ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Alpramil 5 mg/50 mg таблетки за кучета с тегло най-малко 0,5 kg
Alpramil 12,5 mg/125 mg таблетки за кучета с тегло най-малко 5 kg
Alpramil 20 mg/200 mg таблетки за кучета с тегло най-малко 8 kg

2. Състав

Всяка таблетка от 5 mg/50 mg съдържа:

Активни вещества:
Milbemycin oxime 5,0 mg
Praziquantel 50,0 mg

Светлокафява с кафяви петна, кръгла и изпъкнала таблетка от 11 mm с делителна черта под формата на кръст от едната страна. Таблетките могат да бъдат разделени на половини и четвъртини.

Всяка таблетка от 12,5 mg/125 mg съдържа:

Активни вещества:
Milbemycin oxime 12,5 mg
Praziquantel 125,0 mg

Светлокафява с кафяви петна, кръгла и изпъкнала таблетка от 15 mm.

Всяка таблетка от 20 mg/200 mg съдържа:

Активни вещества:
Milbemycin oxime 20,0 mg
Praziquantel 200,0 mg

Светлокафява с кафяви петна, кръгла и изпъкнала таблетка от 18 mm.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Таблетки от 5 mg/50 mg: Кучета с тегло най-малко 0,5 kg.
Таблетки от 12,5 mg/125 mg: Кучета с тегло най-малко 5 kg.
Таблетки от 20 mg/200 mg: Кучета с тегло най-малко 8 kg.

4. Показания за употреба

Лечение на смесени инфекции от възрастни цестоди и нематоди на следните видове, чувствителни към празиквантел и милбемицин оксим:

- Цестоди:
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

- Нематоди:
Ancylostoma caninum
Toxocara canis
Toxascaris leonina
Trichuris vulpis
Crenosoma vulpis (Намаляване на нивото на инфекция)
Angiostrongylus vasorum (Намаляване на нивото на инфекцията от незрели възрастни (L5) и възрастни паразитни стадии; вижте специфични схеми за лечение и профилактика на заболяванията в раздел „Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение“)
Thelazia callipaeda (виж специфичната схема на лечение в раздел „Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение“)

Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва и за профилактика на дирофилариоза (*Dirofilaria immitis*), ако е показано съпътстващо лечение срещу цестоди.

5. Противопоказания

Таблетки от 5 mg/50 mg: Да не се използва при кучета с тегло под 0,5 kg.
Таблетки от 12,5 mg/125 mg: Да не се използва при кучета с тегло под 5 kg.
Таблетки от 20 mg/200 mg: Да не се използва при кучета с тегло под 8 kg.
Да не се използва при случаи на свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.
Вижте също раздел „Специални предупреждения“ (Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП).

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:
Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да следва прилагането на подходящи диагностични мерки срещу смесени инфекции от нематоди и цестоди, като се вземат предвид анамнезата и характеристиките на животните (напр. възраст, здравен статус), околната среда (напр. кучета от развъдници, ловни кучета), хранене (напр. достъп до сурово месо), географско положение и пътуване. Преценка на приложението на ветеринарния лекарствен продукт при кучета, изложени на риск от смесени повторни инфекции или при специфични рискови ситуации (като зоонозни рискове), трябва да се направи от отговорния ветеринарен лекар.
За да се разработи ефективна програма за контрол на паразитите, трябва да се вземе предвид местната епидемиологична информация и рискът от експозиция на кучето и се препоръчва да се потърси професионален съвет.
Препоръчва се едновременното 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. В трети държави (САЩ) вече са докладвани случаи на резистентност на *Dipylidium caninum* към празиквантел, както и случаи на множествена резистентност на *Ancylostoma caninum* към милбемицин оксим.

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

Проучванията с милбемицин оксим показват, че границите на безопасност при MDR1 мутанти (-/-) кучета от породата Коли или свързани породи е по-ниска в сравнение с нормалната популация. При тези кучета препоръчваната доза трябва да се спазва стриктно. Поносимостта на ветеринарния лекарствен продукт при млади кученца от тези породи не е проучена. Клиничните симптоми при тези кучета са подобни на наблюдаваните при общата популация кучета (вижте. Неблагоприятни реакции).

Лечението на кучета с голям брой циркулиращи микрофиларии понякога може да доведе до появата на реакции на свръхчувствителност, като бледи лигавици, повръщане, тремор, затруднено дишане или прекомерно слюноотделяне. Тези реакции са свързани с освобождаването на протеини от мъртви или умиращи микрофиларии и не са пряк токсичен ефект на ветеринарния лекарствен продукт. Следователно не се препоръчва употребата при кучета с микрофиларемия.

В зони с риск от дирофилариоза или в случай, че е известно, че куче е пътувало до и от региони с риск от дирофилариоза, преди да се използва ветеринарният лекарствен продукт, се препоръчва ветеринарномедицинска консултация, за да се изключи наличието на съпътстващо заразяване с *Dirofilaria immitis*. В случай на положителна диагноза, е показана адултицидна терапия преди прилагане на ветеринарния лекарствен продукт.

Не са провеждани проучвания при тежко увредени кучета или кучета 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.

При кучета на възраст под 4 седмици, инфекцията с тении е необичайна. Следователно не е необходимо лечение на животни на възраст под 4 седмици с комбиниран ветеринарен лекарствен продукт.

Тъй като таблетките са овкусени, те трябва да се съхраняват на сигурно място, далеч от животните.

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 таблетка от 5 mg/50 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.
При случайно 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 препоръчваната доза макроцикличен лактон селамектин по време на лечението с ветеринарния лекарствен продукт в препоръчваната доза. При липса на допълнителни проучвания трябва да се внимава при едновременната употреба на ветеринарния лекарствен продукт и други макроциклични лактони. Не са провеждани и такива проучвания при животни за разплод.

Предозиране:
Не са наблюдавани други симптоми освен наблюдавани при препоръчваната доза (вижте Неблагоприятни реакции).

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

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

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 ветеринарният 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: 0,5 mg милбемицин оксим и 5 mg празиквантел на kg се прилага веднъж перорално.
Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага по време на или след хранене.

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

Таблетки от 5 mg/50 mg:

Тегло (kg)	**5 mg/ 50 mg таблетки**	
0,5 – 2,5		¼ таблетки
> 2,5 – 5		½ таблетки

> 5 – 10		1 таблетка
> 10 – 15		1½ таблетки

Таблетки от 12,5 mg/125 mg:

Тегло (kg)	**12,5 mg/ 125 mg таблетки**	
> 5 – 25		1 таблетка
> 25 – 50		2 таблетки

Таблетки от 20 mg/200 mg:

Тегло (kg)	**20 mg/ 200 mg таблетки**	
> 8 –40		1 таблетка
> 40 – 80		2 таблетки

В случаите, когато се използва за профилактика на дирофилариоза и в същото време се изисква лечение срещу цестоди, ветеринарният лекарствен продукт може да замени моновалентния ветеринарен лекарствен продукт за профилактика на дирофилариоза.

За лечение на инфекции с *Angiostrongylus vasorum* милбемицин оксим трябва да се прилага четири пъти на седмични интервали. Препоръчва се, когато е показано съпътстващо лечение срещу цестоди, да се лекува веднъж с ветеринарния лекарствен продукт и да се продължи с моновалентния ветеринарен лекарствен продукт, съдържащ милбемицин оксим самостоятелно, за останалите три седмици от лечението.

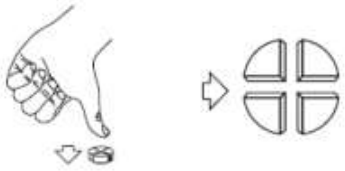
В ендемични зони приложението на ветеринарния лекарствен продукт на всеки четири седмици ще предотврати ангиосторонгилоза чрез намаляване на тежестта на незрели възрастни (L5) и възрастни паразити, където е показано съпътстващо лечение срещу цестоди.

За лечение на *Thelazia callipaeda* милбемицин оксим трябва да се прилага двукратно, с интервал от седем дни. Когато е показано едновременното лечение срещу цестоди, ветеринарният лекарствен продукт може да замени моновалентния ветеринарен лекарствен продукт, съдържащ само милбемицин оксим.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Таблетките от 5 mg/50 mg могат да бъдат разделени на половини и четвъртини, за да се осигури точното дозиране. Поставете таблетката на плоска повърхност с делителната черта нагоре и изпъкналата (заоблена) страна надолу.
Делене на половини: натиснете с палеца си от двете страни на таблетката:

Делене на четвъртини: натиснете надолу с палеца си в средата на таблетката:



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 никакви специални условия за съхранение.
Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху картонената опаковка след Exp“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.
Таблетки от 5 mg/50 mg: Срок на годност на разделените таблетки след първото отваряне на първичната опаковка: 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 Вашия 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 5 mg/50 mg:	0022-3149
Alpramil 12,5 mg/125:	0022-3150
Alpramil 20 mg/200 mg:	0022-3151

OPA/ алуминиев/ PVC- алуминиев блистер, съдържащ 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

04/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:
Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Нидерландия

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:
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
Тел: +359 897 84 39 18
info@vepco.bg

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

17. Допълнителна информация

Expired certificate

X

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