

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Alpramil, 12,5 mg / 125 mg, tabletės šunims, sveriantiems ne mažiau kaip 5 kg

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

Veikliųjų medžiagų:

milbemicino oksimo	12,5 mg,
prazikvantelio	125 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Povidonas
Mikrokristalinė celiuliozė
Kroskarmeliozės natrio druska
Laktozės monohidratas
Koloidinis hidratuotas silicio dioksidas
Magnio stearatas
Vištienos kvapioji medžiaga
Mielės (džiovintos)

Šviesiai ruda apvali, išgaubta 15 mm tabletė su rudais taškais.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys, sveriantys ne mažiau kaip 5 kg.

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Gydyti, esant mišriam užsikrėtimui prazikvanteliui ir milbemicino oksimui jautriomis suaugusių cestodų ir nematodų rūšimis:

– Cestodai:

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus spp.,

Mesocystoides spp.

– Nematodai:

Ancylostoma caninum,

Toxocara canis,

Toxascaris leonina,

Trichuris vulpis,

Crenosoma vulpis (užsikrėtimo lygiui mažinti),

Angiostrongylus vasorum (užsikrėtimo lygiui mažinti užsikrėtus nesubrendusiais suaugusiais (L5) ir suaugusiais parazitais; specifinės gydymo ir ligos profilaktikos schemas žr. 3.9 skyriuje „Dozės ir naudojimo būdas“),

Thelazia callipaeda (specifinę gydymo schemą žr. 3.9 skyriuje „Dozės ir naudojimo būdas“).

Šį veterinarinį vaistą galima naudoti širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis*) profilaktikai, jei tuo pat metu reikalingas gydymas nuo cestodų.

3.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti šunims, sveriantiems mažiau kaip 5 kg.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Taip pat žr. 3.5 skyrių „Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės“.

3.4 Specialieji įspėjimai

Prieš naudojant veterinarinį vaistą reikia įgyvendinti atitinkamas nematodų ir cestodų sukeltų mišrių infekcijų diagnostines priemones, atsižvelgiant į gyvūno istoriją ir savybes (pvz., amžių, sveikatos būklę), aplinką (pvz., sarginiai šunys, medžiokliniai šunys), mitybą (pvz., prieiga prie žalios mėsos), geografinę vietą ir keliones. Atsakingas veterinarijos gydytojas turi įvertinti veterinarinio vaisto skyrimą šunims, kuriems gresia mišrios pasikartojančios infekcijos arba yra specifinės rizikos situacija (pvz., zoonozės rizika).

Siekiant sukurti efektyvią kirmėlių kontrolės programą, būtina atsižvelgti į vietos epidemiologinę informaciją ir šuns užsikrėtimo riziką, todėl rekomenduojama kreiptis į specialistus.

Rekomenduojama kartu gydyti visus namų ūkyje gyvenančius gyvūnus.

Nustačius *D. caninum* sukeltą infekciją, būtina pasitarti su veterinarijos gydytoju dėl gretutinės tarpinių šeiminių, pavyzdžiui, blusų ir utėlių, kontrolės, kad būtų išvengta pakartotinio užsikrėtimo. Parazitų atsparumas bet kurios konkrečios klasės antihelminčiniams vaistams gali išsivystyti po dažno, pakartotino šios klasės antihelminčių vaistų vartojimo. Nebūtinas antiparazitinių preparatų vartojimas ar jų naudojimas nesilaikant nurodymų gali sustiprinti atsparumo vystymąsi ir sumažinti veiksmingumą. Trečiosiose šalyse (JAV) jau užregistruotas *Dipylidium caninum* atsparumas prazikvanteliui, taip pat *Ancylostoma caninum* dauginis atsparumas milbemicino oksimui.

3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Tyrimai su milbemicino oksimu rodo, kad Koli ar susijusių veislių šunims, kuriems yra MDR1 (-/-) geno mutacija, saugumo riba yra žemesnė, nei normalioje populiacijoje. Šiems šunims reikia griežtai stebėti rekomenduojamą dozę. Jauniems šių veislių šuniukams veterinarinio vaisto toleravimas netirtas. Šiems šunims klinikiniai požymiai yra panašūs į stebėtus bendroje šunų populiacijoje (žr. 3.6 skyrių „Nepageidaujami reiškiniai“).

Gydant šunis, kurių organizme cirkuliuoja didelis mikrofilarijų kiekis, kartais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijų, pavyzdžiui, gleivinės pablyškimas, vėmimas, drebulys, sunkus kvėpavimas ar pernelyg stiprus seilėtekis. Šios reakcijos yra susijusios su baltymų išsiskyrimu iš žuvusių ar žūvančių mikrofilarijų ir nėra tiesioginis toksinis veterinarinio vaisto poveikis. Todėl nerekomenduojama skirti šunims, kuriems pasireiškė mikrofilaremijs.

Prieš naudojant šį veterinarinį vaistą padidintos širdies kirmėlių ligos rizikos vietovėse arba žinant, kad šuo buvo atsidūręs tokiose srityse, rekomenduotina veterinaro konsultacija, kad būtų galima atmesti gretutinį užsikrėtimą *Dirofilaria immitis*. Jei diagnozė patvirtinama, prieš skiriant veterinarinį vaistą reikia gydyti suaugusius parazitus naikinančiais preparatais.

Tyrimų su labai nusilpusiais ar sunkiu inkstų ar kepenų nepakankamumu sergančiais šunimis neatlikta. Tokiems gyvūnams veterinarinio vaisto duoti nerekomenduojama arba jo gali skirti tik atsakingas veterinarijos gydytojas, įvertinęs naudos ir rizikos santykį.

Jaunesniems nei 4 savaičių amžiaus šunims užsikrėtimas kaspinuočiais nėra įprastas. Todėl jaunesniems nei 4 savaičių amžius gyvūnams gydymas šiuo veterinarinių vaistų deriniu netikslingas.

Kadangi tablečių sudėtyje yra kvapiųjų medžiagų, jos turi būti laikomos saugioje, gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Nurijus šis veterinarinis vaistas gali pakenkti, ypač vaikams.

Venkite atsitiktinai nuryti.

Veterinarinį vaistą laikykite saugioje vietoje.

Atsitiktinai prarijus tabletes, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį arba etiketę.

Panaudoję nusiplaukite rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Netaikytinos.

Kitos atsargumo priemonės:

Echinokokozė kelia pavojų žmonėms. Kadangi apie echinokokozės atvejus būtina pranešti Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacijai (WOAH), iš atitinkamos kompetentingos institucijos reikia gauti tikslus nurodymus dėl gydymo ir tolesnės priežiūros bei asmenų apsaugos.

3.6 Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcija; sisteminiai sutrikimai (pvz., letargija, anoreksija); neurologiniai sutrikimai (pvz., raumenų virpulys ir ataksija); virškinimo sistemos sutrikimai (pvz., vėmimas, viduriavimas ir seilėtekis)
---	---

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija:

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas:

Galima naudoti veisiamiems gyvūnams.

3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Veterinarinis vaistas, naudojamas derinyje kartu su selamektinu, yra gerai toleruojamas.

Rekomenduojamą veterinarinio vaisto dozę skiriant kartu su rekomenduotina makrociklinio laktono selamektino doze, jokia sąveika nebuvo nustatyta. Nesant kitų tyrimų, veterinarinį vaistą kartu su kitais makrocikliniais laktonais reikia naudoti atsargiai. Be to, tokie tyrimai su veisiamais gyvūnais neatlikti.

3.9 Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Mažiausia rekomenduotina dozė yra: 0,5 mg milbemicino oksimo ir 5 mg prazikvantelio 1 kg kūno svorio, sušeriant per kartą.

Veterinarinį vaistą reikia sušerti su pašaru arba gyvūnui šiek tiek paėdus.

Priklausomai nuo šuns kūno svorio ir turimų tablečių stiprumo, reikia dozuoti, kaip nurodyta lentelėje:

Svoris (kg)	12,5 mg / 125 mg tabletės	
> 5–25		1 tabletė
> 25–50		2 tabletės

Tais atvejais, kai atliekama širdies kirmėlių sukeliamos ligos profilaktika ir tuo pačiu metu reikia gydyti nuo kaspinočių, veterinarinis vaistas gali pakeisti monovalentinį širdies kirmėlių sukeliamos ligos profilaktikai skirtą veterinarinį vaistą.

Gydant nuo *Angiostrongylus vasorum* sukeltų infekcijų, milbemicino oksimą būtina duoti kas savaitę, iš viso keturis kartus. Jei tuo pat metu reikia gydyti nuo cestodų, rekomenduotina suduoti vienkartinę šio veterinarinio vaisto dozę ir likusius tris kartus kas savaitę duoti monovalentinį veterinarinį vaistą, kuriame yra tik milbemicino oksimo.

Endeminėse srityse veterinarinį vaistą duodant kas keturias savaites (jei tuo pat metu reikia gydyti nuo cestodų), angiostrongilozė nepasireiškia, nes sumažėja nesubrendusių suaugusių (L5) ir suaugusių parazitų kiekis.

Gydant nuo *Thelazia callipaeda* infekcijos, milbemicino oksimo dozę būtina duoti 2 kartus kas septynias dienas. Jei kartu reikia gydyti nuo cestodų, veterinarinis vaistas gali pakeisti monovalentinį veterinarinį vaistą, kurio sudėtyje yra tik milbemicino oksimo.

3.10 Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Kitų požymių, išskyrus tuos, kurie buvo pastebėti vartojant rekomenduojamą dozę, nepastebėta (žr. 3.6 skyrių).

3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12 Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP54AB51

4.2 Farmakodinamika

Milbemicino oksimas priklauso makrociklinių laktonų grupei, jis išskiriamas fermentacijos būdu iš *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Jis veikia prieš erkutes, nematodų lervas ir suaugusius nematodus, taip pat prieš *Dirofilaria immitis* lervas.

Milbemicino veikimas yra susijęs su jo poveikiu bestuburio neurotransmisijai: milbemicino oksimas, kaip ir avermektinai bei kiti milbemicinai, didina nematodų ir vabzdžių membranų pralaidumą chlorido jonams per glutamato valdomus chlorido jonų kanalus (susijusius su stuburinių GABA_A ir glicino receptoriais). Tai lemia neuromuskulinės membranos hiperpolarizaciją ir parazito suglebimu pasireiškiantį paralyžių bei žūtį.

Prazikvantelis yra acilintas pirazino ir izokvinolino darinys. Prazikvantelis veikia cestodus ir trematodus. Jis keičia parazitų membranų pralaidumą kalciumi (priteka Ca²⁺) ir sutrikdo membranos struktūrą pusiausvyrą, todėl pasireiškia membranos depolarizacija ir beveik momentinė raumenų kontrakcija (tetanija), greita sincitinio dangalo vakuolizacija ir po to atsirandanti dangalo dezintegracija (pūslėjimasis), sukeliančios greitesnį parazito pašalinimą iš virškinimo trakto ar žūtį.

4.3 Farmakokinetika

Prazikvantelio sušėrus šunims po nedidelio maisto kiekio, greitai pasiekiamas didžiausias veterinarinio vaisto kiekis kraujo serume ($T_{maksimali}$ maždaug per 0,5–2 valandas) kuris greitai mažėja ($t_{1/2}$ maždaug per 1,7 val.); yra reikšmingas pirmojo metabolizmo kepenyse efektas, vaistas labai greitai ir beveik visiškai biotransformuojamas kepenyse, daugiausia į monohidroksilintus (bei kai kuriuos di- ir trihidroksilintus) junginius, kurie prieš pašalinimą daugiausia yra konjuguoti su gliukuronidu ir (arba) sulfatais. Maždaug 80 % veterinarinio vaisto jungiasi su plazmos baltymais. Eliminacija yra greita ir visiška (maždaug 90 % per 2 dienas); daugiausia vaisto pašalinama per inkstus.

Milbemicino oksimo sušėrus šunims po nedidelio maisto kiekio, didžiausia koncentracija plazmoje susidaro maždaug po 1–3 valandų, ir mažėja; nemetabolizuoto milbemicino oksimo pusinės eliminacijos laikas yra 1–3 dienos. Biologinis prieinamumas yra maždaug 80 %.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

OPA / aliuminio / PVC-aliuminio lizdinės plokštelės, kuriose yra 1, 2 arba 4 tabletės.

Dėžutėje yra 1 lizdinė plokštelė, kurioje yra 1 tabletė.

Dėžutėje yra 1 lizdinė plokštelė, kurioje yra 2 tabletės.

Dėžutėje yra 1 lizdinė plokštelė, kurioje yra 4 tabletės.

Dėžutėje yra 10 lizdinių plokštelių po 1 tabletę.

Dėžutėje yra 10 lizdinių plokštelių po 2 tabletes.

Dėžutėje yra 10 lizdinių plokštelių po 4 tabletes.

Dėžutėje yra 25 lizdinės plokštelės po 1 tabletę.

Dėžutėje yra 25 lizdinės plokštelės po 2 tabletes.
Dėžutėje yra 25 lizdinės plokštelės po 4 tabletes.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5 Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes milbemicinas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Alfasan Nederland B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/22/2709/001-009

8. REGISTRAVIMO DATA

2022-05-17

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-05-29

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Alpramil, 12,5 mg / 125 mg, tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje tabletėje yra: 12,5 mg milbemicino oksimo ir 125,0 mg prazikvantelio

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 tabletė
2 tabletės
4 tabletės
10 tablečių
20 tablečių
25 tabletės
40 tablečių
50 tablečių
100 tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, sveriantys ne mažiau kaip 5 kg.



5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti per burną.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mm/MMMM}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Alfasan Nederland B.V.

Vietiniai atstovai:
UAB "Vetmarket"

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/22/2709/001
LT/2/22/2709/002
LT/2/22/2709/003
LT/2/22/2709/004
LT/2/22/2709/005
LT/2/22/2709/006
LT/2/22/2709/007
LT/2/22/2709/008
LT/2/22/2709/009

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ALUMINIO LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Alpramil



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

12,5 mg milbemicino oksimo /125,0 mg prazikvantelio tabletėje

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mm/MMMM}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Alpramil, 5 mg / 50 mg, tabletės šunims, sveriantiems ne mažiau kaip 0,5 kg
Alpramil, 12,5 mg / 125 mg, tabletės šunims, sveriantiems ne mažiau kaip 5 kg
Alpramil, 20 mg / 200 mg, tabletės šunims, sveriantiems ne mažiau kaip 8 kg

2. Sudėtis

Vienoje 5 mg / 50 mg tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

milbemicino oksimo	5,0 mg;
prazikvantelio	50,0 mg.

Šviesiai rudos spalvos, apvali, išgaubta 11 mm tabletė su rudais taškais, kurios vienoje pusėje yra kryžminė lūžio linija. Tabletes galima padalyti į dvi ir keturias lygias dalis.

Vienoje 12,5 mg / 125 mg tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

milbemicino oksimo	12,5 mg;
prazikvantelio	125,0 mg.

Šviesiai ruda apvali, išgaubta 15 mm tabletė su rudais taškais.

Vienoje 20 mg / 200 mg tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

milbemicino oksimo	20,0 mg;
prazikvantelio	200,0 mg.

Šviesiai ruda apvali, išgaubta 18 mm tabletė su rudais taškais.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

5 mg / 50 mg tabletė: šunims, sveriantiems ne mažiau kaip 0,5 kg.
12,5 mg / 125 mg tabletė: šunims, sveriantiems ne mažiau kaip 5 kg.
20 mg / 200 mg tabletė: šunims, sveriantiems ne mažiau kaip 8 kg.



4. Naudojimo indikacijos

Gydyti nuo prazikvanteliui ir milbemicino oksimui jautrių toliau nurodytų subrendusių kaspinočių ir nematodų rūšių sukeltų mišrių infekcijų.

– Kaspinočiai:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

– Nematodai:

Ancylostoma caninum *Toxocara canis*

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (mažinti infekcijos dydį)

Angiostrongylus vasorum (mažinti infekcijos dydį nesubrendusių suaugusiųjų (L5) ir suaugusiųjų parazitų stadijose; žr. specialias gydymo ir ligos profilaktikos schemas skyriuje „Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai“).

Thelazia callipaeda (žr. specialią gydymo schemą skyriuje „Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai“).

Šį veterinarinį vaistą taip pat galima skirti širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis*) profilaktikai, jei tuo pat metu reikalingas gydymas nuo kaspinuočių.

5. Kontraindikacijos

5 mg / 50 mg tabletės: negalima naudoti šunims, sveriantiems mažiau nei 0,5 kg.

12,5 mg / 125 mg tabletės: negalima naudoti šunims, sveriantiems mažiau kaip 5 kg.

20 mg / 200 mg tabletės: negalima naudoti šunims, sveriantiems mažiau kaip 8 kg.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Taip pat žr. specialius įspėjimus skyriuje „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims“.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Prieš naudojant veterinarinį vaistą reikia įgyvendinti atitinkamas nematodų ir cestodų sukeltų mišrių infekcijų diagnostines priemones, atsižvelgiant į gyvūno istoriją ir savybes (pvz., amžių ir sveikatos būklę), aplinką (pvz., sarginiai šunys), mitybą (pvz., prieiga prie žalios mėsos), geografinę vietą ir keliones. Atsakingas veterinarijos gydytojas turi įvertinti veterinarinio vaisto skyrimą šunims, kuriems gresia mišrios pasikartojančios infekcijos arba yra specifinės rizikos situacija (pvz., zoonozės rizika). Siekiant sukurti efektyvią kirmėlių kontrolės programą, būtina atsižvelgti į vietos epidemiologinę informaciją ir šuns užsikrėtimo riziką, todėl rekomenduojama kreiptis į specialistus.

Rekomenduojama kartu gydyti visus namų ūkyje gyvenančius gyvūnus.

Nustačius *D. caninum* sukeltą infekciją, su veterinarijos gydytoju būtina pasitarti dėl gretutinės tarpinių šeimininkų, pavyzdžiui, blusų ir utėlių, kontrolės, kad būtų išvengta pakartotinio užsikrėtimo. Parazitų atsparumas bet kurios konkrečios klasės antihelmintiniams vaistams gali išsivystyti po dažno, pakartotino šios klasės antihelmintinių vaistų vartojimo. Nebūtinas antiparazitinių preparatų vartojimas ar jų naudojimas nesilaikant nurodymų gali sustiprinti atsparumo vystymąsi ir sumažinti veiksmingumą. Trečiosiose šalyse (JAV) jau užregistruotas *Dipylidium caninum* atsparumas prazikvanteliui, taip pat *Ancylostoma caninum* dauginis atsparumas milbemicino oksimui.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Tyrimai su milbemicino oksimu rodo, kad Koli ar susijusių veislių šunims, kuriems yra MDR1 (-/-) geno mutacija, saugumo riba yra žemesnė, nei normalioje populiacijoje. Šiems šunims reikia griežtai stebėti rekomenduojamą dozę. Jauniems šių veislių šuniukams veterinarinio vaisto toleravimas netirtas. Šiems šunims klinikiniai požymiai yra panašūs į tuos, kurie buvo pastebėti bendroje šunų populiacijoje (žr. „Nepageidaujami reiškiniai“).

Gydant šunis, kurių organizme cirkuliuoja didelis mikrofilarijų kiekis, kartais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijų, pavyzdžiui, gleivinės pablyškimas, vėmimas, drebulys, sunkus kvėpavimas ar pernelyg stiprus seilėtekis. Šios reakcijos yra susijusios su baltymų išsiskyrimu iš žuvusių ar žūvančių mikrofilarijų ir nėra tiesioginis toksinis veterinarinio vaisto poveikis. Todėl nerekomenduojama skirti šunims, kuriems pasireiškė mikrofilaremija.

Prieš naudojant šį vaistą padidintos širdies kirmėlių ligos rizikos vietovėse arba žinant, kad šuo buvo atsідūręs tokiose srityse, rekomenduotina veterinaro konsultacija, kad būtų galima atmesti gretutinę užsikrėtimą *Dirofilaria immitis*. Jei diagnozė patvirtinama, prieš skiriant veterinarinį vaistą reikia gydyti suaugusius parazitus naikinančiais preparatais.

Tyrimų su labai nusilpusiais ar sunkiu inkstų ar kepenų nepakankamumu sergančiais šunimis neatlikta. Tokiems gyvūnams veterinarinio vaisto duoti nerekomenduojama arba jo gali skirti tik atsakingas veterinarijos gydytojas, įvertinęs naudos ir rizikos santykį.

Jaunesniems nei 4 savaičių amžiaus šunims užsikrėtimas kaspinuočiais nėra įprastas. Todėl jaunesniems nei 4 savaičių amžius gyvūnams gydymas šiuo veterinariniu vaistu deriniu netikslingas.

Kadangi tablečių sudėtyje yra kvapiųjų medžiagų, jos turi būti laikomos saugioje, gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Nurijus šis veterinarinis vaistas gali pakenkti, ypač vaikams.

Venkite atsitiktinai nuryti.

Nesuvartotas 5 mg / 50 mg tablečių dalis reikia išmesti arba grąžinti į atvirą lizdinės plokštelės vietą, įdėti atgal į išorinę pakuotę ir suvartoti kitą kartą. Veterinarinį vaistą laikykite saugioje vietoje.

Atsitiktinai prarijus tabletę, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį arba etiketę.

Panaudoję nusiplaukite rankas.

Kitos atsargumo priemonės:

Echinokokoze kelia pavojų žmonėms. Kadangi apie echinokokozės atvejus būtina pranešti Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacijai (WOAH), iš atitinkamos kompetentingos institucijos reikia gauti tikslius nurodymus dėl gydymo ir tolesnės priežiūros bei asmenų apsaugos.

Vaikingumas ir laktacija:

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas:

Galima naudoti veisiamiems šunims.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Veterinarinis vaistas, naudojamas derinyje kartu su selamektinu, yra gerai toleruojamas.

Rekomenduojamą veterinarinio vaisto dozę skiriant kartu su rekomenduotina makrociklinio laktono salamektino doze, jokia sąveika nebuvo nustatyta. Nesant kitų tyrimų, veterinarinį vaistą kartu su kitais makrocikliniais laktonais reikia naudoti atsargiai. Be to, tokie tyrimai su veisiamais gyvūnais neatlikti.

Perdozavimas:

Kitų požymių, išskyrus tuos, kurie buvo pastebėti vartojant rekomenduojamą dozę, nepastebėta (žr. „Nepageidaujami reiškiniai“).

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcija; sisteminiai sutrikimai (pvz., letargija, anoreksija); neurologiniai sutrikimai (pvz., raumenų virpulis ir ataksija (koordinacijos sutrikimas));
---	--

	virškinimo sistemos sutrikimai (pvz., vėmimas, viduriavimas ir seilėtekis)
--	--

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti per burną.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Mažiausia rekomenduotina dozė yra: 0,5 mg milbemicino oksimo ir 5 mg prazikvantelio 1 kg kūno svorio, sušeriant per kartą.

Veterinarinį vaistą reikia sušerti su pašaru arba gyvūnui šiek tiek paėdus.

Priklausomai nuo šuns kūno svorio ir turimų tablečių stiprumo, reikia dozuoti, kaip nurodyta lentelėje:

5 mg / 50 mg tabletės:

Svoris (kg)	5 mg / 50 mg tabletės	
0,5–2,5		¼ tabletės
> 2,5–5		½ tabletės
> 5–10		1 tabletė
> 10–15		1½ tabletės

12,5 mg / 125 mg tabletės:

Svoris (kg)	12,5 mg / 125 mg tabletės	
> 5–25		1 tabletė
> 25–50		2 tabletės

20 mg / 200 mg tabletės:

Svoris (kg)	20 mg / 200 mg tabletės	
> 8–40		1 tabletė
> 40–80		2 tabletės

Tais atvejais, kai atliekama širdies kirmėlių sukeliamos ligos profilaktika ir tuo pačiu metu reikia gydyti nuo kaspinočių, veterinarinis vaistas gali pakeisti monovalentinę širdies kirmėlių sukeliamos ligos profilaktikai skirtą veterinarinį vaistą.

Gydant *Angiostrongylus vasorum* infekcijas, milbemicino oksimą būtina duoti kas savaitę, iš viso keturis kartus. Jei tuo pat metu reikia gydyti nuo cestodų, rekomenduotina suduoti vienkartinę šio veterinarinio vaisto dozę ir likusius tris kartus kas savaitę duoti monovalentinę veterinarinį vaistą, kuriame yra tik milbemicino oksimo.

Endeminėse srityse veterinarinį vaistą duodant kas keturias savaites (jei tuo pat metu reikia gydyti nuo cestodų), angiostrongilozė nepasireiškia, nes sumažėja nesubrendusių suaugusių (L5) ir suaugusių parazitų kiekis.

Gydant nuo *Thelazia callipaeda* infekcijos, milbemicino oksimo dozę būtina duoti 2 kartus kas septynias dienas. Jei kartu reikia gydyti nuo cestodų, veterinarinis vaistas gali pakeisti monovalentinį veterinarinį vaistą, kurio sudėtyje yra tik milbemicino oksimo.

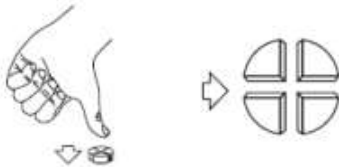
9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Kad būtų užtikrintas tikslus dozavimas, 5 mg / 50 mg tabletes galima padalinti į dvi ar keturias lygias dalis. Tabletę padėkite ant lygaus paviršiaus, suraižyta puse nukreipta aukštyn, o išgaubta (apvalinta) puse – žemyn.

Dvi lygios dalys – spauskite nykščiais abiejose tabletės pusėse:



Ketrios lygios dalys – spauskite nykščiu tabletės viduryje:



10. Išlauka

Netaikoma.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Exp.“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio veterinarinio vaisto naudoti negalima. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

5 mg / 50 mg tabletės: padalytų tablečių tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 7 dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes milbemicino oksimas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Alpramil 5 mg/ 50 mg:	LT/2/22/2708/001-009
Alpramil 12,5 mg/125 mg:	LT/2/22/2709/001-009
Alpramil 20 mg/200 mg:	LT/2/22/2710/001-009

OPA / aliuminio / PVC-aliuminio lizdinės plokštelės, kuriose yra 1, 2 arba 4 tabletės.

Dėžutėje yra 1 lizdinė plokštelė, kurioje yra 1 tabletė.
Dėžutėje yra 1 lizdinė plokštelė, kurioje yra 2 tabletės.
Dėžutėje yra 1 lizdinė plokštelė, kurioje yra 4 tabletės.
Dėžutėje yra 10 lizdinių plokštelių po 1 tabletę.
Dėžutėje yra 10 lizdinių plokštelių po 2 tabletes.
Dėžutėje yra 10 lizdinių plokštelių po 4 tabletes.
Dėžutėje yra 25 lizdinės plokštelės po 1 tabletę.
Dėžutėje yra 25 lizdinės plokštelės po 2 tabletes.
Dėžutėje yra 25 lizdinės plokštelės po 4 tabletes.

Galį būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-05-29

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nyderlandai

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

UAB "Vetmarket"
Nemuno g. 4, Virbališkių k.
LT-53458 Kauno raj.
Lietuva
Tel: + 370 63791390
farmacija@vetmarket.lt

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija