

ЛИСТОВКА:

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Alpramil 4 mg/10 mg филмирани таблетки за котки с тегло най-малко 0,5 kg
Alpramil 12 mg/30 mg филмирани таблетки за котки с тегло най-малко 3 kg
Alpramil 16 mg/40 mg филмирани таблетки за котки с тегло най-малко 4 kg

2. Състав

Всяка таблетка от 4 mg/10 mg съдържа:

Активни вещества:

Milbemycin oxime	4,0 mg
Praziquantel	10,0 mg

Помощни вещества:

Титаниев диоксид (E171)	0,186 mg
Хинолин жълто (E104)	0,023 mg
Сънсет жълто FCF (E110)	0,004 mg

Кръгла и изпъкнала жълта филмирана таблетка с делителна черта от едната страна.
Таблетките могат да бъдат разделени на половини.

Всяка таблетка от 12 mg/30 mg съдържа:

Активни вещества:

Milbemycin oxime	12,0 mg
Praziquantel	30,0 mg

Помощни вещества:

Титаниев диоксид (E171)	0,456 mg
Жълт железен оксид (E172)	0,157 mg
Червен железен оксид (E172)	0,024 mg

Продълговата и изпъкнала оранжева филмирана таблетка.

Всяка таблетка от 16 mg/40 mg съдържа:

Активни вещества:

Milbemycin oxime	16,0 mg
Praziquantel	40,0 mg

Помощни вещества:

Титаниев диоксид (E171)	0,711 mg
Червен железен оксид (E172)	0,069 mg
Черен железен оксид (E172)	0,069 mg

Продълговата и изпъкнала лилаво-кафява филмирана таблетка.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Таблетки от 4 mg/10 mg: Котки с тегло най-малко 0,5 kg
Таблетки от 12 mg/30 mg: Котки с тегло най-малко 3 kg
Таблетки от 16 mg/40 mg: Котки с тегло най-малко 4 kg



4. Показания за употреба

Лечение на смесени инфекции от незрели и възрастни цестоди и нематоди от следните видове:

- Цестоди:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Нематоди:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Профилактика на диروفилариоза (*Dirofilaria immitis*), ако е показано съпътстващо лечение срещу цестоди.

5. Противопоказания

Таблетки от 4 mg/10 mg: Да не се използва при котки на възраст под 6 седмици и/или с тегло под 0,5 kg.

Таблетки от 12 mg/30 mg: Да не се използва при котки с тегло по-малко от 3 kg.

Таблетки от 16 mg/40 mg: Да не се използва при котки с тегло под 4 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

За да се разработи ефективна програма за контрол на паразитите, трябва да се вземе предвид местната епидемиологична информация и рискът от експозиция на котката и се препоръчва да се потърси професионален съвет.

Препоръчва се едновременно третиране на всички животни, живеещи в едно домакинство. Когато се потвърди инфекция с *D. caninum*, трябва да се обсъди съпътстващо лечение срещу междинни гостоприемници като бълхи и въшки с ветеринарен лекар, за да се предотврати повторна инфекция.

Резистентността на паразитите към всеки конкретен клас антихелминтици може да се развие след честа, повтаряща се употреба на антихелминтици от този клас. Ненужното използване на антипаразитни средства или отклонение от инструкциите може да увеличи натиска за селекция на резистентност и да доведе до намалена ефикасност.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не са провеждани проучвания при силно изтощени котки или котки с тежко увредена бъбречна или чернодробна функция. Ветеринарният лекарствен продукт не се препоръчва за такива животни или само въз основа на преценка полза/ риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да бъде вреден при поглъщане, особено за деца. Избягвайте случайно поглъщане.

Всяка неизползвана част от таблетката от 4 mg/10 mg, трябва да се изхвърли или да се върне в отворения блистер, поставен обратно във външната опаковка и използван при следващата доза. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се съхранява на безопасно място.

В случай на инцидентно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта..

Измийте ръцете си след употреба.

Други предпазни мерки:

Ехинококозата представлява опасност за хората. Тъй като ехинококозата е болест, подлежаща на задължително обявяване на Световната организация за здравето на животните (WOAH), от съответния компетентен орган трябва да бъдат получени конкретни насоки за лечение и проследяване и за защита на лицата.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Може да се прилага при животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Едновременната употреба на ветеринарния лекарствен продукт със селамектин се понася добре. Не са наблюдавани взаимодействия при прилагане на препоръчаната доза макроцикличен лактон селамектин по време на лечението с ветеринарния лекарствен продукт в препоръчаната доза.

Въпреки че не се препоръчва, едновременната употреба на ветеринарния лекарствен продукт с продукт за прилагане върху ограничен участък, съдържащ моксидектин и имидаклоприд в препоръчаните дози след еднократно приложение, е понесена добре в едно лабораторно проучване при 10 котенца.

Безопасността и ефикасността от едновременната употреба не са проучвани в теренни опити. При липса на допълнителни проучвания трябва да се внимава при едновременната употреба на ветеринарния лекарствен продукт с други макроциклични лактони. Не са провеждани и такива проучвания при животни за разплод.

Предозиране:

В случай на предозиране, в допълнение към симптомите, наблюдавани при препоръчаната доза (вижте „Неблагоприятни реакции“) е наблюдавано слюноотделяне. Този симптом обикновено изчезва спонтанно в рамките на един ден.

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакция на свръхчувствителност ¹ ; Системни нарушения (напр. летаргия) ¹ ; Неврологични нарушения (напр. мускулен тремор и атаксия (липса на координация)) ¹ ; Нарушения на храносмилателния тракт (напр. повръщане и диария) ¹ .
--	--

¹ Особено при млади котки

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: **Bulgarian Food Safety Agency - website:** <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Минимална препоръчвана доза: 2 mg милбемицин оксим и 5 mg празиквантел на kg се прилага перорално като еднократна доза.

В зависимост от телесната маса на котката и концентрацията на таблетките, практическите примери за дозиране са както следва:

Таблетки от 4 mg/10 mg:

Тегло (kg)	4 mg/ 10 mg таблетки	
0,5 – 1		½ таблетки
> 1 – 2		1 таблетка
> 2 – 3		1½ таблетки
> 3 – 4		2 таблетки

Таблетки от 12 mg/30 mg:

Тегло (kg)	12 mg/ 30 mg таблетки	
> 3 – 6		1 таблетка
> 6 – 12		2 таблетки

Таблетки от 16 mg/40 mg:

Тегло (kg)	16 mg/ 40 mg таблетки	
> 4 – 8		1 таблетка
> 8 – 16		2 таблетки

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага по време на или след хранене. Това осигурява оптимална защита срещу диروفиларияза.

Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде включен в програма за профилактика на диروفилариоза, ако е показано съпътстващо лечение срещу цестоди. Ветеринарният лекарствен продукт има продължителност на предпазване от диروفилариоза един месец. За редовна профилактика на диروفилариоза се препоръчва употребата на моновещество.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте този ветеринарен лекарствен продукт след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до: Ехр.“. Срокът на годност се отнася до последния ден от посочения месец.

Таблетки от 4 mg/10 mg: Срок на годност на разделените таблетки след първото отваряне на опаковката: 7 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като милбемицин оксим може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашият ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска без лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Alpramil 4 mg/10 mg: 0022-3146

Alpramil 12 mg/30 mg: 0022-3147

Alpramil 16 mg/40 mg: 0022-3148

PVC/PE/PVDC - алуминиеви блистери , съдържащи 1, 2 или 4 таблетки.

Кутия с 1 блистер, съдържащ 1 таблетка.

Кутия с 1 блистер, съдържащ 2 таблетки.

Кутия с 1 блистер, съдържащ 4 таблетки.

Кутия с 10 блистера, всеки съдържащ 1 таблетка.

Кутия с 10 блистера, всеки съдържащ 2 таблетки.

Кутия с 10 блистера, всеки съдържащ 4 таблетки.

Кутия с 25 блистера, всеки съдържащ 1 таблетка.

Кутия с 25 блистера, всеки съдържащ 2 таблетки.

Кутия с 25 блистера, всеки съдържащ 4 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

03/2025

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Нидерландия

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Нидерландия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

"ВЕТ ПРО КОМЕРС" ООД
4004 Пловдив, България
ул. "Васил Левски" №258
Tel.: +359 897 84 39 18
info@vepro.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Допълнителна информация

14.4.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV