

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE EN CARTON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Alpramil 4 mg/10 mg comprimés pelliculés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient: milbémycine oxime 4,0 mg et praziquantel 10,0 mg.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 comprimé
2 comprimés
4 comprimés
10 comprimés
20 comprimés
25 comprimés
40 comprimés
50 comprimés
100 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chats pesant au moins 0,5 kg



5. INDICATION(S)

Pour les produits non soumis à prescription vétérinaire : A compléter au niveau national.

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp {mm/aaaa}
Durée de conservation des comprimés divisés: 7 jours

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

n° 15254

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Alfasan Nederland B.V.

14. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6148109 3/2022

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMÉES OU FILM THERMOUSOUDÉ

Plaquettes thermoformées PVC/PE/PVDC/aluminium

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Alpramil



2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

4 mg milbémycine oxime/10 mg praziquantel/comprimé

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Alpramil 4 mg/10 mg comprimés pelliculés pour chats pesant au moins 0,5 kg
 Alpramil 12 mg/30 mg comprimés pelliculés pour chats pesant au moins 3 kg
 Alpramil 16 mg/40 mg comprimés pelliculés pour chats pesant au moins 4 kg

2. Composition

Un comprimé de 4 mg/10 mg contient:

Substances actives:

Milbémycine oxime	4,0 mg
Praziquantel	10,0 mg

Excipients:

Dioxyde de titane (E171)	0,186 mg
Jaune de quinoléine (E104)	0,023 mg
Jaune soleil FCF (E110)	0,004 mg

Comprimé pelliculé jaune, rond et convexe, avec une barre de sécabilité sur une face.
 Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés.

Un comprimé de 12 mg/30 mg contient:

Substances actives :

Milbémycine oxime	12,0 mg
Praziquantel	30,0 mg

Excipients :

Dioxyde de titane (E171)	0,456 mg
Oxyde de fer jaune (E172)	0,157 mg
Oxyde de fer rouge (E172)	0.024 mg

Comprimé pelliculé, orange, oblongue et convexe.

Un comprimé de 16 mg/40 mg contient:

Substances actives:

Milbémycine oxime	16,0 mg
Praziquantel	40,0 mg

Excipients:

Dioxyde de titane (E171)	0,711 mg
Oxyde de fer jaune (E172)	0,069 mg
Oxyde de fer rouge (E172)	0.069 mg

Comprimé pelliculé, brun violet, oblongue et convexe.

3. Espèces cibles

Comprimé de 4 mg/10 mg: chats pesant au moins 0,5 kg.
 Comprimé de 12 mg/30 mg: chats pesant au moins 3 kg.
 Comprimé de 16 mg/40 mg: chats pesant au moins 4 kg.

**4. Indications d'utilisation**

Traitement des infections mixtes par des cestodes immatures et adultes **et** des nématodes des espèces suivantes:

- Cestodes:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nématodes:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*) lorsqu'un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué.

5. Contre-indications

Comprimé de 4 mg/10 mg: Ne pas utiliser chez les chats âgés de moins de 6 semaines et/ou pesant moins de 0,5 kg.

Comprimé de 12 mg/30 mg: ne pas utiliser chez les chats pesant moins de 3 kg.

Comprimé de 16 mg/40 mg: ne pas utiliser chez les chats pesant moins de 4 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Afin d'assurer la mise en place d'un programme efficace de lutte contre les vers, les informations épidémiologiques locales et le risque d'exposition du chat doivent être pris en compte.

Il est recommandé de traiter simultanément tous les animaux vivant dans le même foyer.

Lorsque l'infection par le cestode *D. caninum* a été confirmée, un traitement concomitant contre des hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, doit être discuté avec un vétérinaire pour empêcher une nouvelle infection.

La résistance des parasites à une classe particulière d'anthelminthique peut se développer à la suite d'une utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de cette classe. L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation non conforme aux instructions peuvent accroître la pression de sélection de la résistance et entraîner une réduction de l'efficacité.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Aucune étude n'a été menée chez des chats sévèrement affaiblis ou présentant une atteinte sévère rénale ou hépatique. Le médicament vétérinaire n'est pas recommandé chez ces animaux ou uniquement après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Ce médicament vétérinaire peut être nocif en cas d'ingestion, en particulier par des enfants.

Éviter toute ingestion accidentelle.

Toute fraction non utilisée des comprimés doit être jetée ou remise dans l'alvéole de la plaquette, qui doit être réinsérée dans l'emballage extérieur, et utilisée lors de l'administration suivante. Le médicament vétérinaire doit être conservé dans un endroit sécurisé.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Autres précautions:

L'échinococcose représente un danger pour l'être humain. L'échinococcose étant une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OMSA), des directives spécifiques concernant le traitement et le suivi, ainsi que la protection des personnes, doivent être obtenues auprès de l'autorité compétente concernée.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Fertilité :

Peut être utilisé chez les animaux destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'utilisation simultanée du médicament vétérinaire avec la sélamectine est bien tolérée. Aucune interaction n'a été observée lorsque la dose recommandée pour la sélamectine de lactone macrocyclique a été administrée au cours du traitement avec le médicament vétérinaire à la dose recommandée.

Bien que cela ne soit pas recommandé, l'utilisation concomitante du médicament vétérinaire avec un spot-on contenant de la moxidectine et de l'imidaclopride aux doses recommandées après une seule application a été bien tolérée dans une étude de laboratoire sur 10 chatons.

L'innocuité et l'efficacité de l'utilisation concomitante n'ont pas été étudiées dans les études sur le terrain. En l'absence d'autres études, une attention particulière doit être prise en cas d'administration concomitante de ce médicament vétérinaire avec d'autres lactones macrocycliques. De plus, aucune étude de ce type n'a été réalisée sur des animaux reproducteurs.

Surdosage :

En cas de surdosage, une salivation a été observée en plus des signes observés à la dose recommandée (voir Effets indésirables). Ce signe disparaît généralement spontanément en une journée.

7. Effets indésirables

Chats :

<p>Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris des rapports isolés) :</p>	<p>Réaction d'hypersensibilité¹ ; Troubles systémiques (p. ex. léthargie, anorexie)¹ ; Troubles neurologiques (par exemple tremblements musculaires et ataxie (incoordination))¹ ; Troubles digestifs (par exemple vomissements, diarrhée et bave)¹.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ En particulier chez les jeunes chats.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet une surveillance continue de la sécurité d'un médicament vétérinaire. Si vous notez des effets indésirables, même s'ils ne sont pas déjà mentionnés dans cette notice, ou si vous pensez que le médicament vétérinaire n'a pas fonctionné, veuillez contacter, en premier lieu, votre vétérinaire. Vous pouvez également signaler tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire du système national de notification: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV), site internet:

<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.





Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Dose minimale recommandée: 2 mg de milbémycine oxime et 5 mg de praziquantel par kg sont administrés en prise unique par voie orale.

Selon le poids corporel du chat et la disponibilité des dosages du comprimé, des exemples pratiques de la dose à administrer sont les suivants:

Comprimé de 4 mg/10 mg:

Poids (kg)	Comprimé de 4 mg/10 mg
------------	------------------------

0,5 – 1		½ comprimé
> 1 – 2		1 comprimé
> 2 – 3		1 comprimé et demi
> 3 – 4		2 comprimés

Comprimé de 12 mg/30 mg:

Poids (kg)	Comprimé de 12 mg/30 mg	
> 3 – 6		1 comprimé
> 6 – 12		2 comprimés

Comprimé de 16 mg/40 mg:

Poids (kg)	Comprimé de 16 mg/40 mg	
> 4 – 8		1 comprimé
> 8 – 16		2 comprimés

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le médicament vétérinaire doit être administré pendant ou après le repas. Cela garantit une protection optimale contre la dirofilariose.

Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme de prévention de la dirofilariose si, en même temps, un traitement contre les cestodes est indiqué. Le médicament vétérinaire a une durée de prévention de la dirofilariose d'un mois. Pour une prévention régulière de la dirofilariose, il est préférable de n'utiliser qu'une seule substance.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions de conservation particulières.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour de ce mois indiqué.

Comprimé de 4 mg/10 mg: durée de conservation des comprimés divisés après première ouverture du conditionnement primaire: 7 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car la milbémycine oxime pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné. Ces mesures devraient contribuer à la protection de l'environnement.

n° 15254

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance, sauf pour certaines présentations.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Alpramil 4 mg/10 mg:	FR/V/6148109 3/2022
Alpramil 12 mg/30 mg:	FR/V/6824869 1/2022
Alpramil 16 mg/40 mg:	FR/V/7296651 8/2022

Plaquette PVC/PE/PVDC-aluminium contenant 1, 2 ou 4 comprimés.

Boîte de 1 plaquette de 1 comprimé
Boîte de 1 plaquette de 2 comprimés
Boîte de 1 plaquette de 4 comprimés
Boîte de 10 plaquettes de 1 comprimé
Boîte de 10 plaquettes de 2 comprimés
Boîte de 10 plaquettes de 4 comprimés
Boîte de 25 plaquettes de 1 comprimé
Boîte de 25 plaquettes de 2 comprimés
Boîte de 25 plaquettes de 4 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

03/2025

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Osalia
8 rue Mayran
75009 Paris
France
Tel : +33 (0) 1 84 79 33 23
contact@osalia.vet

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.