

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Alpramil 4 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película para gatos que pesen al menos 0,5 kg
Alpramil 12 mg/30 mg comprimidos recubiertos con película para gatos que pesen al menos 3 kg
Alpramil 16 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película para gatos que pesen al menos 4 kg

2. Composición

Cada comprimido de 4 mg/10 mg contiene:

Principios activos:

Milbemicina oxima	4,0 mg
Prazicuantel	10,0 mg

Excipientes:

Dióxido de titanio (E171)	0,186 mg
Amarillo de quinoleína (E104)	0,023 mg
Amarillo anaranjado S (E110)	0,004 mg

Comprimido recubierto con película de color amarillo, redondo y convexo, con una ranura en una cara.
Los comprimidos se pueden partir por la mitad.

Cada comprimido de 12 mg/30 mg contiene:

Principios activos:

Milbemicina oxima	12,0 mg
Prazicuantel	30,0 mg

Excipientes:

Dióxido de titanio (E171)	0,456 mg
Óxido de hierro amarillo (E172)	0,157 mg
Óxido de hierro rojo (E172)	0,024 mg

Comprimido recubierto con película de color naranja, oblongo y convexo.

Cada comprimido de 16 mg/40 mg contiene:

Principios activos:

Milbemicina oxima	16,0 mg
Prazicuantel	40,0 mg

Excipientes:

Dióxido de titanio (E171)	0,711 mg
Óxido de hierro rojo (E172)	0,069 mg
Óxido de hierro negro (E172)	0,069 mg

Comprimido recubierto con película de color marrón violáceo, oblongo y convexo.

3. Especies de destino

Comprimidos de 4 mg/10 mg: Gatos que pesen al menos 0,5 kg
Comprimidos de 12 mg/30 mg: Gatos que pesen al menos 3 kg
Comprimidos de 16 mg/40 mg: Gatos que pesen al menos 4 kg



4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones mixtas por cestodos y nematodos inmaduros y adultos de las siguientes especies:

- Cestodos:

Dipilidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nematodos:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*) si está indicado el tratamiento concomitante contra los cestodos.

5. Contraindicaciones

Comprimidos de 4 mg/10 mg: No usar en gatos de menos de 6 semanas de edad o que pesen menos de 0,5 kg.

Comprimidos de 12 mg/30 mg: No usar en gatos que pesen menos de 3 kg.

Comprimidos de 16 mg/40 mg: No usar en gatos que pesen menos de 4 kg.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Para desarrollar un programa eficaz de control de helmintos, debe tenerse en cuenta la información epidemiológica local y el riesgo de exposición del gato, y se recomienda solicitar asesoramiento profesional.

Se recomienda tratar simultáneamente a todos los animales que vivan en el mismo hogar.

Si se ha confirmado una infección por el cestodo *D. caninum*, se debe consultar a un veterinario sobre el tratamiento concomitante contra huéspedes intermedios, como pulgas y piojos, para prevenir la reinfección.

Se puede desarrollar resistencia de los parásitos a cualquier clase particular de antihelmíntico tras el uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa clase. El uso innecesario de antiparasitarios o el uso no recogido en las instrucciones pueden aumentar la presión de selección de resistencia y reducir la eficacia.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No se han realizado estudios con gatos muy debilitados ni con una función renal o hepática gravemente comprometida. El medicamento veterinario no está recomendado para estos animales o únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede ser nocivo cuando se ingiere, especialmente para los niños.

Se debe evitar la ingestión accidental.

Las partes no utilizadas de los comprimidos de 4 mg/10 mg debe desecharse o guardarse nuevamente en el blíster abierto, introducirse de nuevo en el embalaje exterior y utilizarse en la siguiente administración. El medicamento veterinario debe conservarse en un lugar seguro.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos después de usar.

Otras precauciones:

La equinocosis representa un peligro para los seres humanos. Dado que la equinocosis es una enfermedad de declaración obligatoria a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), es necesario obtener de la autoridad competente correspondiente directrices específicas sobre el tratamiento y el seguimiento y sobre la protección de las personas.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

Puede utilizarse en animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El uso concomitante del medicamento veterinario con selamectina es bien tolerado. No se observaron interacciones cuando se administró la dosis recomendada de selamectina, una lactona macrocíclica, durante el tratamiento con el medicamento veterinario en la dosis recomendada.

Aunque no se recomienda, el uso concomitante del medicamento veterinario con un spot-on que contenga moxidectina e imidacloprid en las dosis recomendadas después de una única aplicación fue bien tolerado en un estudio de laboratorio realizado en 10 gatitos.

La seguridad y la eficacia del uso concomitante no se han investigado en estudios de campo. Al no disponerse de más estudios, se debe tener precaución en caso de uso simultáneo del medicamento veterinario con cualquier otra lactona macrocíclica. Tampoco se han realizado estudios de este tipo con animales reproductores.

Sobredosificación:

En caso de sobredosis, además de los signos aparecidos con la dosis recomendada (ver Acontecimientos adversos), se observó babeo. Este signo normalmente desaparecerá espontáneamente en un día.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad ¹ ; Trastornos sistémicos (p. ej., letargo) ¹ ; Trastornos neurológicos (p. ej., temblor muscular y ataxia (falta de coordinación)) ¹ ; Trastornos del aparato digestivo (p. ej., émesis (vómitos) y diarrea) ¹ .
--	--

¹ Especialmente en gatos jóvenes.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración-

Vía oral.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Dosis mínima recomendada: 2 mg de milbemicina oxima y 5 mg de prazicuantel por kg administrados por vía oral en dosis única.

Seguidamente se presentan ejemplos prácticos de dosificación en función del peso corporal del gato y los tamaños de comprimidos disponibles:

Comprimidos de 4 mg/10 mg:

Peso (kg)	Comprimidos de 4 mg/10 mg	
0,5–1		½ comprimido
>1–2		1 comprimido
>2–3		1½ comprimidos
>3–4		2 comprimidos

Comprimidos de 12 mg/30 mg:

Peso (kg)	Comprimidos de 12 mg/30 mg	
>3–6		1 comprimido
>6–12		2 comprimidos

Comprimidos de 16 mg/40 mg:

Peso (kg)	Comprimidos de 16 mg/40 mg	
>4–8		1 comprimido
>8–16		2 comprimidos

9. Instrucciones para una correcta administración

El medicamento veterinario debe administrarse con algún alimento o después. De este modo se garantiza una protección óptima contra la dirofilariosis.

El medicamento veterinario puede incorporarse a un programa de prevención de la dirofilariosis si al mismo tiempo está indicado el tratamiento contra los cestodos. La duración de la prevención de la dirofilariosis con el medicamento veterinario es de un mes. Para la prevención regular de la dirofilariosis es preferible el uso de una monosustancia.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Comprimidos de 4 mg/10 mg; Período de validez de los comprimidos partidos después de abierto el envase primario: 7 días

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Este medicamento veterinario no debe entrar en cursos de agua, ya que la milbemicina oxima puede ser peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos. Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Alpramil 4 mg/10 mg: 4084 ESP

Alpramil 12 mg/ 30 mg: 4085 ESP

Alpramil 16 mg/ 40 mg: 4086 ESP

Blísteres de PVC/PE/PVDC-aluminio con 1, 2 o 4 comprimidos.

Caja con 1 blíster que contiene 1 comprimido.

Caja con 1 blíster que contiene 2 comprimidos.

Caja con 1 blíster que contiene 4 comprimidos.

Caja con 10 blísteres que contienen 1 comprimido cada uno.

Caja con 10 blísteres que contienen 2 comprimidos cada uno.

Caja con 10 blísteres que contienen 4 comprimidos cada uno.

Caja con 25 blísteres que contienen 1 comprimido cada uno.

Caja con 25 blísteres que contienen 2 comprimidos cada uno.

Caja con 25 blísteres que contienen 4 comprimidos cada uno.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2025

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Países Bajos

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ecuphar Veterinaria S.L.U.

C/ Cerdanya 10-12, planta 6

08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)

Tel: +34 935955000

E-mail: Pharmacovigilance@animalcaregroup.com

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización