

*[Version 9,03/2022] corr. 11/2022*

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Alpramil 16 mg/40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για γάτες με σωματικό βάρος τουλάχιστον 4 kg

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

### Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Οξίμη της μιλβεμυκίνης 16,0 mg  
Πραζικουαντέλη 40,0 mg

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
<i>Πυρήνας:</i>	
Povidone	
Cellulose, microcrystalline	
Croscarmellose sodium	
Lactose monohydrate	
Silica, colloidal hydrated	
Magnesium stearate	
<i>Επικάλυψη:</i>	
Hypromellose	
Lactose monohydrate	
Titanium dioxide (E171)	0,186 mg
Macrogol	
Vanillin	
Κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (E172)	0,069 mg
Μαύρο οξείδιο του σιδήρου (E172)	0,069 mg

Επίμηκες και κυρτό επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο μωβ-καφέ χρώματος.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Γάτες με σωματικό βάρος τουλάχιστον 4 kg.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία μικτών λοιμώξεων από άωρα και ενήλικα κεστώδη **και** νηματώδη από τα ακόλουθα είδη:

- Κεστώδη:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.  
*Echinococcus multilocularis*

- Νηματώδη:  
*Ancylostoma tubaeforme*  
*Toxocara cati*

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*), εάν ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία κατά των κεστωδών.

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες με σωματικό βάρος μικρότερο των 4 kg.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Προκειμένου να αναπτυχθεί ένα αποτελεσματικό πρόγραμμα παρασιτικού ελέγχου, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες και ο κίνδυνος έκθεσης της γάτας.

Συνιστάται η ταυτόχρονη θεραπεία όλων των ζώων που ζουν στο ίδιο σπίτι.

Εάν επιβεβαιωθεί λοίμωξη από το κεστώδες *D. caninum*, ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία έναντι των ενδιάμεσων ξενιστών, όπως είναι οι ψύλλοι και οι ψείρες, ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενη επαναμόλυνση.

Μπορεί να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα των παρασίτων σε οποιαδήποτε κατηγορία ανθελμινθικών, μετά τη συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών της συγκεκριμένης κατηγορίας. Η περιττή χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες μπορεί να αυξήσει την πίεση επιλογής ανθεκτικότητας και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε σοβαρά εξασθενημένες γάτες ή σε γάτες με σοβαρή διαταραχή νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν συνιστάται σε αυτά τα ζώα εκτός εάν γίνεται σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η κατάποση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να είναι επιβλαβής, ειδικά για τα παιδιά.

Αποφύγετε την κατά λάθος κατάποση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε ασφαλές μέρος.

Σε περίπτωση κατά λάθος κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Άλλες προφυλάξεις

Η εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Επειδή η εχينوκοκκίαση αποτελεί νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων (WOAH), πρέπει να λαμβάνονται, από τις σχετικές αρμόδιες αρχές, ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες για τη θεραπεία και την παρακολούθηση της νόσου και για την προστασία των ανθρώπων.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

## Γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση υπερευαισθησίας <sup>1</sup> , Συστηματικές διαταραχές (π.χ. λήθαργος) <sup>1</sup> , Νευρολογικές διαταραχές (π.χ. μυϊκός τρόμος και αταξία) <sup>1</sup> , Διαταραχές του πεπτικού συστήματος (π.χ. έμετος και διάρροια) <sup>1</sup> .
--	--

<sup>1</sup> Ειδικά σε νεαρές γάτες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

#### Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

#### Γονιμότητα:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ζώα αναπαραγωγής.

### 3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με σελαμεκτίνη είναι καλά ανεκτή. Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις όταν η συνιστώμενη δόση της μακροκυκλικής λακτόνης σελαμεκτίνης χορηγήθηκε κατά τη διάρκεια θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στη συνιστώμενη δόση.

Αν και δεν συνιστάται, η ταυτόχρονη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με ένα διάλυμα επίχυσης σε σημείο που περιείχε μοξιδεκτίνη και ιμιδακλοπρίδη στις συνιστώμενες δόσεις, μετά από μία μόνο εφαρμογή, ήταν καλά ανεκτή, σε μία εργαστηριακή μελέτη σε 10 γατάκια.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης δεν έχουν διερευνηθεί σε μελέτες πεδίου. Λόγω έλλειψης επιπλέον μελετών, θα πρέπει να δίνεται προσοχή στην περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με οποιαδήποτε άλλη μακροκυκλική λακτόνη. Επίσης, δεν έχουν διεξαχθεί τέτοιες μελέτες σε ζώα αναπαραγωγής.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από του στόματος χρήση.

Για τη διασφάλιση της σωστής δοσολογίας, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Ελάχιστη συνιστώμενη δόση: 2 mg οξίμης της μιλβεμυκίνης και 5 mg πραζικουαντέλης ανά kg σωματικού βάρους, εφάπαξ από το στόμα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται με ή μετά από λήψη μικρής ποσότητας τροφής. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η βέλτιστη προστασία έναντι της διροφιλαρίωσης.

Ανάλογα με το σωματικό βάρος της γάτας και τη διαθεσιμότητα περιεκτικότητας δισκίων, πρακτικά παραδείγματα δοσολογίας είναι τα εξής:

Σωματικό βάρος (kg)	δισκίο 16 mg/40 mg	
> 4 – 8		1 δισκίο
> 8 – 16		2 δισκία

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να εισαχθεί σε ένα πρόγραμμα για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, εάν ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία κατά των ταινιών. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει διάρκεια πρόληψης κατά της διροφιλαρίωσης για ένα μήνα. Για τακτική πρόληψη κατά της διροφιλαρίωσης προτιμάται η χρήση ενός μονοδύναμου προϊόντος.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, εκτός από τα συμπτώματα που παρατηρήθηκαν στη συνιστώμενη δόση (βλ. κεφάλαιο 3.6), παρατηρήθηκε και σιελόρροια. Αυτό το σύμπτωμα συνήθως υποχωρεί αυτόματα μέσα σε μία μέρα.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QP54AB51**

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Η οξίμη της μιλβεμκίνης ανήκει στην ομάδα των μακροκυκλικών λακτονών, απομονωμένη από τη ζύμωση του *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Είναι δραστική κατά ακάρεων, κατά νηματοειδών σε στάδιο προνύμφης και σε ενήλικο στάδιο, καθώς και κατά των προνυμφών *Dirofilaria immitis*.

Η δραστικότητα της μιλβεμκίνης συνδέεται με τη δράση της στη νευροδιαβίβαση των ασπόνδυλων: Η οξίμη της μιλβεμκίνης, όπως οι αβερμεκτίνες και άλλες μιλβεμκίνες, αυξάνει τη διαπερατότητα της μεμβράνης νηματοειδών και εντόμων σε χλωριούχα ιόντα μέσω γλουταμινο-εξαρτώμενων διαύλων χλωριούχων ιόντων (που σχετίζονται με υποδοχείς GABA<sub>A</sub> και γλυκίνης σπονδυλωτών). Αυτό προκαλεί υπερπόλωση της νευρομυϊκής μεμβράνης, χαλαρή παράλυση και θάνατο του παρασίτου.

Η πραζικουαντέλη είναι ένα ακυλιωμένο παράγωγο πυραζίνης-ισοκινολίνης. Η πραζικουαντέλη είναι δραστική κατά κεστωδών και τρηματωδών. Τροποποιεί τη διαπερατότητα των μεμβρανών του παρασίτου σε ασβέστιο (εισροή Ca<sup>2+</sup>), επιφέροντας ανισορροπία στις μεμβρανικές δομές, προκαλώντας εκπόλωση των μεμβρανών και σχεδόν στιγμιαία σύσπαση του μυϊκού συστήματος (τετανία), ταχεία κενοτοπία του συγκυτιακού περιβλήματος και επακόλουθη διάσπαση του περιβλήματος (σηματισμός φυσαλίδων), με αποτέλεσμα την ευκολότερη αποβολή από το γαστρεντερικό σύστημα ή τον θάνατο του παρασίτου.

### **4.3 Φαρμακοκινητική**

Μετά την από του στόματος χορήγηση, η πραζικουαντέλη επιτυγχάνει μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα (C<sub>max</sub> 1,08 μg/ml) εντός 2 ωρών από τη στοματική χορήγηση. Ο χρόνος ημιζωής είναι περίπου 2 ώρες.

Μετά την από του στόματος χορήγηση, η οξίμη της μιλβεμκίνης επιτυγχάνει μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα (C<sub>max</sub> 1,48 μg/ml) εντός 3 ωρών. Ο χρόνος ημιζωής είναι περίπου 22 ώρες (± 10 ώρες).

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Δεν ισχύει.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

PVC/PE/PVDC - Blister αλουμινίου που περιέχουν 1, 2 ή 4 δισκία.

Κουτί που περιέχει 1 συσκευασία blister με 1 δισκίο.

Κουτί που περιέχει 1 συσκευασία blister με 2 δισκία.

Κουτί που περιέχει 1 συσκευασία blister με 4 δισκία.

Κουτί που περιέχει 10 συσκευασίες blister με 1 δισκίο.

Κουτί που περιέχει 10 συσκευασίες blister με 2 δισκία.

Κουτί που περιέχει 10 συσκευασίες blister με 4 δισκία.

Κουτί που περιέχει 25 συσκευασίες blister με 1 δισκίο.

Κουτί που περιέχει 25 συσκευασίες blister με 2 δισκία.

Κουτί που περιέχει 25 συσκευασίες blister με 4 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η οξίμη της μιβεμυκίνης ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Alfasan Nederland B.V.

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

68697/27-06-2022/K-0248603

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

27-06-2022

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

04/2025

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).