

ЛИСТОВКА:

Alpramil 4 mg/10 mg филмирани таблетки за котки с тегло най-малко 0,5 kg

Alpramil 12 mg/30 mg филмирани таблетки за котки с тегло най-малко 3 kg

Alpramil 16 mg/40 mg филмирани таблетки за котки с тегло най-малко 4 kg

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Нидерландия

Производител, отговорен за освобождаването на партидата:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Нидерландия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Alpramil 4 mg/10 mg филмирани таблетки за котки с тегло най-малко 0,5 kg

Alpramil 12 mg/30 mg филмирани таблетки за котки с тегло най-малко 3 kg

Alpramil 16 mg/40 mg филмирани таблетки за котки с тегло най-малко 4 kg

милбемицин оксим/ празиквантел

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка таблетка от 4 mg/10 mg съдържа:

Активни субстанции:

Milbemycin oxime 4,0 mg

Praziquantel 10,0 mg

Експципенти:

Титаниев диоксид (E171) 0,186 mg

Хинолин жълто (E104) 0,023 mg

Сънсет жълто FCF (E110) 0,004 mg

Филмирана таблетка.

Кръгла и изпъкнала жълта обвита таблетка с делителна черта от едната страна.

Таблетките могат да бъдат разделени на половини.

Всяка таблетка от 12 mg/30 mg съдържа:

Активни субстанции:

Milbemycin oxime 12,0 mg

Praziquantel 30,0 mg

Експципенти:

Титаниев диоксид (E171)	0,456 mg
Железен оксид (E172)	0,181 mg

Филмирана таблетка.

Продълговата и изпъкнала оранжева обвита таблетка.

Всяка таблетка от 16 mg/40 mg съдържа:

Активни субстанции:

Milbemycin oxime	16,0 mg
Praziquantel	40,0 mg

Експципенти:

Титаниев диоксид (E171)	0,711 mg
Железен оксид (E172)	0,139 mg

Филмирана таблетка.

Продълговата и изпъкнала лилаво-кафява обвита таблетка.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на смесени инфекции от незрели и възрастни цестоди и нематоди от следните видове:

- Цестоди:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Нематоди:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Профилактика на диروفилариоза (*Dirofilaria immitis*), ако е показано съпътстващо лечение срещу цестоди.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Таблетки от 4 mg/10 mg: Да не се използва при котки на възраст под 6 седмици и/или с тегло под 0,5 kg.

Таблетки от 12 mg/30 mg: Да не се използва при котки с тегло по-малко от 3 kg.

Таблетки от 16 mg/40 mg: Да не се използва при котки с тегло под 4 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Много рядко, особено при млади котки, са наблюдавани реакции на свръхчувствителност, системни симптоми (като летаргия), неврологични симптоми (като атаксия и мускулни тремори) и/или стомашно-чревни симптоми (като повръщане и диария) след прилагане на ветеринарномедицинския продукт.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- нечести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Таблетки от 4 mg/10 mg: Котки с тегло най-малко 0,5 kg

Таблетки от 12 mg/30 mg: Котки с тегло най-малко 3 kg

Таблетки от 16 mg/40 mg: Котки с тегло най-малко 4 kg





8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Перорално приложение.



Минимална препоръчвана доза: 2 mg милбемицин оксим и 5 mg празиквантел на kg се прилага перорално като еднократна доза.

Животните трябва да бъдат претеглени, за да се гарантира точното дозиране. В зависимост от телесната маса на котката и концентрацията на таблетките, практическите примери за дозиране са както следва:

Таблетки от 4 mg/10 mg:

Тегло (kg)	4 mg/ 10 mg таблетки	
0,5 – 1		½ таблетки
> 1 – 2		1 таблетка
> 2 – 3		1½ таблетки
> 3 – 4		2 таблетки

Таблетки от 12 mg/30 mg:

Тегло (kg)	12 mg/ 30 mg таблетки	
> 3 – 6		1 таблетка
> 6 – 12		2 таблетки

Таблетки от 16 mg/40 mg:

Тегло (kg)	16 mg/ 40 mg таблетки	
------------	-----------------------	--

> 4 – 8		1 таблетка
> 8 – 16		2 таблетки

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Продуктът трябва да се прилага по време или след хранене. Това осигурява оптимална защита срещу диروفилариоза.

Продуктът може да бъде включен в програма за профилактика на диروفилариоза, ако е показано съпътстващо лечение срещу цестоди. Продуктът има продължителност от един месец за предотвратяване на диروفилариоза. За редовна профилактика на диروفилариоза се препоръчва употребата на моно вещество.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте този ветеринарномедицински продукт след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка след “Годен до:”. Срокът на годност се отнася до последния ден от посочения месец.

Таблетки от 4 mg/10 mg: Срок на годност на разделените таблетки след първото отваряне на опаковката: 7 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

За да се разработи ефективна програма за контрол на паразитите, трябва да се вземе предвид местната епидемиологична информация и рискът от експозиция на котката и се препоръчва да се потърси професионален съвет.

Препоръчва се едновременното третиране на всички животни, живеещи в едно домакинство.

Когато се потвърди инфекция с *D. caninum*, трябва да се обсъди съпътстващо лечение срещу междинни гостоприемници като бълхи и въшки с ветеринарен лекар, за да се предотврати повторна инфекция.

Резистентността на паразитите към всеки конкретен клас антихелминтици може да се развие след честа, повтаряща се употреба на антихелминтици от този клас. Ненужното използване на антипаразитни средства или отклонение от инструкциите може да увеличи натиска за подбор на резистентност и да доведе до намалена ефикасност.

Специални предпазни мерки при употреба:

Не са провеждани проучвания при силно изтощени котки или котки с тежко увредена бъбречна или чернодробна функция. Продуктът не се препоръчва за такива животни или само въз основа на преценка полза/ риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Този ветеринарномедицински продукт може да бъде вреден при поглъщане, особено за деца. Избягвайте случайно поглъщане.

Всяка неизползвана част от таблетката от 4 mg/10 mg, трябва да се изхвърли или да се върне в отворения блистер, поставен обратно във външната опаковка и използван при следващата доза. Продуктът трябва да се съхранява на безопасно място.

В случай на инцидентно поглъщане потърсете незабавно медицинска помощ и покажете листовката или етикета на лекаря.

Измийте ръцете си след употреба.

Други предпазни мерки:

Ехинококозата представлява опасност за хората. Тъй като ехинококозата е болест, подлежаща на задължително обявяване на Световната организация за здравето на животните (ОИЕ), от съответния компетентен орган трябва да бъдат получени конкретни насоки за лечение и проследяване и за защита на лицата.

Бременност и лактация:

Продуктът може да се използва при котки за разплод, включително при бременни и лактиращи котки.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Едновременната употреба на продукта със селамектин се понася добре. Не са наблюдавани взаимодействия при прилагане на препоръчаната доза макроцикличен лактон селамектин по време на лечението с продукта в препоръчаната доза.

Въпреки че не се препоръчва, едновременната употреба на продукта със спот-он продукт, съдържащ моксидектин и имидаклоприд в препоръчаните дози след еднократно приложение, е понесена добре в едно лабораторно проучване при 10 котенца.

Безопасността и ефикасността от едновременната употреба не са проучвани в теренни опити.

При липса на допълнителни проучвания трябва да се внимава при едновременната употреба на продукта с други макроциклични лактони. Не са провеждани и такива проучвания при животни за разплод.

Предозиране (симптоми, спешни процедури, антидоти):

В случай на предозиране, в допълнение към симптомите, наблюдавани при препоръчаната доза (вижте Неблагоприятни реакции) е наблюдавано слюноотделяне. Този симптом обикновено изчезва спонтанно в рамките на един ден.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Продуктът не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

Попитайте Вашият ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2024

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

PVC/PE/PVDC - алуминиеви блистери , съдържащи 1, 2 или 4 таблетки.

Кутия с 1 блистер, съдържащ 1 таблетка.

Кутия с 1 блистер, съдържащ 2 таблетки.

Кутия с 1 блистер, съдържащ 4 таблетки.

Кутия с 10 блистера, всеки съдържащ 1 таблетка.

Кутия с 10 блистера, всеки съдържащ 2 таблетки.

Кутия с 10 блистера, всеки съдържащ 4 таблетки.

Кутия с 25 блистера, всеки съдържащ 1 таблетка.

Кутия с 25 блистера, всеки съдържащ 2 таблетки.

Кутия с 25 блистера, всеки съдържащ 4 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

"ВЕТ ПРО КОМЕРС" ООД

4004 Пловдив, България

ул. "Васил Левски" №258

тел.: +359 897 84 39 18

info@verco.bg

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР