

## ЛИСТОВКА:

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

### 1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Нидерландия

Производител, отговорен за освобождаването на партидата:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Нидерландия

### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ 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  
Милбемицин оксим / празиквантел

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка таблетка от 5 mg/50 mg съдържа:

#### Активни субстанции:

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 субстанции:

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 субстанции:**

Milbemycin oxime	20,0 mg
Praziquantel	200,0 mg

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

#### **4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

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, метод и начин(и) на прилагане”)

*Thelazia callipaeda* (виж специфичната схема на лечение в раздел “Дозировка за всеки вид животно, метод и начин(и) на прилагане”)

Продуктът може да се използва и за профилактика на диروفилариоза (*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 известни случаи на свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

Вижте също точка 12. Специални предупреждения.

#### **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

В много редки случаи при кучета са наблюдавани реакции на свръхчувствителност, системни симптоми (като летаргия), неврологични симптоми (като мускулни тремори и атаксия) и/или стомашно-чревни симптоми (като повръщане, диария, анорексия и сънливост) след прилагане на комбинацията от милбемицин оксим и празиквантел.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни )
- нечести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване {данни за националната система}.

## 7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

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

## 8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ





Перорално приложение.

Минимална препоръчвана доза: 0,5 mg милбемицин оксим и 5 mg празиквантел на kg се прилага веднъж перорално.



Продуктът трябва да се прилага по време или след хранене.

Животните трябва да бъдат претеглени, за да се гарантира точното дозиране. 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 диروفиларияза и в същото време се изисква лечение срещу цестоди, продуктът може да замени моновалентния продукт за профилактика на диروفиларияза.

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 продукта и да се продължи с моновалентния продукт, съдържащ милбемицин оксим самостоятелно, за останалите три седмици от лечението.

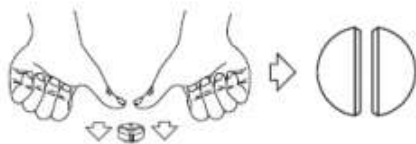
В ендемични зони приложението на продукта на всеки четири седмици ще предотврати ангиостронгилоза чрез намаляване на тежестта на незрели възрастни (L5) и възрастни паразити, където е показано съпътстващо лечение срещу цестоди.

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

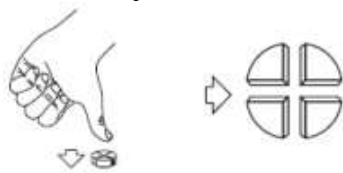
## 9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

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. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

## 11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте този ветеринарномедицински продукт след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка след “Годен до:”. Срокът на годност се отнася до последния ден от посочения месец.

Таблетки от 5 mg/50 mg: Срок на годност на разделените таблетки след първото отваряне на опаковката: 7 дни.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП: Употребата на продукта 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 продукта 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 подбор 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 при употреба:

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 препоръчаната доза трябва да се спазва стриктно. Поносимостта на ветеринарномедицинския 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 продукта. Следователно не се препоръчва употребата при кучета с микрофиларемия.

В зони с риск от диروفилариоза или в случай, че е известно, че куче е пътувало до и от региони с риск от диروفилариоза, преди да се използва ветеринарномедицинският 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 ветеринарномедицинския продукт.

Не са провеждани проучвания при тежко увредени кучета или кучета с тежко увредена бъбречна или чернодробна функция. Продуктът 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 продукт.

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

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Този ветеринарномедицински продукт може да бъде вреден при поглъщане, особено за деца. Избягвайте случайно поглъщане.

Всяка неизползвана част от таблетката, съдържаща 5 mg/ 50 mg таблетки, трябва да се изхвърли или да се върне в отворения блистер, поставен обратно във външната опаковка и използван при следващата доза. Продуктът 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 (ОИЕ), от съответния компетентен орган трябва да бъдат получени конкретни насоки за лечение и проследяване и за защита на лицата.

#### Бременност и лактация:

Продуктът може да се използва при кучета за развъждане, включително при бременни и лактиращи кучки.

#### Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Едновременната употреба на продукта със селамектин се понася добре. Не са наблюдавани взаимодействия при прилагане на препоръчаната доза макроцикличен лактон селамектин по време на лечението с продукта в препоръчаната доза. При липса на допълнителни проучвания трябва да се внимава при едновременната употреба на продукта и други макроциклични лактони. Не са провеждани и такива проучвания при животни за разплод.

#### Предозиране (симптоми, спешни процедури, антидоти):

Не са наблюдавани други симптоми освен наблюдавани при препоръчаната доза (вижте Неблагоприятни реакции).

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Продуктът не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

04/2024

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

ОПА/ 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.

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

"ВЕТ ПРО КОМЕРС" ООД

4004 Пловдив, България

ул. "Васил Левски" №258

тел.: +359 897 84 39 18

info@vepro.bg

**X**

---

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ  
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР