

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

Alpramil. 5 mg/50 mg. tableta za pse  
najmanje tjelesne težine 0.5 kg  
KLASA: UP/I-322-05/26-01/42  
URBROJ: 525-09/594-26-2  
NL/V/0364/001-006/A/003

ODOBRENO

  
21.08.2026

1/21

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Alpramil, 5 mg/50 mg, tableta za pse najmanje tjelesne težine 0,5 kg

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadržava:

### Djelatne tvari:

Milbemicinoksim	5,0 mg
Prazikvantel	50,0 mg

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Povidon
Celuloza, mikrokristalična
Karmelozanatrij, umrežena
Laktoza hidrat
Silicijev dioksid, koloidni, hidratizirani
Magnezijev stearat
Aroma piletine
Kvasac (osušeni)

Svijetlo smeđe tablete sa smeđim mrljama, okrugle, konveksne, promjera 11 mm i s razdjelnim crtama u obliku križa na jednoj strani.

Tablete se mogu razdijeliti na polovice i četvrtine.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Psi najmanje tjelesne težine 0,5 kg.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje mješovitih invazija uzrokovanih s odraslim trakavicama i oblicima sljedećih vrsta, koje su osjetljive na prazikvantel i milbemicinoksim:

- trakavice:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus* spp.

*Mesocestoides* spp.

- oblići:

*Ancylostoma caninum*

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

Alpramil, 5 mg/50 mg, tableta za pse najmanje tjelesne težine 0,5 kg  
KLASA: UP/I-322-05/26-01/42  
URBROJ: 525-09/594-26-2  
NL/V/0364/001-006/A/003

ODOBRENO

  
2026

2/21

*Trichuris vulpis*

*Crenosoma vulpis* (smanjenje razine invazije)

*Angiostrongylus vasorum* (smanjenje razine invazije uzrokovane kasnim razvojnim stadijima (L<sub>5</sub>) i odraslim parazitima; vidjeti specifične programe liječenja i sprječavanja bolesti u odjeljku 3.9 „Putovi primjene i doziranje“)

*Thelazia callipaeda* (vidjeti specifični program liječenja u odjeljku 3.9 „Putovi primjene i doziranje“).

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se također može primijeniti i za sprječavanje srčane dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*), ako je istovremeno indicirano i liječenje invazije trakavicama.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati psima tjelesne težine manje od 0,5 kg.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar. Također treba vidjeti odjeljak 3.5 „Posebne mjere opreza prilikom primjene“.

### 3.4 Posebna upozorenja

Prije primjene VMP-a treba provesti odgovarajuće dijagnostičke testove za otkrivanje mješovitih invazija uzrokovanih oblicima i trakavicama, uzimajući u obzir specifične podatke o životinji i anamnezu (npr. dob, zdravstveno stanje), uvjete u okolišu (npr. psi koji žive u kućicama i uzgajalištima, lovački psi), način hranjenja (npr. mogućnost pristupa sirovom mesu), geografsko područje na kojem pas živi ili na kojem je privremeno boravio. Veterinar treba donijeti odluku o primjeni VMP-a psima u slučaju rizika od ponovnih mješovitih invazija ili u slučaju specifičnih rizičnih situacija (kao što je rizik od zoonoza).

Prilikom planiranja učinkovitog programa dehelmintizacije treba uzeti u obzir lokalne epizootiološke podatke i rizik od izloženosti psa parazitima, te se preporučuje potražiti savjet stručnjaka (npr. veterinar).

Preporučuje se istovremeno liječenje svih životinja u kućanstvu.

Kada je potvrđena invazija s *D. caninum*, treba se savjetovati s veterinarom o istovremenom liječenju infestacija uzrokovanih s posrednicima u razvojnom ciklusu navedene trakavice, kao što su buhe i uši, kako bi se spriječila ponovna invazija.

Rezistencija parazita na neku skupinu antihelmintika može se razviti nakon učestale i ponavljane primjene antihelmintika iz te skupine. Nepotrebna primjena antiparazitika ili primjena koja nije u skladu s uputama može povećati mogućnost razvoja rezistencije te dovesti do smanjene djelotvornosti liječenja.

U trećim zemljama (SAD) su prijavljeni slučajevi rezistencije *Dipylidium caninum* na prazikvantel, kao i slučajevi istovremene rezistencije *Ancylostoma caninum* na više antiparazitika, uključujući i na milbemicinoksim.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

#### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ispitivanja provedena s milbemicinoksimom pokazuju da je neškodljiva doza za pse pasmina *Collie* ili srodnih pasmina, s mutacijom gena MDR1 (-/-), manja, nego za pse ostalih pasmina. U navedenih pasa treba se strogo pridržavati preporučene doze. Podnošljivost VMP-a nije ispitana u štenadi navedenih pasmina. Klinički znakovi u navedenih pasa slični su onima u ostalih pasa (vidjeti odjeljak 3.6 „Štetni događaji“).

Liječenje pasa s velikim brojem cirkulirajućih mikrofilarija ponekad može dovesti do pojave reakcija preosjetljivosti, kao što su blijede sluznice, povraćanje, drhtanje, otežano disanje ili prekomjerno slinjenje. Ove reakcije povezane su s oslobađanjem proteina iz mrtvih ili ugibajućih mikrofilarija i

nisu izravan toksični učinak VMP-a. Stoga se ne preporučuje primjena VMP-a psima s mikrofilarijemijom.

U područjima s rizikom od pojave srčane dirofilarioze, ili u slučaju kada se zna da je pas boravio i vratio se s rizičnog područja, prije primjene VMP-a preporučuje se savjetovanje s veterinarom kako bi se isključila prisutnost invazije s *Dirofilaria immitis*. U slučaju pozitivne dijagnoze, prije primjene ovog VMP-a treba primijeniti VMP za liječenje invazije s odraslim oblicima navedenog parazita.

Nisu provedena ispitivanja na jako oslabljenim psima ili psima s težim poremećajima funkcije bubrega ili jetre. Ne preporučuje se primjena VMP-a takvim životinjama ili im se VMP može primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Invazije trakavicama u pasa mlađih od 4 tjedna nisu uobičajene. Stoga liječenje životinja mlađih od 4 tjedna s VMP-om koji sadržava kombinaciju djelatnih tvari ne mora biti neophodno.

S obzirom da su tablete aromatizirane, treba ih čuvati na sigurnom mjestu izvan dosega životinja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ovaj VMP može biti štetan ako se proguta, posebice ako ga progutaju djeca.

Treba izbjegavati nehотиčno gutanje VMP-a.

Neupotrijebljene dijelove tablete treba neškodljivo zbrinuti ili vratiti u blister, kojeg treba umetnuti u vanjsko pakiranje te ih iskoristiti prilikom sljedeće primjene. VMP treba čuvati na sigurnom mjestu.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Ostale mjere opreza:

Ehinokokoza predstavlja opasnost za ljude. S obzirom da je ehinokokoza bolest koja se mora prijaviti Svjetskoj organizaciji za zdravlje životinja (engl. *World Organisation of Animal Health*, WOA), treba se pridržavati specifičnih vodiča za liječenje i provođenje mjera za daljnje suzbijanje navedene bolesti te vodiča o mjerama zaštite ljudi, propisanih od mjerodavnih nadležnih tijela.

### 3.6 Štetni događaji

Pas:

Vrlo rijetko (<1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcija preosjetljivosti Sustavni poremećaji (npr. letargija, anoreksija) Neurološki poremećaji (npr. tremor mišića i ataksija) Poremećaji probavnog sustava (npr. povraćanje, proljev i slinjenje)
---	---

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

#### Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

#### Plodnost:

Može se primijeniti u rasplodnih životinja.

### 3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Psi dobro podnose istovremenu primjenu ovog VMP-a sa selamektinom. Nisu primijećene interakcije nakon primjene preporučene doze makrocikličkog laktona selamektina tijekom liječenja s preporučenom dozom ovog VMP-a. U nedostatku drugih ispitivanja, ovaj VMP treba oprezno primjenjivati istovremeno s drugim makrocikličkim laktovima. Ispitivanja interakcije navedenih tvari također nisu provedena na rasplodnim životinjama.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje





Primjena kroz usta.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Najmanja preporučena doza: 0,5 mg milbemicinoksima i 5 mg prazikvantela na kg tjelesne težine daje se jedanput kroz usta.

VMP treba primijeniti s hranom ili nakon hranjenja.

Primjeri praktičnog doziranja, ovisno o tjelesnoj težini psa i dostupnosti pojedinih jačina tablete, su sljedeći:

Tjelesna težina (kg)	Tableta s 5 mg/50 mg
0,5 - 2,5	 ¼ tablete
> 2,5 - 5	 ½ tablete
> 5 - 10	 1 tableta
> 10 - 15	 1½ tableta

Tablete s 5 mg/50 mg mogu se razdijeliti na polovice i četvrtine kako bi se osiguralo precizno doziranje. Tabletu treba postaviti na ravnu površinu, tako da strana s razdjelnim crtama bude okrenuta prema gore, a konveksna (zaobljena) strana prema dolje.

Polovice: palčevima treba pritisnuti obje strane tablete:



Četvrtine: palcem treba pritisnuti sredinu tablete:



U slučajevima kada je istovremeno potrebno sprječavanje srčane dirofilarioze i liječenje invazije trakavicama, ovaj VMP može zamijeniti VMP za sprječavanje srčane dirofilarioze koji sadržava jednu djelatnu tvar.

Za liječenje invazije s *Angiostrongylus vasorum* milbemicinoksim treba primijeniti četiri puta u tjednim razmacima. Kada je istovremeno indicirano i liječenje invazije trakavicama, preporučuje se jedna primjena ovog VMP-a te primjena VMP-a koji sadržava samo milbemicinoksim za preostalo trotjedno liječenje.

Primjena ovog VMP-a svaka četiri tjedna spriječit će se angiostrongilozu u enzootskim područjima zbog smanjenja broja kasnih razvojnih stadija (L<sub>5</sub>) i odraslih parazita, ako je navedeno trajanje primjene opravdano istovremenim liječenjem invazije trakavicama.

Za liječenje invazije s *Thelazia callipaeda* milbemicinoksim treba primijeniti dva puta s razmakom sedam dana. Ako je istovremeno potrebno i liječenje invazije trakavicama, ovaj VMP može zamijeniti VMP koji sadržava samo milbemicinoksim.

### 3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nisu primijećeni drugačiji simptomi od onih koji su primijećeni nakon primjene preporučene doze (vidjeti odjeljak 3.6).

### 3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

### 3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

## 4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

### 4.1 ATCvet kôd: QP54AB51

### 4.2 Farmakodinamika

Milbemicinoksim pripada skupini makrocikličkih laktona. Dobiva se fermentacijom *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Milbemicinoksim je djelotvoran protiv grinja, ličinki i odraslih oblića, kao i protiv ličinki *Dirofilaria immitis*.

Učinak milbemicina je povezan s njegovim djelovanjem na prijenos živčanih impulsa u beskralježnjaka: milbemicinoksim, poput avermektina i drugih milbemicina, u oblića i insekata povećava propusnost stanične membrane za kloridne ione putem glutamatom reguliranih kanala za kloridne ione (slični GABA<sub>A</sub> i glicinskim receptorima kralježnjaka). To dovodi do hiperpolarizacije membrane živčane i mišićne stanice te flakcidne paralize i uginuća parazita.

Alpramil, 5 mg/50 mg, tableta za pse  
najmanje tjelesne težine 0,5 kg  
KLASA: UP/1-322-05/26-01/42  
URBROJ: 525-09/594-26-2  
NL/V/0364/001-006/A/003

ODOBRENO

6/21

Prazikvantel je acilirani derivat pirazinoizokinolina. Djelotvoran je protiv trakavica i metilja. Prazikvantel u staničnim membranama parazita mijenja propusnost za kalcij (ulazak  $\text{Ca}^{2+}$ ), čime se izaziva neravnoteža membranskih struktura, što dovodi do depolarizacije membrane i gotovo trenutne kontrakcije mišića (tetanija), brze vakuolizacije sincicijske opne (tegumenta) i posljedično njenog raspadanja (apoptoze), što rezultira lakšim izbacivanjem parazita iz želučano-crijevnog sustava ili uzrokuje njegovo uginuće.

### 4.3 Farmakokinetika

Nakon primjene prazikvantela psima kroz usta, poslije unosa manje količine hrane, najveće koncentracije izvorne tvari u serumu brzo se postižu ( $T_{\text{max}}$  je približno 0,5 do 2 sata) i brzo se smanjuju ( $t_{1/2}$  je približno 1,7 sati). Učinak prvog prolaska kroz jetru je značajan zbog vrlo brze i gotovo potpune biotransformacije u jetri, većinom u monohidroksilirane (i neke dihidroksilirane i trihidroksilirane) derivate koji se prije izlučivanja većinom konjugiraju u obliku glukuronida i/ili sulfata. Približno 80 % prazikvantela veže se za proteine plazme. Izlučivanje je brzo i potpuno (približno 90 % u 2 dana), a glavni put izlučivanja je preko bubrega.

Nakon primjene milbemicinoksima psima kroz usta, poslije unosa manje količine hrane, najveće koncentracije u plazmi postižu se za približno 1 do 3 sata, a zatim se smanjuju, pri čemu je poluvrijeme eliminacije nemetaboliziranog milbemicinoksima između 1 i 3 dana. Bioraspoloživost je približno 80 %.

## 5. FARMACEUTSKI PODATCI

### 5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

### 5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti razdijeljenih tableta nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 7 dana.

### 5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj VMP nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

### 5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

OPA/aluminij/PVC-aluminijski blister koji sadržava 1, 2 ili 4 tablete.

Kutija s 1 blisterom koji sadržava 1 tabletu.

Kutija s 1 blisterom koji sadržava 2 tablete.

Kutija s 1 blisterom koji sadržava 4 tablete.

Kutija s 10 blistera od kojih svaki sadržava 1 tabletu.

Kutija s 10 blistera od kojih svaki sadržava 2 tablete.

Kutija s 10 blistera od kojih svaki sadržava 4 tablete.

Kutija s 25 blistera od kojih svaki sadržava 1 tabletu.

Kutija s 25 blistera od kojih svaki sadržava 2 tablete.

Kutija s 25 blistera od kojih svaki sadržava 4 tablete.

Alpramil, 5 mg/50 mg, tableta za pse

najmanje tjelesne težine 0,5 kg

KLASA: UP/1-322-05/26-01/42

URBROJ: 525-09/594-26-2

NL/V 0364/001-006/A/003

ODOBRENO



7/21

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

VMP ne smije dospjeti u vodene tokove jer milbemicinoksime može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

**6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Alfasan Nederland B.V.

**7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP/I-322-05/22-01/254

**8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 7. 4. 2022.

**9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

20. 01. 2026.

**10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).