

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Alpramil Vet 5 mg / 50 mg tabletit vähintään 0,5 kg painavalle koiralle
Alpramil Vet 12,5 mg / 125 mg tabletit vähintään 5 kg painavalle koiralle
Alpramil Vet 20 mg / 200 mg tabletit vähintään 8 kg painavalle koiralle

2. Koostumus

Yksi 5 mg / 50 mg -tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Milbemysiinioksiimi	5,0 mg
Pratsikvanteeli	50,0 mg

Vaaleanruskea, pyöreä ja kupera, halkaisijaltaan 11 mm:n kokoinen tabletti, jossa on ruskeita täpliä ja jonka toisella puolella on ristinmuotoinen jakouurre. Tabletin voi puolittaa tai jakaa neljäsosiin.

Yksi 12,5 mg / 125 mg -tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Milbemysiinioksiimi	12,5 mg
Pratsikvanteeli	125,0 mg

Vaaleanruskea, pyöreä ja kupera, halkaisijaltaan 15 mm:n kokoinen tabletti, jossa on ruskeita täpliä.

Yksi 20 mg / 200 mg -tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Milbemysiinioksiimi	20,0 mg
Pratsikvanteeli	200,0 mg

Vaaleanruskea, pyöreä ja kupera, halkaisijaltaan 18 mm:n kokoinen tabletti, jossa on ruskeita täpliä.

3. Kohde-eläinlaji(t)

5 mg / 50 mg tabletit vähintään 0,5 kg painavalle koiralle.
12,5 mg / 125 mg tabletit vähintään 5 kg painavalle koiralle.
20 mg / 200 mg tabletit vähintään 8 kg painavalle koiralle.



4. Käyttöaiheet

Seuraavien pratsikvanteelille ja milbemysiinioksiimille herkkien täyskasvuisten heisimato- ja sukkulamatojen aiheuttamien sekainfektioiden hoito:

- Heisimadot:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Sukkulamadot:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (infektiotason alentaminen)

Angiostrongylus vasorum (epäkypsän aikuisen (L5) ja täyskasvuisen loisen kehitysvaiheiden aiheuttaman infektiotason alentaminen; ks. erityiset hoito- ja sairauden ennaltaehkäisy suunnitelmat ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain” -kohdasta)

Thelazia callipaeda (ks. erityinen hoitosuunnitelma ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain” -kohdasta)

Eläinlääkettä voidaan käyttää myös sydänmadon (*Dirofilaria immitis*) ennaltaehkäisyyn, jos samanaikainen heisimatojen vastainen hoito on aiheellista.

5. Vasta-aiheet

5 mg / 50 mg -tabletti: ei saa käyttää alle 0,5 kg:n painoisille koirille.

12,5 mg / 125 mg -tabletti: ei saa käyttää alle 5 kg:n painoisille koirille.

20 mg / 200 mg -tabletti: ei saa käyttää alle 8 kg:n painoisille koirille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ks. myös erityisiä varoituksia koskeva kohta (Erityiset varoitimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla).

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Eläinlääkkeen käytössä pitää noudattaa sukkula- ja heisimatojen sekainfektioita koskevia asianmukaisia diagnostisia toimenpiteitä ottaen huomioon eläimen taustatiedot ja ominaisuudet (esimerkiksi iän, terveydentilan), ympäristön (esimerkiksi kennelkoirat, metsästyskoirat), ruokinta (esimerkiksi raa'an lihan saanti), maantieteellinen sijainti ja matkustus. Vastuussa olevan eläinlääkärin on tehtävä päätös eläinlääkkeen antamisesta koirille, joilla on vaarana sekainfektion uusiutuminen tai joilla on tietynlainen riskitilanne (kuten zoonoottisia riskejä).

Tehokkaan loisten torjuntaohjelman laatiminen edellyttää paikallisten epidemiologisten tietojen ja koiran altistumisriskin huomioimista. On myös suositeltavaa pyytää neuvoa ammattihenkilöltä.

On suositeltavaa hoitaa samanaikaisesti kaikki samassa taloudessa elävät eläimet.

Kun *D. caninum* -heisimatoinfektio on vahvistettu, samanaikaisesta väli-isäntien, kuten kirppujen ja täiden, vastaisesta hoidosta pitää keskustella eläinlääkärin kanssa, jotta voidaan estää infektion uusiutuminen.

Loiseläimissä voi kehittyä resistenssi tiettyä loislääketyyppiä kohtaan usein toistuvan kyseisen loislääketyypin käytön seurauksena. Tarpeeton loislääkkeiden käyttö tai ohjeiden vastainen käyttö voivat lisätä resistenssiin johtavaa valintapainetta ja heikentää tehoa. Kolmansissa maissa (Yhdysvallat) on ilmoitettu jo *Dipylidium caninum* resistenssistä pratsikvanteelia vastaan sekä tapauksista, joissa *Ancylostoma caninum* on kehittänyt monilääkeresistenssi milbemysiinioksiimia vastaan.

Erityiset varoitimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Milbemysiinioksiimilla tehdyt tutkimukset osoittavat, että turvallisuusmarginaali MDR1-mutanteilla (-/-) Collie-koirilla tai vastaaventyypisillä roduilla on alempi kuin normaalipopulaatiolla. Näillä koirilla suositeltavaa annosta on noudatettava tarkasti. Eläinlääkkeen siedettävyyttä näiden rotujen nuorilla pennuilla ei ole tutkittu. Näillä koirilla kliiniset oireet ovat samanlaisia kuin yleisessä koirien populaatiossa (ks. Haittatapahtumat).

Sellaisten koirien hoitaminen, joilla on suuri määrä verenkierrossa olevia mikrofilarioita, voi joskus johtaa yliherkkyysoireisiin, kuten limakalvojen kalpeuteen, oksenteluun, vapinaan, hengityksen

vaivalloisuuteen tai liiallisen syljeneritykseen. Näihin reaktioihin liittyy proteiinien vapautuminen kuolleista tai kuolevista mikrofilarioista, eivätkä ne ole eläinlääkkeen aiheuttamia suoria myrkyllisiä vaikutuksia. Käyttöä koirilla, joilla on mikrofilarioita, ei siksi suositella.

Sydänmatojen riskialueilla tai jos on tiedossa, että koira on matkustanut sydänmatojen riskialueille tai -alueilla, ennen eläinlääkkeen käyttöä suositellaan eläinlääkärin puoleen kääntymistä, jotta voidaan sulkea pois samanaikainen *Dirofilaria immitis* -tartunta. Positiivisen diagnoosin tapauksessa aikuisia loisia tappava hoito on aiheellinen ennen eläinlääkkeen antamista.

Erittäin heikoilla koirilla tai yksilöillä, joilla on vakavasti heikentynyt munuaisten tai maksan toiminta, ei ole tehty mitään tutkimuksia. Eläinlääkettä ei suositella tällaisille eläimille, tai sitä on suositeltavaa antaa vain vastuullisen eläinlääkärin tekemän hyöty-riski-arvion mukaisesti.

Alle 4 viikon ikäisillä koirilla heisimatoinfektio on epätavallinen. Alle 4 viikon ikäisten koirien hoito yhdistelmäeläinlääkkeellä ei ole siksi välttämättä tarpeen.

Koska tabletit ovat maustettuja, niitä pitää säilyttää turvallisessa paikassa eläinten ulottumattomissa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke voi olla haitallinen nieltynä, erityisesti lapsille.

Vältä valmisteen nielemistä vahingossa.

Kaikki 5 mg / 50 mg -tablettien käyttämättömät tablettinosat pitää hävittää tai palauttaa avoimeen läpipainopakkaukseen, asettaa takaisin ulkopakkauksen sisään ja käyttää seuraavalla annostuskerralla. Eläinlääkettä pitää säilyttää turvallisessa paikassa.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Kädet on pestävä käytön jälkeen.

Muut varotoimet:

Ekinokokkoosi on vaaraksi ihmiselle. Koska ekinokokkoosi on Maailman eläinterveysjärjestölle (WOAH) ilmoitettava tauti, asiaankuuluvilta toimivaltaiselta viranomaiselta on pyydettävä erityisohjeet henkilöiden hoitoa ja seuranta varten.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Saa käyttää siitoseläimillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Eläinlääkkeen samanaikainen käyttö selamektiinin kanssa on ollut hyvin siedettyä. Yhteisvaikutuksia ei havaittu, kun suositeltu annos makrosyklistä laktonia, selamektiiniä, annettiin tämän eläinlääkkeen suositellulla annoksella annettavan hoidon aikana. Koska lisätutkimuksia ei ole, eläinlääkkeen samanaikaisessa käytössä muiden makrosyklisten laktonien kanssa on oltava varovainen. Tällaisia tutkimuksia ei ole myöskään tehty lisääntyvillä eläimillä.

Yliannostus:

Suosittelulla annoksella havaittujen oireiden lisäksi ei ole havaittu mitään muita oireita (ks. Haittatapahtumat).

7. Haittatapahtumat

Koirat:

Hyvin harvinaiset (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset	Yliherkkyysoireet; Systeemiset oireet (kuten väsymys, ruokahaluttomuus); Neurologiset oireet (kuten lihastärinä ja ataksia
--	--

mukaan luettuina):	(koordinaation puute)); Ruoansulatuskanavan oireet (kuten oksentelu, ripuli ja kuolaaminen).
--------------------	---

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.


Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Suosittelava vähimmäisannos: 0,5 mg milbemysiinioksiiamia ja 5 mg pratsikvanteelia kehon painokiloa kohti annetaan suun kautta yhtenä annoksena.



Eläinlääke on annettava ruoan kanssa tai pienen ruoka-annoksen jälkeen.

Annostus määräytyy koiran kehonpainon ja tablettivahvuuksien saatavuuden mukaan; seuraavassa esitetään käytännön annostusesimerkkejä:



5 mg / 50 mg -tabletti:

Paino (kg)	5 mg / 50 mg -tabletti	
0,5–2,5		¼ tabletti
> 2,5–5		½ tablettia
> 5–10		1 tabletti
> 10–15		1½ tablettia

12,5 mg / 125 mg -tabletti:

Paino (kg)	12,5 mg / 125 mg -tabletti	
> 5–25		1 tabletti
> 25–50		2 tablettia

20 mg / 200 mg -tabletti:

Paino (kg)	20 mg / 200 mg -tabletti	
> 8–40		1 tabletti
> 40–80		2 tablettia

Tapauksissa, joissa käytetään sydänmadon ennaltaehkäisyä ja joissa vaaditaan samanaikaisesti heisimatojen vastaista hoitoa, eläinlääke voi korvata yhtä vaikuttavaa ainetta sisältävän sydänmatoa ehkäisevän eläinlääkkeen.

Angiostrongylus vasorum -infektioiden hoidossa milbemysiinioksiiamia pitää antaa neljä kertaa viikon välein. Kun samanaikainen heisimatojen vastainen hoito on aiheellista, on suositeltavaa antaa

kertahoito tällä eläinlääkkeellä ja jatkaa hoitoa pelkästään milbemysiinioksiimia sisältävällä eläinlääkkeellä kolmen jäljellä olevan viikoittaisen hoidon ajan.

Endeemisillä alueilla eläinlääkkeen antaminen neljän viikon välein estää angiostrongyloosia vähentämällä epäkypsien aikuisten (L5) ja täyskasvuisten loisten kehitysvaiheiden aiheuttamaa taakkaa, kun samanaikainen heisimatojen vastainen hoito on aiheellista.

Thelazia callipaedan hoidossa milbemysiinioksiimia pitää antaa kaksi kertaa seitsemän vuorokauden välein. Kun samanaikainen heisimatojen vastainen hoito on aiheellista, eläinlääke voi korvata pelkästään milbemysiinioksiimia sisältävän eläinlääkkeen.

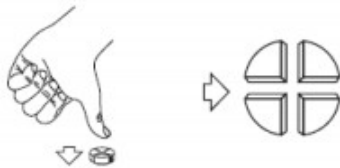
9. Annostusohjeet

5 mg / 50 mg -tabletit voi jakaa kahteen ja neljään yhtä suureen osaan, jos tarkka annostus edellyttää sitä. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle niin, että sen uurrettu puoli osoittaa ylöspäin ja kupera (pyörästetty) puoli on pintaa kohti.

Tabletin jakaminen kahteen yhtä suureen osaan: paina alaspäin peukalollasi tabletin kummaltakin sivulta.



Tabletin jakaminen neljään yhtä suureen osaan: paina alaspäin peukalollasi tabletin keskeltä.



10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

5 mg / 50 mg -tabletti: Osiin jaettujen tablettien kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 7 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä milbemysiinioksiimi saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläimiä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

Alpramil Vet 5 mg / 50 mg:	MTnr: 38892
Alpramil Vet 12,5 mg / 125 mg:	MTnr: 38893
Alpramil Vet 20 mg / 200 mg:	MTnr: 38894

OPA/alumiini/PVC-alumiini -läpipainopakkaus, jossa on 1, 2 tai 4 tablettia.

Pahvikotelo, jossa on 1 läpipainopakkaus, joka sisältää yhden tabletin.

Pahvikotelo, jossa on 1 läpipainopakkaus, joka sisältää kaksi tablettia.

Pahvikotelo, jossa on 1 läpipainopakkaus, joka sisältää neljä tablettia.

Pahvikotelo, jossa on 10 läpipainopakkausta, joissa kussakin yksi tabletti.

Pahvikotelo, jossa on 10 läpipainopakkausta, joissa kussakin kaksi tablettia.

Pahvikotelo, jossa on 10 läpipainopakkausta, joissa kussakin neljä tablettia.

Pahvikotelo, jossa on 25 läpipainopakkausta, joissa kussakin yksi tabletti.

Pahvikotelo, jossa on 25 läpipainopakkausta, joissa kussakin kaksi tablettia.

Pahvikotelo, jossa on 25 läpipainopakkausta, joissa kussakin neljä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

28.05.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Vezer Oy

Niiralankatu 19 LT 2
70600 Kuopio
Suomi
Puh.: +358 40 550 0221

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

17. Lisätietoja

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Alpramil Vet 5 mg / 50 mg tabletter för hund som väger minst 0,5 kg
Alpramil Vet 12,5 mg / 125 mg tabletter för hund som väger minst 5 kg
Alpramil Vet 20 mg / 200 mg tabletter för hund som väger minst 8 kg

2. Sammansättning

Varje 5 mg / 50 mg tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Milbemycinoxim	5,0 mg
Prazikvantel	50,0 mg

Ljusbrun med bruna fläckar, rund och konvex 11 mm tablett med en korsformad brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas upp i halv- och fjärdedelar.

Varje 12,5 mg / 125 mg tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Milbemycinoxim	12,5 mg
Prazikvantel	125,0 mg

Ljusbrun med bruna fläckar, rund och konvex 15 mm tablett.

Varje 20 mg / 200 mg tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Milbemycinoxim	20,0 mg
Prazikvantel	200,0 mg

Ljusbrun med bruna fläckar, rund och konvex 18 mm tablett.

3. Djurslag

5 mg / 50 mg tablett: Hund som väger minst 0,5 kg
12,5 mg / 125 mg tablett: Hund som väger minst 5 kg
20 mg / 200 mg tablett: Hund som väger minst 8 kg



4. Användningsområden

Behandling av blandade infektioner med vuxna bandmaskar och rundmaskar av följande arter som är känsliga för prazikvantel och milbemycinoxim:

– Bandmaskar:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

– Rundmaskar:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (minskning av infektionsnivån)

Angiostrongylus vasorum (minskning av nivån av infektion av omogna vuxna (L5) och vuxna parasitstadier, se särskilda behandlingsscheman och sjukdomsförebyggande scheman under ”Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg[ar]”)

Thelazia callipaeda (se särskilt behandlingsschema under ”Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg[ar]”)

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan också användas för att förebygga hjärtmasksjukdom (*Dirofilaria immitis*) om samtidig behandling mot bandmaskar är indicerad.

5. Kontraindikationer

5 mg / 50 mg tablett: Använd inte till hundar som väger mindre än 0,5 kg.

12,5 mg / 125 mg tablett: Använd inte till hundar som väger mindre än 5 kg.

20 mg / 200 mg tablett: Använd inte till hundar som väger mindre än 8 kg.

Använd inte i fall av överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne.

Se även avsnittet om särskilda varningar (Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag).

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Användningen av det veterinärmedicinska läkemedlet bör följa genomförandet av lämpliga diagnostiska åtgärder mot blandade infektioner orsakade av rundmaskar och bandmaskar med beaktande av djurens historik och egenskaper (t.ex. ålder, hälsostatus), miljö (t.ex. kennelhundar, jakthundar), foder (t.ex. tillgång till rått kött), geografisk plats och resor. En bedömning av administreringen av det veterinärmedicinska läkemedlet till hundar med risk för blandade återinfektioner eller i specifika risksituationer (t.ex. zoonotiska risker) bör göras av den ansvariga veterinären.

För att utveckla ett effektivt maskbekämpningsprogram bör lokal epidemiologisk information och risken av exponering för hunden beaktas och det rekommenderas att söka professionell rådgivning. Det rekommenderas att alla djur som bor i samma hushåll behandlas samtidigt.

När infektion med bandmasken *D. caninum* har bekräftats bör samtidig behandling mot mellanvärdar, såsom loppor och löss, diskuteras med en veterinär för att förhindra återinfektion.

Parasitresistens mot någon särskild klass av maskmedel kan utvecklas efter frekvent, upprepad användning av ett maskmedel av denna klass. Onödig användning av antiparasitmedel eller användning som avviker från anvisningarna kan öka resistenstrycket och leda till minskad effekt. I tredjeländer (USA) har resistens för *Dipylidium caninum* mot prazikvantel och fall av multiläkemedelsresistens för *Ancylostoma caninum* mot milbemycinoxim redan rapporterats.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Studier med milbemycinoxim påvisar att säkerhetsmarginalen för MDR1-mutanta (-/-)-hundar av rasen collie eller besläktade raser är lägre jämfört med normalpopulationen. Hos dessa hundar ska den rekommenderade dosen strikt följas. Tolerans för det veterinärmedicinska läkemedlet hos unga valpar av dessa raser har inte undersökts. Kliniska symtom för dessa hundar liknar de som uppvisas i den allmänna hundpopulationen (se Biverkningar).

Behandling av hundar med ett stort antal cirkulerande mikrofilariier kan ibland leda till uppkomsten av överkänslighetsreaktioner, såsom bleka slemhinnor, kräkningar, darrningar, ansträngd andning eller överdriven salivering. Dessa reaktioner är associerade med frisättning av proteiner från döda eller

döende mikrofilariier och är inte en direkt toxisk effekt av det veterinärmedicinska läkemedlet. Användning till hundar som lider av mikrofilaremi rekommenderas därför inte.

I områden med risk för hjärtmaskar, eller om det är känt att en hund har rest till och från områden med risk för hjärtmaskar, rekommenderas veterinärmedicinsk rådgivning före användning av det veterinärmedicinska läkemedlet för att utesluta förekomst av samtidig infektion med *Dirofilaria immitis*. Vid en positiv diagnos är adulticidbehandling indicerad före administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Inga studier har utförts på svårt försvagade hundar eller individer med allvarligt nedsatt njur- eller leverfunktion. Det veterinärmedicinska läkemedlet rekommenderas inte för sådana djur eller endast enligt en nytta/riskbedömning av ansvarig veterinär.

Hos hundar som är yngre än fyra veckor är bandmaskinfektion ovanlig. Behandling av djur som är yngre än fyra veckor med en kombinationsprodukt är därför kanske inte nödvändig.

Eftersom tablettarna är smaksatta ska de förvaras på ett säkert ställe utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta veterinärmedicinska läkemedel kan vara skadligt vid förtäring, särskilt för barn.

Undvik oavsiktlig förtäring.

Oanvända tablettedelar av 5 mg / 50 mg tabletter ska kasseras eller placeras i den öppna blistern, föras tillbaka i ytterförpackningen och användas vid nästa administrering. Det veterinärmedicinska läkemedlet ska förvaras på en säker plats.

Uppsök genast läkare vid oavsiktlig förtäring och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Andra försiktighetsåtgärder:

Echinokockos utgör en risk för människa. Eftersom echinokockos är anmälningspliktig sjukdom som ska anmälas till Världsoorganisationen för djurhälsa (WOAH) måste speciella riktlinjer för behandling och uppföljning följas och säkerhetsåtgärder för människa vidtas från relevant behörig myndighet.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Fertilitet:

Kan användas till avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig användning av det veterinärmedicinska läkemedlet och selamectin tolereras väl. Inga interaktioner observerades när den rekommenderade dosen av makrocyclisk laktonselamectin administrerades under behandling med det veterinärmedicinska läkemedlet vid den rekommenderade dosen. I avsaknad av ytterligare studier bör försiktighet iakttas vid samtidig användning av det veterinärmedicinska läkemedlet och andra makrocycliska laktoner. Inga sådana studier har heller utförts på reproducerande djur.

Överdoser:

Inga andra symtom än de som observerats vid rekommenderad dos har observerats (se Biverkningar).

7. Biverkningar

Hundar:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktioner ¹ Systemiska störningar (t.ex. letargi, anorexi) ¹ Neurologiska störningar (t.ex. muskeltremor och ataxi (koordinationssvårigheter)) ¹
--	---

	Matsmältningsstörningar (t.ex. kräkningar, diarré och dregling) ¹
--	--

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg

Oral användning.



För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Minsta rekommenderade dos: 0,5 mg milbemyxinoxim och 5 mg prazikvantel per kg ges oralt en gång.



Det veterinärmedicinska läkemedlet ska ges med eller efter mat.

Praktiska doseringsexempel följer nedan beroende på hundens kroppsvikt och tillgången på tablettstyrkor:

5 mg / 50 mg tablett:

Vikt (kg)	5 mg / 50 mg tablett	
0,5–2,5		¼ tablett
> 2,5–5		½ tablett
> 5–10		1 tablett
> 10–15		1 ½ tabletter

12,5 mg / 125 mg tablett:

Vikt (kg)	12,5 mg / 125 mg tablett	
> 5–25		1 tablett
> 25–50		2 tabletter

20 mg / 200 mg tablett:

Vikt (kg)	20 mg / 200 mg tablett	
> 8–40		1 tablett
> 40–80		2 tabletter

I fall när förebyggande av hjärtmasksjukdom används och behandling mot bandmask krävs samtidigt kan det veterinärmedicinska läkemedlet ersätta det monovalenta veterinärmedicinska läkemedlet (veterinärmedicinskt läkemedelsom innehåller bara en substans) för förebyggande av hjärtmasksjukdom.

Vid behandling av infektioner med *Angiostrongylus vasorum* bör milbemyxinoxim ges fyra gånger i veckovisa intervall. Om samtidig behandling mot bandmaskar är indicerad rekommenderas att

behandlingen inleds en gång med det veterinärmedicinska läkemedlet och att behandlingen fortsätter med det monovalenta veterinärmedicinska läkemedlet som innehåller enbart milbemycinoxim under de återstående tre veckovisa behandlingarna.

I endemiska områden kommer administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet var fjärde vecka att förhindra angiostrongylos genom att minska bördan av omogna vuxna (L5) och vuxna parasiter då samtidig behandling mot bandmaskar är indicerad.

Vid behandling av *Thelazia callipaeda* bör milbemycinoxim ges i två behandlingar med sju dagars mellanrum. Om samtidig behandling mot bandmaskar är indicerad kan det veterinärmedicinska läkemedlet ersätta det monovalenta veterinärmedicinska läkemedlet som innehåller enbart milbemycinoxim.

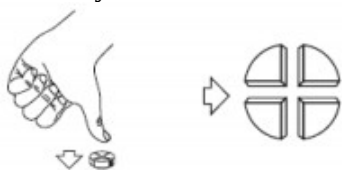
9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna på 5 mg / 50 mg kan delas upp i halvor och fjärdedelar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta med skåran riktad uppåt och den konvexa (runda) sidan riktad mot ytan.

Halvor: tryck ned med tummen på båda sidor av tabletten:



Fjärdedelar: tryck ned med tummen i mitten av tabletten:



10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blistret efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

5 mg / 50 mg tablett: Hållbarhet för tablettedlar efter första öppnandet av innerförpackningen: 7 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att milbemycinoxim kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Alpramil Vet 5 mg / 50 mg:	MTnr: 38892
Alpramil Vet 12,5 mg / 125 mg:	MTnr: 38893
Alpramil Vet 20 mg / 200 mg:	MTnr: 38894

OPA/aluminium/PVC-aluminiumblisterförpackning innehållande 1, 2 eller 4 tabletter.

Pappkartong med 1 blisterförpackning innehållande 1 tablett.
Pappkartong med 1 blisterförpackning innehållande 2 tabletter.
Pappkartong med 1 blisterförpackning innehållande 4 tabletter.
Pappkartong med 10 blisterförpackningar som vardera innehåller 1 tablett.
Pappkartong med 10 blisterförpackningar som vardera innehåller 2 tabletter.
Pappkartong med 10 blisterförpackningar som vardera innehåller 4 tabletter.
Pappkartong med 25 blisterförpackningar som vardera innehåller 1 tablett.
Pappkartong med 25 blisterförpackningar som vardera innehåller 2 tabletter.
Pappkartong med 25 blisterförpackningar som vardera innehåller 4 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

28.05.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vezer Oy
Niiralankatu 19 LT 2
70600 Kuopio
Finland

Tel.: +358 40 550 0221

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information