

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Alpramil 16 mg/40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για γάτες με σωματικό βάρος τουλάχιστον 4 kg (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HU, HR, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Alpramil Vet 16 mg/40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για γάτες με σωματικό βάρος τουλάχιστον 4 kg (DK, FI, IS, NO, SE)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Milbemycin oxime	16,0 mg
Praziquantel	40,0 mg

Έκδοχα:

Titanium dioxide (E171)	0,711 mg
Iron oxide (E172)	0,139 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Επίμηκες και κυρτό επικαλυμμένο δισκίο μωβ-καφέ χρώματος.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Γάτες με σωματικό βάρος τουλάχιστον 4 kg

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

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.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες με σωματικό βάρος μικρότερο των 4 kg.

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

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Προκειμένου να αναπτυχθεί ένα αποτελεσματικό πρόγραμμα παρασιτικού ελέγχου, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες και ο κίνδυνος έκθεσης της γάτας.

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 αποτελεσματικότητά.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

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 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 θα πρέπει να απορρίπτονται ή να επιστρέφονται στην ανοιχτή συσκευασία blister, να τοποθετούνται ξανά στην εξωτερική συσκευασία και να χρησιμοποιούνται στην επόμενη χορήγηση. Το 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.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ειδικά σε νεαρές γάτες, έχουν παρατηρηθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συστηματικά συμπτώματα (όπως λήθαργος), νευρολογικά συμπτώματα (όπως αταξία και μυϊκός τρόμος) ή/και γαστρεντερικά συμπτώματα (όπως έμετος και διάρροια), μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε γάτες αναπαραγωγής συμπεριλαμβανομένων θηλυκών σε κατάσταση εγκυμοσύνης και θηλασμού.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χρήση του προϊόντος με σελαμεκτίνη είναι καλά ανεκτή. Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις όταν η συνιστώμενη δόση της μακροκυκλικής λακτόνης σελαμεκτίνης χορηγήθηκε κατά τη διάρκεια θεραπείας με το προϊόν στη συνιστώμενη δόση.

Αν και δεν συνιστάται, η ταυτόχρονη χρήση του 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 προϊόντος με οποιαδήποτε άλλη μακροκυκλική λακτόνη. Επίσης, δεν έχουν διεξαχθεί τέτοιες μελέτες σε ζώα αναπαραγωγής.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Από του στόματος χρήση.

Ελάχιστη συνιστώμενη δόση: 2 mg οξίμης της μιλβεμυκίνης και 5 mg πραζικουαντέλης ανά kg σωματικού βάρους, εφάπαξ από το στόμα.

Το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται με ή μετά από λήψη μικρής ποσότητας τροφής. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η βέλτιστη προστασία έναντι της διροφιλαρίωσης.

Τα ζώα θα πρέπει να ζυγίζονται, ώστε να διασφαλίζεται η ακριβής δοσολογία. Ανάλογα με το σωματικό βάρος της γάτας και τη διαθεσιμότητα περιεκτικότητας δισκίων, πρακτικά παραδείγματα δοσολογίας είναι τα εξής:

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

Το προϊόν μπορεί να εισαχθεί σε ένα πρόγραμμα για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, εάν ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία κατά των ταινιών. Το προϊόν έχει διάρκεια πρόληψης κατά της διροφιλαρίωσης για ένα μήνα. Για τακτική πρόληψη κατά της διροφιλαρίωσης προτιμάται η χρήση ενός μονοδύναμου προϊόντος.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, εκτός από τα συμπτώματα που παρατηρήθηκαν στη συνιστώμενη δόση (βλ. κεφάλαιο 4.6), παρατηρήθηκε και σιελόρροια. Αυτό το σύμπτωμα συνήθως υποχωρεί αυθόρμητα μέσα σε μία μέρα.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ενδοπαρασιτοκτόνα, μακροκυκλικές λακτόνες (οξίμη της μιλβεμυκίνης, συνδυασμοί)

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η οξίμη της μιλβεμυκίνης ανήκει στην ομάδα των μακροκυκλικών λακτονών, απομονωμένη από τη ζύμωση του *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Είναι δραστική κατά ακάρεων, κατά νηματοειδών σε στάδιο προνύμφης και σε ενήλικο στάδιο, καθώς και κατά των προνυμφών *Dirofilaria immitis*.

Η δραστικότητα της μιλβεμυκίνης συνδέεται με τη δράση της στη νευροδιαβίβαση των ασπόνδυλων: Η οξίμη της μιλβεμυκίνης, όπως οι αβερμεκτίνες και άλλες μιλβεμυκίνες, αυξάνει τη διαπερατότητα της μεμβράνης νηματοειδών και εντόμων σε χλωριούχα ιόντα μέσω γλουταμινο-εξαρτώμενων διαύλων χλωριούχων ιόντων (που σχετίζονται με υποδοχείς GABA_A και γλυκίνης σπονδυλωτών). Αυτό προκαλεί υπερπόλωση της νευρομυϊκής μεμβράνης, χαλαρή παράλυση και θάνατο του παρασίτου.

Η πραζικουαντέλη είναι ένα ακυλιωμένο παράγωγο πυραζίνης-ισοκινολίνης. Η πραζικουαντέλη είναι δραστική κατά κεστωδών και τρηματωδών. Τροποποιεί τη διαπερατότητα των μεμβρανών του παρασίτου σε ασβέστιο (εισροή Ca²⁺), επιφέροντας ανισορροπία στις μεμβρανικές δομές, προκαλώντας εκπόλωση των μεμβρανών και σχεδόν στιγμιαία σύσπαση του μυϊκού συστήματος (τετανία), ταχεία κενотоπίαση του συγκυτιακού περιβλήματος και επακόλουθη διάσπαση του περιβλήματος (σχηματισμός φυσαλίδων), με αποτέλεσμα την ευκολότερη αποβολή από το γαστρεντερικό σύστημα ή τον θάνατο του παρασίτου.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά την από του στόματος χορήγηση, η πραζικουαντέλη επιτυγχάνει μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα ($C_{\max}$ 1,08 µg/ml) εντός 2 ωρών από τη στοματική χορήγηση. Ο χρόνος ημιζωής είναι περίπου 2 ώρες.

Μετά την από του στόματος χορήγηση, η οξίμη της μιλβεμυκίνης επιτυγχάνει μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα ($C_{\max}$ 1,48 µg/ml) εντός 3 ωρών. Ο χρόνος ημιζωής είναι περίπου 22 ώρες ($\pm$ 10 ώρες).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας:
Povidone
Cellulose, microcrystalline
Croscarmellose sodium
Lactose monohydrate
Silica, colloidal hydrated
Magnesium stearate

Επικάλυψη:
Hypromellose
Lactose monohydrate
Titanium dioxide (E171)
Macrogol
Vanillin
Iron oxide red (E172)
Iron oxide black (E172)

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

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.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Το προϊόν δεν θα πρέπει να εισέλθει σε υδάτινα ρεύματα, καθώς αυτό μπορεί να είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

03/2022