

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Alpramil, 16 mg/40 mg, filmom obložena tableta za mačke najmanje tjelesne težine 4 kg

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadržava:

Djelatne tvari:

Milbemicinoksim 16,0 mg
Prazikvantel 40,0 mg

Pomoćne tvari:

| Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka | Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda |
|---|--|
| <u>Jezgra:</u> | |
| Povidon | |
| Celuloza, mikrokristalična | |
| Karmelozanatrij, umrežena | |
| Laktoza hidrat | |
| Silicijev dioksid, koloidni, hidratizirani | |
| Magnezijev stearat | |
| <u>Film ovojnica:</u> | |
| Hipromeloza | |
| Laktoza hidrat | |
| Titanijev dioksid (E171) | 0,711 mg |
| Makrogol | |
| Vanilin | |
| Željezov oksid, crveni (E172) | 0,069 mg |
| Željezov oksid, crni (E172) | 0,069 mg |

Ljubičasto-smeđe, ovalne, konveksne i filmom obložene tablete.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Mačke najmanje tjelesne težine 4 kg.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje mješovitih invazija uzrokovanih nezrelim i odraslim trakavicama i oblicima sljedećih vrsta:

- trakavice:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- oblići:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Sprječavanje srčane dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*) ako je istovremeno indicirano i liječenje invazije trakavicama.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati mačkama tjelesne težine manje od 4 kg.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Prilikom planiranja učinkovitog programa dehelmintizacije treba uzeti u obzir lokalne epizootiološke podatke i rizik od izloženosti mačke parazitima.

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.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

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

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 nehotično gutanje VMP-a.

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*, WOAHA), 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

Mačka:

| | |
|--------------|--|
| Vrlo rijetko | Reakcija preosjetljivosti ¹ |
|--------------|--|

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

¹ posebice u mladim mačaka

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, 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

Mačke dobro podnose istovremenu primjenu ovog VMP-a sa selamektinom. Nisu primijećene interakcije nakon primjene preporučene doze makrocikličkog laktona selamektina tijekom liječenja s preporučene dozom ovog VMP-a.

Iako su u jednom laboratorijskom pokusu provedenom na 10 mačića, životinje dobro podnosile jednokratnu primjenu ovog VMP-a istovremeno s preporučene dozom otopine za nakapavanje koja sadržava moksidektin i imidakloprid, primjena navedene kombinacije se ne preporučuje.

Neškodljivost i djelotvornost istovremene primjene nisu ispitane u terenskim pokusima. 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: 2 mg milbemicinoksima i 5 mg prazikvantela na kg tjelesne težine daje se jedanput kroz usta.

VMP treba primijeniti s hranom ili nakon hranjenja. Na taj način se osigurava optimalna zaštita od srčane dirofilarioze.

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

| Tjelesna težina (kg) | Tableta s 16 mg/40 mg | |
|----------------------|---|-----------|
| > 4 - 8 |  | 1 tableta |
| > 8 - 16 |  | 2 tablete |

Ovaj VMP se može uključiti u program sprječavanja srčane dirofilarioze, ako je istovremeno indicirano liječenje invazije trakavicama. Sprječavanje srčane dirofilarioze primjenom ovog VMP-a traje do mjesec dana. Za redovito sprječavanje srčane dirofilarioze preporučuje se primjena VMP-a s jednom djelatnom tvari.

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

U slučaju predoziranja, osim simptoma primijećenih nakon primjene preporučene doze (vidjeti odjeljak 3.6), primijećeno je i slinjenje. Ovaj simptom obično nestane spontano unutar jednog dana.

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_A i glicinskim receptorima kralježnjaka). To dovodi do hiperpolarizacije membrane živčane i mišićne stanice te flakidne paralize i uginuća parazita.

Prazikvantel je acilirani derivat pirazinoizokinolina. Djelotvoran je protiv trakavica i metilja. Prazikvantel u staničnim membranama parazita mijenja propusnost za kalcij (ulazak Ca²⁺), 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 kroz usta, najveće koncentracije u plazmi (C_{max} 1,08 µg/mL) postižu se unutar 2 sata. Poluvrijeme eliminacije je približno 2 sata.

Nakon primjene milbemicinoksim kroz usta, najveće koncentracije u plazmi (C_{max} 1,48 µg/mL) postižu se unutar 3 sata. Poluvrijeme eliminacije je približno 22 sata (± 10 sati).

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

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

5.3 Posebne mjere pri čuvanja

Ovaj VMP nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

PVC/PE/PVDC-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.

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 milbemicinoksim 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-322-05/22-01/253

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07. travnja 2022. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

21. 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>).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Alpramil 16 mg/40 mg filmom obložena tableta

2. DJELATNE TVARI

Jedna tableta sadržava: milbemicinoksime 16,0 mg i prazikvantel 40,0 mg

3. VELIČINE PAKIRANJA

1 tableta
2 tablete
4 tablete
10 tableta
20 tableta
25 tableta
40 tableta
50 tableta
100 tableta

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke najmanje tjelesne težine 4 kg



5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Primjena kroz usta.

7. KARENCIJA

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mjesec/godina}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Alfasan Nederland B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/22-01/253

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

PVC/PE/PVDC-aluminijski blisteri

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Alpramil



2. KVANTITATIVNI PODACI O DJELATNIM TVARIMA

16 mg milbemicinoksima i 40 mg prazikvantela/tableti

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u:

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Alpramil, 4 mg/10 mg, filmom obložena tableta za mačke najmanje tjelesne težine 0,5 kg
Alpramil, 12 mg/30 mg, filmom obložena tableta za mačke najmanje tjelesne težine 3 kg
Alpramil, 16 mg/40 mg, filmom obložena tableta za mačke najmanje tjelesne težine 4 kg

2. Sastav

Jedna tableta s 4 mg/10 mg sadržava:

Djelatne tvari:

| | |
|-----------------|---------|
| Milbemicinoksim | 4,0 mg |
| Prazikvantel | 10,0 mg |

Pomoćne tvari:

| | |
|---------------------------------|----------|
| Titanijev dioksid (E171) | 0,186 mg |
| Kinolin žuta (E104) | 0,023 mg |
| Boja „Sunset Yellow FCF“ (E110) | 0,004 mg |

Žute, okrugle, konveksne i filmom obložene tablete s razdjelnom crtom na jednoj strani.
Tablete se mogu razdijeliti na polovice.

Jedna tableta s 12 mg/30 mg sadržava:

Djelatne tvari:

| | |
|-----------------|---------|
| Milbemicinoksim | 12,0 mg |
| Prazikvantel | 30,0 mg |

Pomoćne tvari:

| | |
|-------------------------------|----------|
| Titanijev dioksid (E171) | 0,456 mg |
| Željezov oksid, žuti (E172) | 0,157 mg |
| Željezov oksid, crveni (E172) | 0,024 mg |

Narančaste, ovalne, konveksne i filmom obložene tablete.

Jedna tableta sa 16 mg/40 mg sadržava:

Djelatne tvari:

| | |
|-----------------|---------|
| Milbemicinoksim | 16,0 mg |
| Prazikvantel | 40,0 mg |

Pomoćne tvari:

| | |
|-------------------------------|----------|
| Titanijev dioksid (E171) | 0,711 mg |
| Željezov oksid, crveni (E172) | 0,069 mg |
| Željezov oksid, crni (E172) | 0,069 mg |

Ljubičasto-smeđe, ovalne, konveksne i filmom obložene tablete.

3. Ciljne vrste životinja

Tablete s 4 mg/10 mg: mačke najmanje tjelesne težine 0,5 kg.
Tablete s 12 mg/30 mg: mačke najmanje tjelesne težine 3 kg.



Tablete sa 16 mg/40 mg: mačke najmanje tjelesne težine 4 kg.

4. Indikacije za primjenu

Liječenje mješovitih invazija uzrokovanih nezrelim i odraslim trakavicama i oblicima sljedećih vrsta:

- trakavice:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- oblici:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Sprječavanje srčane dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*) ako je istovremeno indicirano i liječenje invazije trakavicama.

5. Kontraindikacije

Tablete s 4 mg/10 mg ne smiju se primjenjivati mačkama mlađim od 6 tjedana i/ili tjelesne težine manje od 0,5 kg.

Tablete s 12 mg/30 mg ne smiju se primjenjivati mačkama tjelesne težine manje od 3 kg.

Tablete sa 16 mg/40 mg ne smiju se primjenjivati mačkama tjelesne težine manje od 4 kg.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Prilikom planiranja učinkovitog programa dehelmintizacije treba uzeti u obzir lokalne epizootiološke podatke i rizik od izloženosti mačke parazitima.

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 razvojnem 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.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

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

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 nehotično gutanje VMP-a.

Neupotrijebljene dijelove tablete s 4 mg/10 mg 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.

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.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Može se primijeniti u rasplodnih životinja.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Mačke 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.

Iako su u jednom laboratorijskom pokusu provedenom na 10 mačića, životinje dobro podnosile jednokratnu primjenu ovog VMP-a istovremeno s preporučenom dozom otopine za nakapavanje koja sadržava moksidektin i imidakloprid, primjena navedene kombinacije se ne preporučuje.

Neškodljivost i djelotvornost istovremene primjene nisu ispitane u terenskim pokusima. U nedostatku drugih ispitivanja, ovaj VMP treba oprezno primjenjivati istovremeno s drugim makrocikličkim laktovima. Ispitivanja interakcije navedenih tvari također nisu provedena na rasplodnim životinjama.

Predoziranje:

U slučaju predoziranja, osim simptoma primijećenih nakon primjene preporučene doze (vidjeti odjeljak „Štetni događaji“), primijećeno je i slinjenje. Ovaj simptom obično spontano nestane unutar jednog dana.

7. Štetni događaji

Mačka:

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

¹ posebice u mladih mačaka

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se

podatcima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje:
www.farmakovigilancija.hr.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene





Primjena kroz usta.

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



Najmanja preporučena doza: 2 mg milbemicinoksima i 5 mg prazikvantela na kg tjelesne težine daje se jedanput kroz usta.

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



Tableta s 4 mg/10 mg:

| Tjelesna težina (kg) | Tableta s 4 mg/10 mg | |
|----------------------|---|------------|
| 0,5 - 1 |  | ½ tablete |
| > 1 - 2 |  | 1 tableta |
| > 2 - 3 |  | 1½ tableta |
| > 3 - 4 |  | 2 tablete |

Tableta s 12 mg/30 mg:

| Tjelesna težina (kg) | Tableta s 12 mg/30 mg | |
|----------------------|---|-----------|
| > 3 - 6 |  | 1 tableta |
| > 6 - 12 |  | 2 tablete |

Tableta sa 16 mg/40 mg:

| Tjelesna težina (kg) | Tableta sa 16 mg/40 mg | |
|----------------------|---|-----------|
| > 4 - 8 |  | 1 tableta |
| > 8 - 16 |  | 2 tablete |

9. Savjeti za ispravnu primjenu

VMP treba primijeniti s hranom ili nakon hranjenja. Na taj način se osigurava optimalna zaštita od srčane dirofilarioze.

Ovaj VMP se može uključiti u program sprječavanja srčane dirofilarioze, ako je istovremeno indicirano liječenje invazije trakavicama. Sprječavanje srčane dirofilarioze primjenom ovog VMP-a traje do mjesec dana. Za redovito sprječavanje srčane dirofilarioze preporučuje se primjena VMP-a s jednom djelatnom tvari.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj VMP nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne upotrebljavajte ovaj VMP nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i blisteru nakon „Exp.“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Tablete s 4 mg/10 mg: rok valjanosti razdijeljenih tableta nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 7 dana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

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

Ovaj VMP ne smije dospjeti u vodene tokove jer milbemicinoksim 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. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinaru ili ljekarnika kako odlagati VMP-e koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

VMP se izdaje na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

Alpramil 4 mg/10 mg: UP/I-322-05/22-01/251

Alpramil 12 mg/30 mg: UP/I-322-05/22-01/252

Alpramil 16 mg/40 mg: UP/I-322-05/22-01/253

PVC/PE/ PVDC-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.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

10. 2. 2026.

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

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nizozemska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel: +385 (0)1 364 37 37