

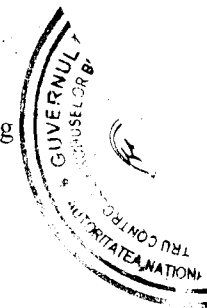


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alpramil 4 mg/10 mg comprimate filmate pentru pisici cu greutatea de cel puțin 0,5 kg



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Milbemicin oxima	4,0 mg
Praziquantel	10,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
<i>Nucleu:</i>	
Povidonă	
Celuloză microcristalină	
Croscarmeloză sodică	
Lactoză monohidrat	
Dioxid de siliciu coloidal hidratat	
Stearat de magneziu	
<i>Film:</i>	
Hipromeloză	
Lactoză monohidrat	
Dioxid de titan (E171)	0,186 mg
Macrogol	
Vanilină	
Galben de chinolină (E104)	0,023 mg
Galben amurg FCF (E110)	0,004 mg

Comprimate filmate rotunde și convexe, de culoare galbenă, cu linie mediană pe una dintre fețe. Comprimatele pot fi divizate în jumătăți.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici cu greutatea de cel puțin 0,5 kg

3.2 Indicații pentru utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infestărilor mixte cu cestode și nematode imature și adulte din următoarele specii:

- Cestode:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nematode:

Ancylostoma tubaeformis

Toxocara canis

Prevenirea dirofilariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*) dacă este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni și/sau cu o greutate mai mică de 0,5 kg. Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

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 a pisicii.

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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu s-au efectuat studii la pisici 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.

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 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.

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 relevantă orientările specifice privind tratamentul, monitorizarea și protecția persoanelor.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

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

¹ În special la pisicile tinere.

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. Deși nu este recomandată, utilizarea concomitentă a produsului medicinal veterinar cu o soluție spot-on care conține moxidectină și imidacloprid la dozele recomandate după o singură aplicare a fost bine tolerată într-un studiu de laborator efectuat cu 10 pisoi. Siguranța și eficacitatea utilizării concomitente nu au fost investigate în studii efectuate pe teren. În absența studiilor suplimentare se recomandă prudență în cazul utilizării concomitente a produsului medicinal veterinar cu orice altă lactonă macrociclică. 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: 2 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 acest mod, se asigură o protecție optimă împotriva dirofilariozei cardiace.

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

Greutate corporală (kg)		Comprimat de 4 mg/10 mg
0,5 – 1	☪	½ comprimat
> 1 – 2	○	1 comprimat

> 2 – 3

1½ comprimate

> 3 – 4

2 comprimate

Produsul medicinal veterinar poate fi introdus într-un program de prevenire a dirofilariozei cardiace, atunci când este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor. Produsul medicinal veterinar are o durată de prevenire a dirofilariozei cardiace de o lună. Pentru prevenirea regulată a dirofilariozei cardiace este preferabilă utilizarea unui produs monovalent.

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

În caz de supradozaj, pe lângă semnele observate la doza recomandată (vezi punctul 3.6), s-a observat salivare excesivă. De obicei, acest semn va dispărea spontan în decurs de o zi.

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, praziquantelul atinge concentrațiile plasmatice maxime (C_{max} 1,08 μg/ml) în decurs de 2 ore după administrarea orală. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de aproximativ 2 ore.

După administrarea orală, milbemicin oxima atinge concentrațiile plasmatice maxime (C_{max} 1,48 μg/ml) în decurs de 3 ore. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de aproximativ 22 ore (± 10 ore).

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.

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

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 PVC/PE/PVDC-Al care conțin 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

220153

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

22/09/2022



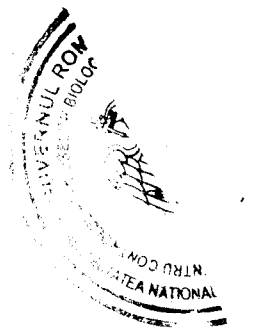
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

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 4 mg/10 mg comprimate filmate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține: milbemicin oxima 4,0 mg și praziquantel 10,0 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

Pisici cu greutatea de cel puțin 0,5 kg.



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {lună/an}

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile

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”

Numai 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

220153

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIN CARE MICI

Blistere din PVC/PE/PVDC/Al

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alpramil



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

4 mg milbemicin oxima/10 mg praziquantel/comprimat

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Alpramil 4 mg/10 mg comprimate filmate pentru pisici cu greutatea de cel puțin 0,5 kg
 Alpramil 12 mg/30 mg comprimate filmate pentru pisici cu greutatea de cel puțin 3 kg
 Alpramil 16 mg/40 mg comprimate filmate pentru pisici cu greutatea de cel puțin 4 kg

2. Compoziție

Fiecare comprimat de 4 mg/10 mg conține:

Substanțe active:

Milbemicin oxima	4,0 mg
Praziquantel	10,0 mg

Excipienți:

Dioxid de titan (E171)	0,186 mg
Galben de chinolină (E104)	0,023 mg
Galben amurg FCF (E110)	0,004 mg

Comprimate filmate rotunde și convexe, de culoare galbenă, cu linie mediană pe una dintre fețe.
 Comprimatele pot fi divizate în jumătăți.

Fiecare comprimat de 12 mg/30 mg conține:

Substanțe active:

Milbemicin oxima	12,0 mg
Praziquantel	30,0 mg

Excipienți:

Dioxid de titan (E171)	0,456 mg
Oxid galben de fier (E172)	0,157 mg
Oxid roșu de fier (E172)	0,024 mg

Comprimate filmate alungite și convexe, de culoare portocalie.

Fiecare comprimat de 16 mg/40 mg conține:

Substanțe active:

Milbemicin oxima	16,0 mg
Praziquantel	40,0 mg

Excipienți:

Dioxid de titan (E171)	0,711 mg
Oxid roșu de fier (E172)	0,069 mg
Oxid galben de fier (E172)	0,069 mg

Comprimate filmate alungite și convexe, de culoare violet-marou.

3. Specii țintă

Comprimat de 4 mg/10 mg: Pisici cu greutatea de cel puțin 0,5 kg
Comprimat de 12 mg/30 mg: Pisici cu greutatea de cel puțin 3 kg
Comprimat de 16 mg/40 mg: Pisici cu greutatea de cel puțin 4 kg



4. Indicații de utilizare

Tratamentul infestațiilor mixte cu cestode și nematode imature și adulte din următoarele specii:

- Cestode:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nematode:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Prevenirea dirofilariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*) dacă este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor.

5. Contraindicații

Comprimat de 4 mg/10 mg: Nu se utilizează la pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni și/sau cu o greutate mai mică de 0,5 kg.
Comprimat de 12 mg/30 mg: Nu se utilizează la pisici cu o greutate mai mică de 3 kg.
Comprimat de 16 mg/40 mg: Nu se utilizează la pisici cu o greutate mai mică de 4 kg.
Nu se utilizează în cazurile cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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 a pisicii 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.

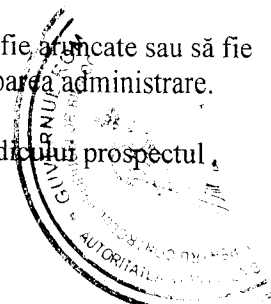
Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu s-au efectuat studii la pisici 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.

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 4 mg/10 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:

Echinococoză reprezintă un pericol pentru oameni. Deoarece echinococoză este o boală care trebuie declarată către Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (WOAH), trebuie să se obțină de la autoritatea competentă relevantă 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 lactonă macrociclică a fost administrată în timpul tratamentului cu produsul medicinal veterinar în doza recomandată.

Deși nu este recomandată, utilizarea concomitentă a produsului medicinal veterinar cu o soluție spot-on care conține moxidectină și imidacloprid la dozele recomandate după o singură aplicare a fost bine tolerată într-un studiu de laborator efectuat cu 10 pisoi.

Siguranța și eficacitatea utilizării concomitente nu au fost investigate în studii efectuate pe teren. În absența studiilor suplimentare se recomandă prudență în cazul utilizării concomitente a produsului medicinal veterinar cu orice altă lactonă macrociclică. De asemenea nu s-au efectuat astfel de studii la animale pentru reproducție.

Supradozaj:

În caz de supradozaj, pe lângă semnele observate la doza recomandată (vezi Evenimente adverse), s-a observat salivare excesivă. De obicei, acest semn va dispărea spontan în decurs de o zi.

7. Evenimente adverse

Pisici:

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

¹ În special la pisicile tinere.

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.

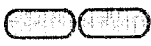
Doza minimă recomandată: 2 mg milbemicin oxima și 5 mg praziquantel per kg în doză unică, pe cale orală.

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

Comprimat de 4 mg/10 mg:

Greutate corporală (kg)	Comprimat de 4 mg/10 mg
> 1 – 2	 ½ comprimat
> 2 – 3	 1 comprimat
> 3 – 4	 1½ comprimate
	 2 comprimate

Comprimat de 12 mg/30 mg:

Greutate corporală (kg)	Comprimat de 12 mg/30 mg
> 3 – 6	 1 comprimat
> 6 – 12	 2 comprimate

Comprimat de 16 mg/40 mg:

Greutate corporală (kg)	Comprimat de 16 mg/40 mg
> 4 – 8	 1 comprimat
> 8 – 16	 2 comprimate

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat împreună cu hrana sau după ce animalul a fost hrănit. În acest mod, se asigură o protecție optimă împotriva dirofilariozei cardiace.

Produsul medicinal veterinar poate fi introdus într-un program de prevenire a dirofilariozei cardiace, atunci când este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor. Produsul medicinal veterinar are o durată de prevenire a dirofilariozei cardiace de o lună. Pentru prevenirea regulată a dirofilariozei cardiace, este preferabilă utilizarea unui produs monovalent.

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 4 mg/10 mg: Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile

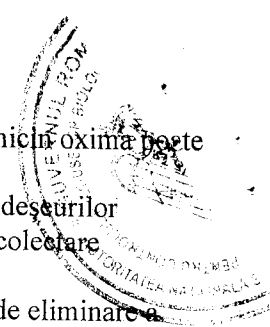
12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar 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.



13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Alpramil 4 mg/10 mg: 220153

Alpramil 12 mg/ 30 mg: 220154

Alpramil 16 mg/40 mg: 220155

Blistere din PVC/PE/PVDC-Al care conțin 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 revizuiți a prospectului

04/2025

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,

Îași, Județul Iași, 600 81

România

Tel: +40 754993151

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

