

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Alpramil 4 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για γάτες με σωματικό βάρος τουλάχιστον 0,5 kg

Alpramil 12 mg/30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για γάτες με σωματικό βάρος τουλάχιστον 3 kg

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

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο 4 mg/10 mg περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Οξίμη της μιλβεμυκίνης	4,0 mg
Πραζικουαντέλη	10,0 mg

Έκδοχα:

Διοξείδιο του τιτανίου (E171)	0,186 mg
Κίτρινο κινολίνης (E104)	0,023 mg
Κίτρινο Sunset FCF (E110)	0,004 mg

Στρογγυλό και κυρτό επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο κίτρινου χρώματος, με γραμμή θραύσης στη μία πλευρά.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε δύο ίσα μέρη.

Κάθε δισκίο 12 mg/30 mg περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Οξίμη της μιλβεμυκίνης	12,0 mg
Πραζικουαντέλη	30,0 mg

Έκδοχα:

Διοξείδιο του τιτανίου (E171)	0,456 mg
Οξείδιο του σιδήρου (E172)	0,157 mg
Οξείδιο του σιδήρου κόκκινο (E172)	0,024 mg

Επίμηκες και κυρτό επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο πορτοκαλί χρώματος.

Κάθε δισκίο 16 mg/40 mg περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

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

Έκδοχα:

Διοξείδιο του τιτανίου (E171)	0,711 mg
Οξείδιο του σιδήρου (E172)	0,069 mg
Οξείδιο του σιδήρου μαύρο (E172)	0,069 mg

Επίμηκες και κυρτό επικαλυμμένο δισκίο μωβ-καφέ χρώματος.

3. Είδη ζώων

4 mg/10 mg δισκίο: Γάτες με σωματικό βάρος τουλάχιστον 0,5 kg.
12 mg/30 mg δισκίο: Γάτες με σωματικό βάρος τουλάχιστον 3 kg.
16 mg/40 mg δισκίο: Γάτες με σωματικό βάρος τουλάχιστον 4 kg.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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.

5. Αντενδείξεις

Δισκίο 4 mg/10 mg: Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων ή/και σωματικού βάρους μικρότερου του 0,5 kg.

Δισκίο 12 mg/30 mg: Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες με σωματικό βάρος μικρότερο των 3 kg.

Δισκίο 16 mg/40 mg: Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες με σωματικό βάρος μικρότερο των 4 kg.

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

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

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, και συνιστάται η αναζήτηση επαγγελματικής συμβουλής.

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.

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 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.

Τυχόν αχρησιμοποίητα μέρη δισκίου των δισκίων 4 mg/10 mg θα πρέπει να απορρίπτονται ή να επιστρέφονται στην ανοιχτή συσκευασία κυψέλης, να τοποθετούνται ξανά στην εξωτερική συσκευασία και να χρησιμοποιούνται στην επόμενη χορήγηση. 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.

Άλλες προφυλάξεις:

Η εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Επειδή η εχينوκοκκίαση αποτελεί νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων (ΟΙΕ), 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.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την εγκυμοσύνη και τη γαλουχία.

Γονιμότητα:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ζώα αναπαραγωγής

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.

Υπερδοσολογία:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

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

¹ Ειδικά σε νεαρές γάτες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή

αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

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.

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

Δισκίο 4 mg/10 mg:

Σωματικό βάρος (kg)	δισκίο 4 mg/10 mg	
0,5 – 1		½ δισκίο
> 1 – 2		1 δισκίο
> 2 – 3		1½ δισκία
> 3 – 4		2 δισκία

Δισκίο 12 mg/30 mg:

Σωματικό βάρος (kg)	δισκίο 12 mg/30 mg	
> 3 – 6		1 δισκίο
> 6 – 12		2 δισκία

Δισκίο 16 mg/40 mg:

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

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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.

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.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.
Δισκίο 4 mg/10 mg: Διάρκεια ζωής των διαιρεμένων δισκίων μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 7 ημέρες

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.
Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η οξίμη της μιλβεμυκίνη 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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.
Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Alpramil 4 mg/10 mg: 68695/27-06-2022/K-0248601
Alpramil 12 mg/30 mg: 68696/27-06-2022/K-0248602
Alpramil 16 mg/40 mg: 68697/27-06-2022/K-0248603

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.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

05/2025

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων::

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

The Netherlands

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

The Netherlands

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες