

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Alpramil 5 mg/50 mg tablete za pse, ki tehtajo vsaj 0,5 kg  
Alpramil 12,5 mg/125 mg tablete za pse, ki tehtajo vsaj 5 kg  
Alpramil 20 mg/200 mg tablete za pse, ki tehtajo vsaj 8 kg

### 2. Sestava

Vsaka 5 mg/50 mg tableta vsebuje:

#### Učinkovine:

|                 |         |
|-----------------|---------|
| milbemicinoksim | 5,0 mg  |
| prazikvantel    | 50,0 mg |

Svetlo rjava, okrogla in konveksna tableta z rjavimi lisami, velikosti 11 mm, s križno zarezo na eni strani. Tablete se lahko razdeli na polovice in četrtine.

Vsaka 12,5 mg/125 mg tableta vsebuje:

#### Učinkovine:

|                 |          |
|-----------------|----------|
| milbemicinoksim | 12,5 mg  |
| prazikvantel    | 125,0 mg |

Svetlo rjava, okrogla in konveksna tableta z rjavimi lisami, velikosti 15 mm.

Vsaka 20 mg/200 mg tableta vsebuje:

#### Učinkovine:

|                 |          |
|-----------------|----------|
| milbemicinoksim | 20,0 mg  |
| prazikvantel    | 200,0 mg |

Svetlo rjava, okrogla in konveksna tableta z rjavimi lisami, velikosti 18 mm.

### 3. Ciljne živalske vrste

5 mg/50 mg tableta: Psi, ki tehtajo vsaj 0,5 kg.  
12,5 mg/125 mg tableta: Psi, ki tehtajo vsaj 5 kg.  
20 mg/200 mg tableta: Psi, ki tehtajo vsaj 8 kg.



### 4. Indikacije

Zdravljenje mešanih infekcij z odraslimi cestodi in nematodi naslednjih vrst, ki so dovzetni za prazikvantel in milbemicinoksim:

– Cestodi:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus* spp.

*Mesocystoides* spp.

– Nematodi:

*Ancylostoma caninum*

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

*Trichuris vulpis*

*Crenosoma vulpis* (zmanjšanje stopnje infekcije)

*Angiostrongylus vasorum* (zmanjšanje stopnje infekcije z nezrelimi odraslimi (L5) in odraslimi oblikami zajedavcev; za specifične sheme zdravljenja in preprečevanja bolezni glejte poglavje »Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila«)

*Thelazia callipaeda* (glejte specifično shemo zdravljenja v poglavju »Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila«)

Zdravilo se lahko uporabi tudi za preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*), če je indicirano sočasno zdravljenje proti cestodom.

## **5. Kontraindikacije**

5 mg/50 mg tableta: Ne uporabite pri psih, ki tehtajo manj kot 0,5 kg.

12,5 mg/125 mg tableta: Ne uporabite pri psih, ki tehtajo manj kot 5 kg.

20 mg/200 mg tableta: Ne uporabite pri psih, ki tehtajo manj kot 8 kg.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

Glejte tudi poglavje »Posebna opozorila« (Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah).

## **6. Posebna opozorila**

### Posebna opozorila:

Uporaba zdravila mora slediti ustreznim ukrepom za diagnosticiranje mešanih infekcij z nematodi in cestodi, pri čemer je treba upoštevati anamnezo in lastnosti živali (npr. starost, zdravstveno stanje), okolje (npr. psi, ki so bili vzgojeni v pesjaku, lovski psi), hranjenje (npr. dostop do surovega mesa), geografsko lokacijo in potovanja. Odgovorni veterinar mora presoditi o uporabi zdravila pri psih, ki so izpostavljeni tveganju za ponovne mešane okužbe ali v posebnih tveganih okoliščinah (kot so tveganja za zoonoze).

Da bi razvili učinkovit program za nadzor zajedavcev, je treba upoštevati lokalne epidemiološke informacije in tveganje izpostavljenosti psa, priporočljivo pa je poiskati strokoven nasvet.

Priporočljivo je sočasno zdraviti vse živali, ki živijo v istem gospodinjstvu.

Ko je bila okužba s cestodom *D. caninum* potrjena, se je treba o sočasnem zdravljenju proti vmesnim gostiteljem, kot so bolhe in uši, posvetovati z veterinarjem, da preprečite ponovno okužbo.

Po pogosti, ponavljajoči se uporabi antihelmintikov iz istega razreda se lahko razvije odpornost zajedavcev proti kateremukoli razredu antihelmintikov. Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil, lahko poveča selekcijski pritisk glede odpornosti in povzroči zmanjšano učinkovitost. V tretjih državah (ZDA) so že poročali o odpornosti *Dipylidium caninum* proti prazikvantelu, pa tudi o primerih večkratne odpornosti *Ancylostoma caninum* proti milbemicinoksimu.

### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Študije z milbemicinoksimom kažejo, da je varnostna meja pri psih z mutacijo MDR1 (-/-) pasme koli ali sorodnih pasem manjša v primerjavi z normalno populacijo. Pri teh psih je treba priporočeni odmerki natančno upoštevati. Toleranca zdravila pri mladih teh pasem ni bila raziskana. Klinični znaki pri teh psih so podobni kot pri splošni populaciji psov (glejte poglavje »Neželeni dogodki«).

Zdravljenje psov z velikim številom mikrofilarij v obtoku lahko včasih povzroči pojav preobčutljivostnih reakcij, kot so blede sluznice, bruhanje, tresenje, oteženo dihanje ali pretirano slinjenje. Te reakcije so povezane s sproščanjem beljakovin iz mrtvih ali umirajočih mikrofilarij in niso neposredni toksični učinki zdravila. Zato uporaba pri psih z mikrofilaremijsko ni priporočljiva.

Na območjih tveganja za okužbo s srčnimi glistami ali ko je znano, da je pes potoval na območja tveganja za srčne gliste ali z njih, je pred uporabo zdravila priporočljiv posvet z veterinarjem, da izključite prisotnost sočasne okužbe z *Dirofilaria immitis*. V primeru pozitivne diagnoze je pred uporabo zdravila indicirano zdravljenje z adulticidom.

Študije pri hudo oslabljenih psih ali živalih z resno okvarjenim delovanjem ledvic ali jeter niso bile izvedene. Zdravila ne priporočamo za takšne živali ali samo v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Pri psih, mlajših od 4 tednov, je okužba s trakuljo redka. Zdravljenje živali, mlajših od 4 tednov, s kombiniranim zdravilom zato morda ni potrebno.

Ker so tablete okusne, jih shranjujte na varnem mestu, zunaj dosega živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo je lahko škodljivo pri zaužitju, zlasti pri otrocih.

Izogibajte se nenamernemu zaužitju.

Neuporabljene dele tablet jakosti 5 mg/50 mg zavrzite ali vrnite v odprti pretisni omot, vstavite nazaj v zunanjo ovojnino in uporabite pri naslednjem dajanju. Zdravilo shranjujte na varnem mestu.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke

Drugi previdnostni ukrepi:

Ehinokokoza predstavlja nevarnost za ljudi. Ker je ehinokokoza pri Svetovni organizaciji za zdravje živali (WOAH) prepoznana kot bolezen, ki jo je treba prijaviti, je treba od ustreznega pristojnega organa pridobiti specifične smernice za zdravljenje in spremljanje bolezni ter zaščito ljudi.

Brežost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brežosti in laktacije.

Plodnost:

Lahko se uporablja pri vzrejnih živalih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Živali dobro prenašajo sočasno uporabo tega zdravila skupaj s selamektinom. Med dajanjem priporočenega odmerka makrocikličnega laktona selamektina sočasno z dajanjem tega zdravila v priporočenem odmerku niso opazili nobenih interakcij. Zaradi pomanjkanja nadaljnjih študij je potrebna previdnost pri sočasni uporabi tega zdravila z drugimi makrocikličnimi laktoni. Takšne študije tudi niso bile opravljene pri vzrejnih živalih.

Preveliko odmerjanje:

Ni bilo opaženih nobenih drugih znakov, razen tistih, ki so bili opaženi pri priporočenem odmerku (glejte poglavje »Neželeni dogodki«).

## **7. Neželeni dogodki**

Psi:

|                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zelo redki<br>(< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali,<br>vključno s posameznimi primeri): | Preobčutljivostna reakcija;<br>Sistemske motnje (npr. letargija, anoreksija);<br>Nevrološke motnje (npr. tremor mišic in ataksija<br>(nekoordiniranost));<br>Gastrointestinalne motnje (npr. bruhanje, driska in<br>slinjenje). |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

## 8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Najmanjši priporočeni odmerek: 0,5 mg milbemicinoksima in 5 mg prazikvantela na kg telesne mase, peroralno v enkratnem odmerku.

Zdravilo je treba dati skupaj s hrano ali po njej.

Glede na telesno maso psa in razpoložljive jakosti tablet, so podani naslednji praktični primeri odmerjanja:

Tablete jakosti 5 mg/50 mg:

| Masa (kg) | Tablete jakosti 5 mg/50 mg                                                          |            |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 0,5–2,5   |    | ¼ tablete  |
| > 2,5–5   |    | ½ tablete  |
| > 5–10    |   | 1 tableta  |
| > 10–15   |  | 1½ tablete |

Tablete jakosti 12,5 mg/125 mg:

| Masa (kg) | Tablete jakosti 12,5 mg/125 mg                                                      |           |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| > 5–25    |  | 1 tableta |
| > 25–50   |  | 2 tableti |

Tablete jakosti 20 mg/200 mg:

| Masa (kg) | Tablete jakosti 20 mg/200 mg                                                        |           |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| > 8–40    |  | 1 tableta |
| > 40–80   |  | 2 tableti |

V primerih, ko uporabljate zdravilo za preprečevanje dirofilarioze in je hkrati potrebno zdravljenje proti trakulji, lahko zdravilo nadomesti monovalentno zdravilo za preprečevanje dirofilarioze.

Za zdravljenje infekcij z *Angiostrongylus vasorum* je treba milbemicinoksim dati štirikrat, s tedenskimi intervali. Kadar je indicirano sočasno zdravljenje proti cestodom, je priporočljivo zdravljenje s tem zdravilom enkrat in nadaljevanje z monovalentnim zdravilom, ki vsebuje samo milbemicinoksim, za preostala tritedenska zdravljenja.

Na endemičnih območjih bo dajanje zdravila vsake štiri tedne preprečilo angiostrongilozo z zmanjšanjem obremenitve z nezrelimi odraslimi (L5) in odraslimi zajedavci, kjer je indicirano sočasno zdravljenje proti cestodom.

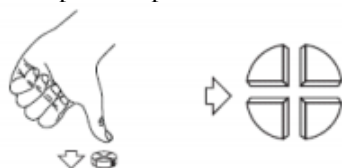
Za zdravljenje infekcij s *Thelazia callipaeda* je treba milbemicinoksime dati v 2 odmerkih, sedem dni narazen. Kadar je indicirano sočasno zdravljenje proti cestodom, lahko zdravilo nadomesti monovalentno zdravilo, ki vsebuje samo milbemicinoksime.

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

Tablete jakosti 5 mg/50 mg se za natančno odmerjanje lahko razdelijo na polovici in četrtine. Tableto položite na ravno površino z označeno stranjo navzgor in konveksno (zaobljeno) stranjo navzdol. Polovici: s palcem pritisnite navzdol na vsaki strani tablete:



Četrtine: s palcem pritisnite navzdol na sredini tablete:



## **10. Karenca**

Ni smiselno.

## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Tablete jakosti 5 mg/50 mg: Rok uporabnosti razdeljenih tablet, po prvem odpiranju stične ovojnine: 7 dni.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko milbemicinoksime nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

## **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

#### **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja**

|                          |               |
|--------------------------|---------------|
| Alpramil 5 mg/50 mg:     | DC/V/0754/004 |
| Alpramil 12,5 mg/125 mg: | DC/V/0754/005 |
| Alpramil 20 mg/200 mg:   | DC/V/0754/006 |

OPA/aluminijasti/PVC-aluminijasti pretisni omoti, ki vsebujejo 1, 2 ali 4 tablete.

Škatla z 1 pretisnim omotom, ki vsebuje 1 tableto.  
Škatla z 1 pretisnim omotom, ki vsebuje 2 tableti.  
Škatla z 1 pretisnim omotom, ki vsebuje 4 tablete.  
Škatla z 10 pretisnimi omoti, vsak od njih pa vsebuje 1 tableto.  
Škatla z 10 pretisnimi omoti, vsak od njih pa vsebuje 2 tableti.  
Škatla z 10 pretisnimi omoti, vsak od njih pa vsebuje 4 tablete.  
Škatla s 25 pretisnimi omoti, vsak od njih pa vsebuje 1 tableto.  
Škatla s 25 pretisnimi omoti, vsak od njih pa vsebuje 2 tableti.  
Škatla s 25 pretisnimi omoti, vsak od njih pa vsebuje 4 tablete.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

12.12.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

LelyPharma B.V.  
Zuiveringsweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Nizozemska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

TPR d.o.o.  
Litostrojska cesta 44e  
1000 Ljubljana  
Slovenija  
Tel: +386 1 3202803  
[info@medvet.si](mailto:info@medvet.si)

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.