[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Alpramil 4 mg/10 mg Filmtabletten für Katzen mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:
Milbemycinoxim 4,0 mg
Praziquantel 10,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Tablettenkern:	
Povidon	
Mikrokristalline Cellulose	
Croscarmellose-Natrium	
Lactose-Monohydrat	
Siliciumdioxid-Hydrat	
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)	
Tablettenüberzug	
Hypromellose	
Lactose-Monohydrat	
Titandioxid (E171)	0,186 mg
Makrogol	
Vanillin	
Chinolingelb-Aluminiumsalz (E104)	0,023 mg
Gelborange-S-Aluminiumsalz (E110)	0,004 mg

Filmtablette
Runde, konvexe, gelbe Filmtablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.
Die Tabletten können halbiert werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze (mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung von Mischinfektionen mit unreifen und adulten Zestoden **und** Nematoden der folgenden Spezies:

- Zestoden:
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis

- Nematoden:
Ancylostoma tubaeforme
Toxocara cati

Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*), wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Zestoden angezeigt ist.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen unter 6 Wochen und/oder mit einem Gewicht unter 0,5 kg.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Um ein wirksames Wurmbekämpfungsprogramm zu entwickeln, sollten lokale epidemiologische Informationen und das Risiko einer Exposition der Katze berücksichtigt werden.
Es wird empfohlen, alle Tiere, die im gleichen Haushalt leben, gleichzeitig zu behandeln.
Bei einer bestätigten Bandwurm-Infektion mit *D. caninum* sollte in Absprache mit dem Tierarzt eine gleichzeitige Behandlung gegen Zwischenwirte wie Flöhe und Läuse in Betracht gezogen werden, um einer erneuten Infektion vorzubeugen.
Nach häufiger wiederholter Anwendung einer bestimmten Klasse von Anthelminthika können die Parasiten eine Resistenz gegenüber einem Anthelminthikum dieser Klasse entwickeln. Eine unnötige Anwendung von Antiparasitika oder eine von den Anweisungen abweichende Anwendung kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Es wurden keine Studien mit stark geschwächten Katzen oder an Individuen mit stark beeinträchtigter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird für solche Tiere nicht oder nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Dieses Tierarzneimittel kann bei Verschlucken schädlich sein, insbesondere für Kinder.
Versehentliches Verschlucken ist zu vermeiden.
Nicht verabreichte Teile der Tablette sollten entsorgt oder in die geöffnete Blisterpackung und die äußere Verpackung zurückgelegt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden. Das Arzneimittel sollte an einem sicheren Ort aufbewahrt werden.
Bei versehentlichem Verschlucken ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:
Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da Echinokokkose eine meldepflichtige Krankheit bei der Weltorganisation für Tiergesundheit (WOAH) ist, müssen von der zuständigen

Behörde spezifische Richtlinien zur Behandlung und Nachverfolgung sowie zum Schutz von Personen eingeholt werden.

3.6 Nebenwirkungen

Katzen:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion[1] Systemische Störung (z. B. Lethargie) [1] Neurologische Störung (z. B. Muskelzittern und Ataxie) Störung des Verdauungstrakts (z. B. Erbrechen, Durchfall).

[1] Besonders bei jungen Katzen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechen-den Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:
Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Kann bei Zuchttieren angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit Selamectin wird gut vertragen. Bei der gleichzeitigen Verabreichung des makrozyklischen Laktons Selamectin in der empfohlenen Dosis und der empfohlenen Dosis des Tierarzneimittels wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.
Auch wenn nicht empfohlen, wurde die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit einer Spot-on-Formulierung, die Moxidectin und Imidacloprid in den empfohlenen Dosisraten enthielt, nach einer einmaligen Anwendung in einer Laborstudie mit 10 Jungtieren gut vertragen.
Die Verträglichkeit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung wurden nicht in Feldstudien untersucht. Da weitere Studien fehlen, ist bei gleichzeitiger Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen makrozyklischen Laktonen Vorsicht geboten. Es wurden auch keine derartigen Studien mit Zuchttieren durchgeführt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Minimale empfohlene Dosis: 2 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg werden einmalig oral verabreicht.

Das Tierarzneimittel sollte mit oder nach etwas Futter verabreicht werden. Somit wird ein optimaler Schutz gegen die Herzwurmerkrankung gewährleistet.

Abhängig vom Gewicht der Katze und von der Verfügbarkeit der Tablettenstärken sind praktische Dosierungsbeispiele wie folgt:

Gewicht (kg)	**4 mg/10 mg Tablette**	
0,5 – 1		½ Tablette
> 1 – 2		1 Tablette
> 2 – 3		1½ Tabletten
> 3 – 4		2 Tabletten

Das Tierarzneimittel kann in ein Programm zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung aufgenommen werden, wenn gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer angezeigt ist. Die Herzwurmvorbeugung durch das Tierarzneimittel hält einen Monat an. Zur regelmäßigen Vorbeugung der Herzwurmerkrankung wird die Anwendung einer Monosubstanz bevorzugt.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung wurde zusätzlich zu den bei der empfohlenen Dosis beobachteten Symptomen (siehe Abschnitt 3.6) Speichelfluss beobachtet. Dieses Symptom verschwindet in der Regel spontan innerhalb eines Tages.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QP54AB51

4.2 Pharmakodynamik

Milbemycinoxim gehört zur Gruppe der makrozyklischen Laktone, die aus der Fermentation von *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus* isoliert werden. Es wirkt gegen Milben, larvale und adulte Stadien von Nematoden sowie gegen Larven von *Dirofilaria immitis*.

Die Wirkung von Milbemycin beruht auf einer Beeinflussung der Neurotransmission bei wirbellosen Tieren: Milbemycinoxim erhöht, wie auch Avermectine und andere Milbemycine, bei Nematoden und Insekten die Membranpermeabilität für Chloridionen über Glutamat-abhängige Chloridionenkanäle (verwandt mit den $GABA_A$- und Glycin-Rezeptoren der Wirbeltiere). Dies führt zu einer Hyperpolarisation der neuromuskulären Membran und damit zu einer schlaffen Lähmung und zum Tod des Parasiten.

Praziquantel ist ein acyliertes Pyrazinoisochinolin-Derivat. Praziquantel wirkt gegen Zestoden und Trematoden. Es verändert die Permeabilität für Calcium (Einstrom von Ca^{2+}) in den Membranen des Parasiten und verursacht damit ein Ungleichgewicht in den Membranstrukturen, was zu einer Membrandepolarisation und einer nahezu sofortigen Kontraktion der Muskulatur (Tetanie), zu einer schnellen Vakuolisierung des synzytialen Integuments und zum anschließenden Zerfall des Integuments (Blasenbildung der Plasmamembran) führt. Dadurch wird eine leichtere Ausscheidung des Parasiten aus dem Gastrointestinaltrakt oder dessen Tod bewirkt.

4.3 Pharmakokinetik

Maximale Plasmakonzentrationen von Praziquantel (C_{max} 1,08 µg/ml) werden innerhalb von 2 Stunden nach oraler Verabreichung erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt etwa 2 Stunden.

Maximale Plasmakonzentrationen von Milbemycinoxim (C_{max} 1,48 µg/ml) werden innerhalb von 3 Stunden nach oraler Verabreichung erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt etwa 22 Stunden (± 10 Stunden).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit der geteilten Tabletten nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 7 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PVC / PE / PVDC - Aluminium-Blisterpackungen mit 1, 2 oder 4 Tabletten.

Schachtel mit 1 Blisterpackung mit 1 Tablette.
Schachtel mit 1 Blisterpackung mit 2 Tabletten.
Schachtel mit 1 Blisterpackung mit 4 Tabletten.
Schachtel mit 10 Blisterpackungen mit je 1 Tablette.
Schachtel mit 10 Blisterpackungen mit je 2 Tabletten.
Schachtel mit 10 Blisterpackungen mit je 4 Tabletten.
Schachtel mit 25 Blisterpackungen mit je 1 Tablette.

Schachtel mit 25 Blisterpackungen mit je 2 Tabletten.
Schachtel mit 25 Blisterpackungen mit je 4 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Milbemycinoxim eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Alfasan Nederland B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7004496.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

08/04/2022

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

12/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Alpramil 4 mg/10 mg Filmtabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält: Milbemycinoxim 4,0 mg und Praziquantel 10,0 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Tablette
2 Tabletten
4 Tabletten
10 Tabletten
20 Tabletten
25 Tabletten
40 Tabletten
50 Tabletten
100 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Katze (mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg)

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEIT(EN)

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 7 Tage

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Alfasan Nederland B.V.

Mitvertreiber:
Ecuphar GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

V7004496.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

PVC / PE / PVDC / Aluminium-Blisterpackung

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Alpramil

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

4 mg Milbemycinoxim/10 mg Praziquantel/Tablette

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot. {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Alpramil 4 mg/10 mg Filmtabletten für Katzen mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg
Alpramil 12 mg/30 mg Filmtabletten für Katzen mit einem Gewicht von mindestens 3 kg
Alpramil 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen mit einem Gewicht von mindestens 4 kg

2. Zusammensetzung

Jede 4 mg/10 mg Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim	4,0 mg
Praziquantel	10,0 mg

Hilfsstoffe:

Titandioxid (E171)	0,186 mg
Chinolingelb-Aluminiumsalz (E104)	0,023 mg
Gelborange-S-Aluminiumsalz (E110)	0,004 mg

Runde, konvexe, gelbe Filmtablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.
Die Tabletten können halbiert werden.

Jede 12 mg/30 mg Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim	12,0 mg
Praziquantel	30,0 mg

Hilfsstoffe:

Titandioxid (E171)	0,456 mg
Eisen(III)-oxid (E172)	0,024 mg
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H2O (E172)	0,157 mg

Längliche, konvexe, orangefarbene Filmtablette.

Jede 16 mg/40 mg Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim	16,0 mg
Praziquantel	40,0 mg

Hilfsstoffe:

Titandioxid (E171)	0,711 mg
Eisen(II,III)-oxid (E172)	0,069 mg
Eisen(III)-oxid (E172)	0,069 mg

Längliche, konvexe, purpurbraune Filmtablette.

3. Zieltierart(en)

4 mg/10 mg Tablette: Katze mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg
12 mg/30 mg Tablette: Katze mit einem Gewicht von mindestens 3 kg
16 mg/40 mg Tablette: Katze mit einem Gewicht von mindestens 4 kg

4. Anwendungsgebiet(e)

Behandlung von Mischinfektionen mit unreifen und adulten Zestoden **und** Nematoden der folgenden Spezies:

- Zestoden:
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis

- Nematoden:
Ancylostoma tubaeforme
Toxocara cati

Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*), wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Zestoden angezeigt ist.

5. Gegenanzeigen

4 mg/10 mg Tablette: Nicht anwenden bei Katzen unter 6 Wochen und/oder mit einem Gewicht unter 0,5 kg.
12 mg/30 mg Tablette: Nicht anwenden bei Katzen mit einem Körpergewicht unter 3 kg.
16 mg/40 mg Tablette: Nicht anwenden bei Katzen mit einem Gewicht unter 4 kg.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Um ein wirksames Wurmbekämpfungsprogramm zu entwickeln, sollten lokale epidemiologische Informationen und das Risiko einer Exposition der Katze berücksichtigt werden, und es wird empfohlen, professionellen Rat einzuholen.
Es wird empfohlen, alle Tiere, die im gleichen Haushalt leben, gleichzeitig zu behandeln.
Bei einer bestätigten Bandwurm-Infektion mit *D. caninum* sollte in Absprache mit dem Tierarzt eine gleichzeitige Behandlung gegen Zwischenwirte wie Flöhe und Läuse in Betracht gezogen werden, um einer erneuten Infektion vorzubeugen.
Nach häufiger wiederholter Anwendung einer bestimmten Klasse von Anthelminthika können die Parasiten eine Resistenz gegenüber einem Anthelminthikum dieser Klasse entwickeln. Eine unnötige Anwendung von Antiparasitika oder eine von den Anweisungen abweichende Anwendung kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Es wurden keine Studien mit stark geschwächten Katzen oder an Individuen mit stark beeinträchtigter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird für solche Tiere nicht oder nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Dieses Tierarzneimittel kann bei Verschlucken schädlich sein, insbesondere für Kinder.

Versehentliches Verschlucken ist zu vermeiden.
Nicht verabreichte Teile der Tablette sollten entsorgt oder in die geöffnete Blisterpackung und die äußere Verpackung zurückgelegt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden. Das Arzneimittel sollte an einem sicheren Ort aufbewahrt werden.
Bei versehentlichem Verschlucken, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Nach Gebrauch Hände waschen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:
Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da Echinokokkose eine meldepflichtige Krankheit bei der Weltorganisation für Tiergesundheit (WOAH) ist, müssen von der zuständigen Behörde spezifische Richtlinien zur Behandlung und Nachverfolgung sowie zum Schutz von Personen eingeholt werden.

Trächtigkeit und Laktation:
Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Kann bei Zuchttieren angewendet werden

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit Selamectin wird gut vertragen. Bei der gleichzeitigen Verabreichung des makrozyklischen Laktons Selamectin in der empfohlenen Dosis und der empfohlenen Dosis des Tierarzneimittels wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.
Auch wenn nicht empfohlen, wurde die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit einer Spot-on-Formulierung, die Moxidectin und Imidacloprid in den empfohlenen Dosisraten enthielt, nach einer einmaligen Anwendung in einer Laborstudie mit 10 Jungtieren gut vertragen.
Die Verträglichkeit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung wurden nicht in Feldstudien untersucht. Da weitere Studien fehlen, ist bei gleichzeitiger Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen makrozyklischen Laktonen Vorsicht geboten. Es wurden auch keine derartigen Studien mit Zuchttieren durchgeführt.

Überdosierung
Im Falle einer Überdosierung wurde zusätzlich zu den bei der empfohlenen Dosis beobachteten Symptomen (siehe Nebenwirkungen) Speichelfluss beobachtet. Dieses Symptom verschwindet in der Regel spontan innerhalb eines Tages.

7. Nebenwirkungen

Katzen:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion[1] Systemische Störung (z. B. Lethargie) [1] Neurologische Störung (z. B. Muskelzittern und Ataxie) Störung des Verdauungstrakts (z. B. Erbrechen, Durchfall).

[1] Besonders bei jungen Katzen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des

BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.
Minimale empfohlene Dosis: 2 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg werden einmalig oral verabreicht.
Abhängig vom Gewicht der Katze und von der Verfügbarkeit der Tablettenstärkensind praktische Dosierungsbeispiele wie folgt:

4 mg/10 mg Tablette:

Gewicht (kg)	**4 mg/10 mg Tablette**	
0,5 – 1		½ Tablette
> 1 – 2		1 Tablette
> 2 – 3		1½ Tabletten
> 3 – 4		2 Tabletten

12 mg/30 mg Tablette:

Gewicht (kg)	**12 mg/30 mg Tablette**	
> 3 – 6		1 Tablette
> 6 – 12		2 Tabletten

16 mg/40 mg Tablette:

Gewicht (kg)	**16 mg/40 mg Tablette**	
> 4 – 8		1 Tablette
> 8 – 16		2 Tabletten

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel sollte mit oder nach etwas Futter verabreicht werden. Somit wird ein optimaler Schutz gegen die Herzwurmerkrankung gewährleistet.

Das Tierarzneimittel kann in ein Programm zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung aufgenommen werden, wenn gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer angezeigt ist. Die Herzwurmvorbeugung durch das Tierarzneimittel hält einen Monat an. Zur regelmäßigen Vorbeugung der Herzwurmerkrankung wird die Anwendung einer Monosubstanz bevorzugt.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Blisterpackung nach „Exp." angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
4 mg/10 mg Tablette: Haltbarkeit der geteilten Tabletten nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 7 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Milbemycinoxim eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.
Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Alpramil 4 mg/10 mg:	V7004496.00.00
Alpramil 12 mg/ 30 mg:	V7004497.00.00
Alpramil 16 mg/40 mg:	V7004498.00.00

PVC/PE/PVDC – Aluminium-Blisterpackungen mit 1, 2 oder 4 Tabletten.

Schachtel mit 1 Blisterpackung mit 1 Tablette.
Schachtel mit 1 Blisterpackung mit 2 Tabletten.
Schachtel mit 1 Blisterpackung mit 4 Tabletten.
Schachtel mit 10 Blisterpackungen mit je 1 Tablette.
Schachtel mit 10 Blisterpackungen mit je 2 Tabletten.
Schachtel mit 10 Blisterpackungen mit je 4 Tabletten.
Schachtel mit 25 Blisterpackungen mit je 1 Tablette.
Schachtel mit 25 Blisterpackungen mit je 2 Tabletten.
Schachtel mit 25 Blisterpackungen mit je 4 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

20/03/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
17489 Greifswald
Deutschland
+49 (0)3834 835840
info@ecuphar.de

Mitvertreiber:
Ecuphar GmbH
Brandteichstraße 20
17489 Greifswald
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig