul cu un produs medicinal veterinar de asociere să nu fie necesar la animalele cu vârsta mai mică de 4 săptămâni.

Deoarece comprimatele sunt aromate, acestea trebuie păstrate într-un loc sigur, care să nu fie accesibil animalelor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs medicinal veterinar poate fi nociv în caz de ingestie, în special pentru copii. Evitați ingestia accidentală.

Produsul medicinal veterinar trebuie păstrat într-un loc sigur.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții

Echinococoza reprezintă un pericol pentru oameni. Deoarece echinococoza este o boală care trebuie declarată către Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (WOAH), trebuie să se obțină de la autoritatea competentă relevanță orientările specifice privind tratamentul, monitorizarea și protecția persoanelor.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate; Tulburări sistemice (letargie, anorexie); Tulburări neurologice (tremor muscular și ataxie); Tulburări la nivelul tractului gastro-intestinal (vărsături, diaree și salivație excesivă).
--	---

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă a produsului medicinal veterinar cu selamectina este bine tolerată. Nu s-au observat interacțiuni atunci când doza recomandată de selamectină lactonă macrociclică a fost

administrată în timpul tratamentului cu produsul medicinal veterinar în doza recomandată. În absența studiilor suplimentare, se recomandă prudență în cazul utilizării concomitente a produsului medicinal veterinar cu orice alte medicație macrociclice. De asemenea, nu s-au efectuat astfel de studii la animale pentru reproducție.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Doza minimă recomandată: 0,5 mg milbemicin oxima și 5 mg praziquantel per kg în doză unică, pe cale orală.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat împreună cu hrana sau după ce animalul a fost hrănit.

În funcție de greutatea corporală a câinelui și de disponibilitatea concentrațiilor comprimatului, exemple practice de dozare sunt:

Greutate corporală (kg)	Comprimat de 20 mg/200 mg	
> 8 – 40		1 comprimat
> 40 – 80		2 comprimate

În cazurile în care se utilizează pentru prevenirea dirofilariozei și în același timp este necesar tratamentul împotriva cestodelor, produsul medicinal veterinar poate înlocui produsul medicinal veterinar monovalent pentru prevenirea dirofilariozei cardiace.

Pentru tratamentul infestării cu *Angiostrongylus vasorum*, milbemicin oxima trebuie administrată de patru ori, o dată pe săptămână. Se recomandă ca, atunci când este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor, să se trateze o dată cu produsul medicinal veterinar și să se continue cu produsul medicinal veterinar monovalent care conține doar milbemicin oxima, pentru celelalte trei tratamente săptămânale.

În zonele endemice, administrarea produsului medicinal veterinar o dată la patru săptămâni va preveni angiostrongiloza prin reducerea încărcăturii parazitare cu adulți imaturi (L5) și adulți, atunci când este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor.

Pentru tratamentul infestării cu *Thelazia callipaeda*, milbemicin oxima trebuie administrată în 2 tratamente, la interval de șapte zile. În cazul în care este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor, produsul medicinal veterinar poate înlocui produsul medicinal veterinar monovalent care conține doar milbemicin oxima.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate alte semne decât cele observate la doza recomandată (vezi punctul 3.6).

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AB51

4.2 Farmacodinamie

Milbemicin oxima aparține grupului de lactone macrociclice, izolate din fermentația *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Este activă împotriva acarienilor, împotriva stadiilor larvare și adulte ale nematodelor, precum și împotriva larvelor *Dirofilaria immitis*.

Activitatea milbemicinei este legată de acțiunea sa asupra neurotransmisiei nevertebratelor.

Milbemicin oxima, ca și avermectinele și alte milbemicine, crește permeabilitatea nematodelor și a membranei insectelor la ioni de clorură prin intermediul canalelor ionice de clorură de glutamat (legate de receptorii vertebrați GABA_A și glicină). Aceasta duce la hiperpolarizarea membranei neuromusculare, paralizia flască și moartea parazitului.

Praziquantelul este un derivat acilat de pirazină-izochinolină. Praziquantelul este activ împotriva cestodelor și trematodelor. Modifică permeabilitatea calciului (afluxul de Ca²⁺) în membranele parazitului inducând un dezechilibru în structurile membranei, ducând la depolarizarea membranei și contracția aproape instantanee a musculaturii (tetanie), vacuolizarea rapidă a tegumentului sincițial și dezintegrarea ulterioară a tegumentului (balonare), rezultând o expulzare mai ușoară din tractul gastrointestinal sau moartea parazitului.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală de praziquantel la câine, după o cantitate mică de alimente, concentrațiile plasmatice maxime ale medicamentului inițial sunt atinse rapid (T_{max} aproximativ 0,5-2 ore) și scad rapid ($t_{1/2}$ aproximativ 1,7 ore); există un efect de prim pasaj hepatic substanțial, cu o biotransformare hepatică foarte rapidă și aproape completă, în principal la derivați monohidroxilați (de asemenea unii dihidroxilați și trihidroxilați), care sunt în principal glucuronoconjugați și/sau sulfat conjugați înainte de excreție. Legarea de plasmă este de aproximativ 80%. Excreția este rapidă și completă (aproximativ 90% în 2 zile); principala cale de eliminare este renală.

După administrarea orală de milbemicin oxima la câini, după o cantitate mică de alimente, concentrațiile plasmatice maxime apar la aproximativ 1-3 ore și scad cu un timp de înjumătățire plasmatică al milbemicin oximei nemetabolizat de 1-3 zile. Biodisponibilitatea este de aproximativ 80%.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere din OPA/Al/PVC-Al conținând 1, 2 sau 4 comprimate.



Cutie cu 1 blister care conține 1 comprimat.
Cutie cu 1 blister care conține 2 comprimate.
Cutie cu 1 blister care conține 4 comprimate.
Cutie cu 10 blistere, fiecare conținând 1 comprimat.
Cutie cu 10 blistere, fiecare conținând 2 comprimate.
Cutie cu 10 blistere, fiecare conținând 4 comprimate.
Cutie cu 25 blistere, fiecare conținând 1 comprimat.
Cutie cu 25 blistere, fiecare conținând 2 comprimate.
Cutie cu 25 blistere, fiecare conținând 4 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece milbemicin oxima poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220158

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

22/09/2022

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

04/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DE CARTON**



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alpramil 20 mg/200 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține milbemicin oxima 20 mg și praziquantel 200 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 comprimat
2 comprimate
4 comprimate
10 comprimate
20 comprimate
25 comprimate
40 comprimate
50 comprimate
100 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini cu greutatea de cel puțin 8 kg



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Nu mai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

Reprezentant local:
VETRO SOLUTIONS SA

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220158

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
BLISTER DIN ALUMINIU**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alpramil



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

20 mg milbemicin oxima/200 mg praziquantel/comprimat

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

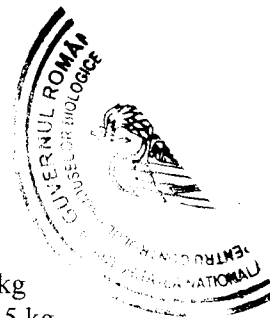
4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Alpramil 5 mg/50 mg comprimate pentru câini cu greutatea de cel puțin 0,5 kg
 Alpramil 12,5 mg/125 mg comprimate pentru câini cu greutatea de cel puțin 5 kg
 Alpramil 20 mg/200 mg comprimate pentru câini cu greutatea de cel puțin 8 kg

2. Compoziție

Fiecare comprimat de 5 mg/50 mg conține:

Substanțe active:

Milbemicin oxima	5,0 mg
Praziquantel	50,0 mg

Comprimate de 11 mm, rotunde și convexe, de culoare maro deschis cu pete maro, cu o linie mediană pe una dintre fețe. Comprimatele pot fi divizate în jumătăți și sferturi.

Fiecare comprimat de 12,5 mg/125 mg conține:

Substanțe active:

Milbemicin oxima	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

Comprimate de 15 mm, rotunde și convexe, de culoare maro deschis cu pete maro.

Fiecare comprimat de 20 mg/200 mg conține:

Substanțe active:

Milbemicin oxima	20,0 mg
Praziquantel	200,0 mg

Comprimate de 18 mm, rotunde și convexe, de culoare maro deschis cu pete maro.

3. Specii țintă

Comprimat de 5 mg/50 mg: Câini cu greutatea de cel puțin 0,5 kg
 Comprimat de 12,5 mg/ 125 mg: Câini cu greutatea de cel puțin 5 kg
 Comprimat de 20 mg/ 200 mg: Câini cu greutatea de cel puțin 8 kg



4. Indicații de utilizare

Tratamentul infestațiilor mixte cu cestode și nematode adulte din următoarele specii susceptibile la praziquantel și milbemicin oxima:

- Cestode:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocetoide spp.

- Nematode:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (reducerea nivelului de infestare)

Angiostrongylus vasorum (reducerea nivelului de infestare cu paraziți în stadiul de adult imatur (L5) și adult; vezi schema specifică de tratament și prevenire a bolii de la pct. „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare”)

Thelazia callipaeda (vezi schema de tratament specifică de la pct. „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare”)

De asemenea, produsul medicinal veterinar poate fi utilizat pentru prevenirea dirofilariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*) dacă este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor.

5. Contraindicații

Comprimat de 5 mg/50 mg: Nu se utilizează la câini cu greutate mai mică de 0,5 kg.

Comprimat de 12,5 mg/125 mg: Nu se utilizează la câini cu greutate mai mică de 5 kg.

Comprimat de 20 mg/ 200 mg: Nu se utilizează la câini cu greutate mai mică de 8 kg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Vezi și pct. Atenționări speciale (Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă).

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să urmeze după implementarea unor măsuri de diagnosticare adecvate pentru infestările mixte cu nematode și cestode, luând în considerare antecedentele și caracteristicile animalelor (de ex. vârsta, starea de sănătate), mediul (de ex. câinii din adăposturi, câinii de vânatoare), hrana (de ex. accesul la carne crudă), locația geografică și călătoriile. Decizia administrării produsului medicinal veterinar la câinii cu risc de reinfestare mixtă sau aflați în situații specifice de risc (cum sunt riscurile zoonotice) trebuie luată de medicul veterinar responsabil. Pentru a dezvolta un program eficient de control al infestării cu paraziți, trebuie să se ia în considerare datele epidemiologice locale și riscul de expunere al câinelui și se recomandă consilierea profesională. Se recomandă ca toate animalele care trăiesc în aceeași gospodărie să fie tratate concomitent. În cazurile în care este confirmată infestarea cu cestodul *D. caninum*, tratamentul concomitent împotriva gazdelor intermediare, cum ar fi puricii și păduchii, trebuie discutat cu un medic veterinar, pentru a preveni reinfestarea.

După utilizarea frecventă și repetată a unui antihelmintic, se poate dezvolta rezistența parazitului la acea clasă de antihelmintice. Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care nu respectă instrucțiunile poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate conduce la o eficacitate redusă. În țările terțe (SUA) a fost deja raportată rezistența *Dipylidium caninum* la praziquantel, precum și cazuri de rezistență multiplă a *Ancylostoma caninum* la milbemicin oxima.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Studiile cu milbemicin oxima indică faptul că marja de siguranță la câinii cu mutații MDR1 (-/-) din rasa Collie sau rasele înrudite este mai mică prin comparație cu populația normală. La acești câini doza recomandată trebuie respectată cu strictețe. Nu a fost investigată toleranța produsului medicinal veterinar la puii din aceste rase. Semnele clinice la acești câini sunt similare celor observate la câini în general (vezi Evenimente adverse).

Tratamentul câinilor cu un număr mare de microfilarii circulante poate duce uneori la apariția unor reacții de hipersensibilitate, cum ar fi membrane mucoase palide, vărsături, tremor, dificultăți de

respirație sau salivație excesivă. Aceste reacții sunt asociate cu eliberarea proteinelor din microfilarii moarte sau muribunde și nu reprezintă un efect toxic direct al produsului medicinal veterinar. De aceea nu se recomandă utilizarea la câinii care suferă de microfilaremie.

În zonele cu risc de dirofilarioză cardiacă sau în cazul în care se știe că un câine a călătorit în și din regiunile cu risc de dirofilarioză cardiacă, înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar se recomandă examinarea de către un medic veterinar, pentru a exclude prezența oricărei infestări concomitente cu *Dirofilaria immitis*. În cazul unui diagnostic pozitiv este indicat tratamentul adulticid înainte de administrarea produsului medicinal veterinar.

Nu s-au efectuat studii la câini cu debilitate gravă sau cu funcție renală sau hepatică sever compromisă. Produsul medicinal veterinar nu este recomandat pentru aceste animale sau este recomandat în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

La câinii cu vârsta mai mică de 4 săptămâni, infecția cu cestode este neobișnuită. Prin urmare este posibil ca tratamentul cu un produs medicinal veterinar de asociere să nu fie necesar la animalele cu vârsta mai mică de 4 săptămâni.

Deoarece comprimatele sunt aromate, acestea trebuie păstrate într-un loc sigur, care să nu fie accesibil animalelor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate fi nociv în caz de ingestie, în special pentru copii.

Evitați ingestia accidentală.

Orice părți de comprimat neutilizate din comprimatele de 5 mg/50 mg trebuie să fie aruncate sau să fie introduse înapoi în blisterul deschis și în ambalajul secundar și utilizate la următoarea administrare.

Produsul medicinal veterinar trebuie păstrat într-un loc sigur.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Alte precauții:

Echinococoza reprezintă un pericol pentru oameni. Deoarece echinococoza este o boală care trebuie declarată către Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (WOAH), trebuie să se obțină de la autoritatea competentă orientările specifice privind tratamentul, monitorizarea și protecția persoanelor.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea concomitentă a produsului medicinal veterinar cu selamectina este bine tolerată. Nu s-au observat interacțiuni atunci când doza recomandată de selamectină lăctonă macrociclică a fost administrată în timpul tratamentului cu produsul medicinal veterinar în doza recomandată. În absența studiilor suplimentare se recomandă prudență în cazul utilizării concomitente a produsului medicinal veterinar cu orice alte lactone macrociclice. De asemenea, nu s-au efectuat astfel de studii la animale pentru reproducție.

Supradozaj:

Nu au fost observate alte semne decât cele observate la doza recomandată (vezi Evenimente adverse).

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rar < 1 animal din 10.000 de animale tratate, încasează raportare izolate):	Reacție de hipersensibilitate; Tulburări sistemice (letargie, anorexie); Tulburări neurologice (tremor muscular și ataxie (necoordonare)); Tulburări la nivelul tractului gastro-intestinal (emeză (vărsături), diaree și salivație excesivă).
--	---

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Doza minimă recomandată: 0,5 mg milbemicin oxima și 5 mg praziquantel per kg în doză unică, pe cale orală.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat împreună cu hrana sau după ce animalul a fost hrănit.

În funcție de greutatea corporală a câinelui și de disponibilitatea concentrațiilor comprimatului, exemple practice de dozare sunt:

Comprimat de 5 mg/50 mg:

Greutate corporală (kg)	Comprimat de 5 mg/50 mg
0,5 – 2,5	 ¼ comprimat
> 2,5 – 5	 ½ comprimat
> 5 – 10	 1 comprimat
> 10 – 15	 1½ comprimate

Comprimat de 12,5 mg/125 mg:

Greutate corporală (kg)	Comprimat de 12,5 mg/125 mg
> 5 – 25	 1 comprimat
> 25 – 50	 2 comprimate

Comprimat de 20 mg/ 200 mg:

Greutate corporală (kg)	Comprimat de 20 mg/ 200 mg
-------------------------	----------------------------

- > 8 – 40 ○ 1 comprimat
- > 40 – 80 ○○ 2 comprimate

În cazurile în care se utilizează pentru prevenirea dirofilariozei și în același timp este necesar tratamentul împotriva cestodelor, produsul medicinal veterinar poate înlocui produsul medicinal veterinar monovalent pentru prevenirea dirofilariozei cardiace.

Pentru tratamentul infestării cu *Angiostrongylus vasorum*, milbemicin oxima trebuie administrată de patru ori, o dată pe săptămână. Se recomandă ca, atunci când este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor, să se trateze o dată cu produsul medicinal veterinar și să se continue cu produsul medicinal veterinar monovalent care conține doar milbemicin oxima, pentru celelalte trei tratamente săptămânale.

În zonele endemice, administrarea produsului medicinal veterinar o dată la patru săptămâni va preveni angiostrongiloza prin reducerea încărcăturii parazitare cu adulți imaturi (L5) și adulți, atunci când este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor.

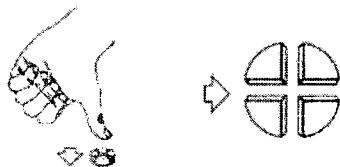
Pentru tratamentul infestării cu *Thelazia callipaeda*, milbemicin oxima trebuie administrată în 2 tratamente, la interval de șapte zile. În cazul în care este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor, produsul medicinal veterinar poate înlocui produsul medicinal veterinar monovalent care conține doar milbemicin oxima.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele de 5 mg/50 mg pot fi divizate în jumătăți și sferturi, pentru a asigura doza corectă. Așezați comprimatul pe o suprafață plană, cu partea marcată în sus și partea convexă (rotunjită) în jos. Jumătăți: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului:



Sferturi: apăsați cu degetul mare în mijlocul comprimatului:



10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe blister după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Comprimat de 5 mg/50 mg: Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsele medicinale veterinare nu trebuie să ajungă în cursuri de apă, deoarece milbemicin oxima poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Alpramil 5 mg/50 mg: 220156

Alpramil 12,5 mg/125 mg: 220157

Alpramil 20 mg/ 200 mg: 220158

Blistere din OPA/Al/PVC-Al conținând 1, 2 sau 4 comprimate.

Cutie cu 1 blister care conține 1 comprimat.

Cutie cu 1 blister care conține 2 comprimate.

Cutie cu 1 blister care conține 4 comprimate.

Cutie cu 10 blistere, fiecare conținând 1 comprimat.

Cutie cu 10 blistere, fiecare conținând 2 comprimate.

Cutie cu 10 blistere, fiecare conținând 4 comprimate.

Cutie cu 25 blistere, fiecare conținând 1 comprimat.

Cutie cu 25 blistere, fiecare conținând 2 comprimate.

Cutie cu 25 blistere, fiecare conținând 4 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

04/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Țările de Jos

Reprezentant local și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

VETRO SOLUTIONS SA
Calea Chișinăului nr. 6,
Iași, Județul Iași, 700181
România
Tel.: +40754993171
office@vetro.vet

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații