

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Alpramil Vet 5 mg/50 mg tabletter til hunder som veier minst 0,5 kg
Alpramil Vet 12,5 mg/125 mg tabletter til hunder som veier minst 5 kg
Alpramil Vet 20 mg/200 mg tabletter til hunder som veier minst 8 kg

2. Innholdsstoffer

Hver 5 mg/50 mg tablett inneholder:

Virkestoffer:

Milbemycinoksim	5,0 mg
Prazikvantel	50,0 mg

Lys brun med brune flekker, rund og konveks 11 mm tablett med en kryssformet delelinje på den ene siden. Tablettene kan deles i to og fire.

Hver 12,5 mg/125 mg tablett inneholder:

Virkestoffer:

Milbemycinoksim	12,5 mg
Prazikvantel	125,0 mg

Lys brun med brune flekker, rund og konveks 15 mm tablett.

Hver 20 mg/200 mg tablett inneholder:

Virkestoffer:

Milbemycinoksim	20,0 mg
Prazikvantel	200,0 mg

Lys brun med brune flekker, rund og konveks 18 mm tablett.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

5 mg/50 mg tablett: Hunder som veier minst 0,5 kg.
12,5 mg/125 mg tablett: Hunder som veier minst 5 kg.
20 mg/200 mg tablett: Hunder som veier minst 8 kg.



4. Indikasjoner for bruk

Behandling av blandede infeksjoner med voksne bendelorm og rundorm av følgende arter som er følsomme for prazikvantel og milbemycinoksim:

- Bendelorm (cestoder):

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Rundorm (nematoder):

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (reduksjon av infeksjonsnivået)

Angiostrongylus vasorum (reduksjon av infeksjonsnivået av umodne voksne (L5) og voksne parasittstadier, se spesifikt behandlingsprogram og sykdomsforebyggende program under «Dosering for hver mållart, tilførselsvei og tilførselsmåte»)

Thelazia callipaeda (se spesifikk behandlingsprogram under «Dosering for hver mållart, tilførselsvei og tilførselsmåte»)

Preparatet kan også brukes til å forebygge hjerteormsykdom (*Dirofilaria immitis*) hvis samtidig behandling mot bendelorm er indisert.

5. Kontraindikasjoner

5 mg/50 mg tablett: Skal ikke brukes til hunder som veier mindre enn 0,5 kg.

12,5 mg/125 mg tablett: Skal ikke brukes til hunder som veier mindre enn 5 kg.

20 mg/200 mg tablett: Skal ikke brukes til hunder som veier mindre enn 8 kg.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet overfor virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

Se også avsnittet om spesielle advarsler (Spesielle forholdsregler for sikker bruk hos mållartene).

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Bruk av preparatet bør skje etter at det er innført passende diagnostiske tiltak mot blandingsinfeksjoner med nematoder og cestoder med hensyn til dyrets historie og egenskaper (f.eks. alder, helsestatus), miljø (f.eks. kennelhunder, jakthunder), fôring (f.eks. tilgang til rått kjøtt), geografisk beliggenhet og reising. Den ansvarlige veterinæren skal bedømme hvorvidt preparatet skal administreres til hunder med risiko for blandede reinfeksjoner eller i spesifikke risikosituasjoner (som zoonotisk risiko).

For å utvikle et effektivt program for ormekontroll bør lokal epidemiologisk informasjon og risikoen for eksponering av hunden tas i betraktning, og det anbefales å søke profesjonell rådgivning.

Det anbefales å behandle alle dyr som bor i samme husholdning samtidig.

Når infeksjon med cestoden *D. caninum* er bekreftet, bør samtidig behandling mot mellomverter, som lopper og lus, diskuteres med en veterinær for å forhindre reinfeksjon.

Parasittresistens mot en bestemt klasse av anthelmintika kan oppstå etter hyppig, gjentatt bruk av et anthelmintikum av denne klassen. Unødvendig bruk av antiparasittære midler eller bruk som avviker fra instruksjonene, kan øke selektivt press på resistens og føre til redusert effekt. I tredjeland (USA) er det allerede rapportert om resistens av *Dipylidium caninum* mot prazikvantel og tilfeller med multi-legemiddelresistens av *Ancylostoma caninum* mot milbemycinoksim.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene

Studier med milbemycinoksim indikerer at sikkerhetsmarginen hos MDR1-mutante (-/-) hunder av rasen collie eller beslektede raser er lavere sammenlignet med den normale populasjonen. Hos disse hundene bør den anbefalte dosen følges nøye. Toleransen av preparatet hos unge valper av disse rasene er ikke undersøkt. Kliniske tegn hos disse hundene er tilsvarende de som er sett i den generelle hundepopulasjonen ved overdosering (se pkt. 3.6 «Bivirkninger»).

Behandling av hunder med et høyt antall sirkulerende mikrofilariar kan av og til fremkalle overfølsomhetsreaksjoner, slik som bleke slimhinner, oppkast, skjelving, anstrengt pust eller overdreven spyttproduksjon. Disse reaksjonene er forbundet med frigjøring av proteiner fra døde eller døende mikrofilariar og er ikke en direkte toksisk effekt av preparatet. Bruk hos hunder med mikrofilariæmi anbefales derfor ikke.

I risikoområder for hjerteorm, eller hvis man vet at en hund har reist til og fra slike risikoområder, anbefales det å rådføre seg med veterinær før bruk av preparatet for å utelukke tilstedeværelsen av en samtidig infestasjon av *Dirofilaria immitis*. Ved positiv diagnose er behandling mot voksen orm indisert før administrering av preparatet.

Det er ikke utført studier med alvorlig svekkede hunder eller individer med alvorlig nedsatt nyre- eller leverfunksjon. Preparatet anbefales ikke til slike dyr eller bare i samsvar med en nytte-/risikovurdering av ansvarlig veterinær.

Da bendelorm sjelden forekommer hos hunder som er under 4 uker gamle, er behandling av disse med et kombinasjonspreparat ikke nødvendigvis påkrevet.

Siden tablettene er smakstilsatt, skal de oppbevares på et trygt sted utilgjengelig for dyr.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet

Dette preparatet kan være skadelig ved inntak, spesielt for barn.

Unngå utilsiktet inntak.

Preparatet skal oppbevares på et trygt sted.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

Andre forholdsregler:

Ekinokokkose utgjør en fare for mennesker. Ekinokokkose er en sykdom som er meldepliktig til

Verdens dyrehelseorganisasjon (WOAH), og spesifikke retningslinjer for behandling og oppfølging og beskyttelse av personer må innhentes fra den relevante kompetente myndigheten.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes ved drektighet og diegiving.

Fertilitet:

Kan brukes av avlsdyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Samtidig bruk av preparatet med selamektin tolereres godt. Ingen interaksjoner ble observert når anbefalt dose av makrosyklisk lakton selamektin ble administrert under behandling med preparatet ved anbefalt dose. I mangel av ytterligere studier bør det utvises forsiktighet ved samtidig bruk av preparatet og andre makrosykliske laktoner. Det er heller ikke utført slike studier på reproduktive dyr.

Overdosering:

Ingen andre tegn enn de som er observert ved den anbefalte dosen, er observert (se Bivirkninger).

7. Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Overfølsomhetsreaksjon; Systemiske symptomer (som letargi (sløvhet), anoreksi); Nevrologiske symptomer (som muskeltremor og ataksi (manglende koordinasjon)); Gastrointestinale symptomer (som emesis (oppkast), diaré og sikling).
--	--

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, skal du fortrinnsvis kontakte din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere enhver bivirkning til innehaveren

av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet:

Direktoratet for medisinske produkter:

www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver mållart, tilførsingsvei(er) og tilførselsmåte

Til oral bruk (gis via munnen).

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Anbefalt minimumsdose: 0,5 mg milbemycinoksim og 5 mg prazikvantel per kg gis oralt som en enkeltdose.

Preparatet skal administreres med eller etter mat.

Avhengig av hundens kroppsvekt og tilgjengeligheten av tablettstyrker er praktiske doseringseksempler som følger:

5 mg/50 mg tablett:

Vekt (kg)	5 mg/50 mg tablett	
0,5–2,5		¼ tablett
> 2,5–5		½ tablett
> 5–10		1 tablett
> 10–15		1½ tabletter

12,5 mg/125 mg tablett:

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

20 mg/200 mg tablett:

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

I tilfeller hvor det benyttes forebyggende behandling mot hjerteorm, og samtidig behandling mot bendelorm er nødvendig, kan Alpramil Vet. erstatte preparatet for forebygging av hjerteorm.

Ved behandling av infeksjoner med *Angiostrongylus vasorum* bør milbemycinoksim gis fire ganger i ukentlige intervaller. Dersom samtidig behandling mot bendelorm er indisert, anbefales det å behandle én gang med preparatet og fortsette med et enkeltstoff preparatet som kun inneholder milbemycinoksim i de gjenstående tre ukentlige behandlingene.

I endemiske områder vil administrasjon av preparatet hver fjerde uke forebygge angiostrongylose ved å redusere antallet av umodne voksne (L5) og voksne parasitter, der samtidig behandling mot bendelorm er påkrevet.

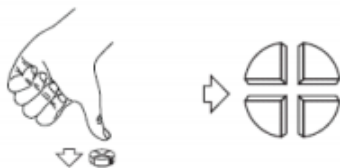
Ved behandling av *Thelazia callipaeda* bør milbemycinoksim gis i to behandlinger med syv dagers mellomrom. Når samtidig behandling mot bendelorm er påkrevet, kan Alpramil Vet. erstatte enkeltstoffpreparat som kun inneholder milbemycinoksim.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Tablettene på 5 mg/50 mg kan deles i to og fire for å sikre nøyaktig dosering. Legg tablett på en flat overflate med delestreken vendt opp og den konvekse (avrundede) siden vendt ned mot overflaten. Halvdeler: trykk ned med tomlene på begge sider av tablett:



Firedeler: trykk ned med tommelen i midten av tablett:



10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen etter Exp.. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

5 mg/50 mg tablett: Holdbarhet for delte tabletter etter anbrudd av indre emballasje: 7 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med milbemycinoksim, da preparatet kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Alpramil Vet 5 mg/50 mg:	MTnr. 21-13913
Alpramil Vet 12,5 mg/125 mg:	MTnr. 21-13914
Alpramil Vet 20 mg/200 mg:	MTnr. 21-13915

OPA/aluminium/PVC-aluminium-blisterpakning inneholdende 1, 2 eller 4 tabletter.

Eske med 1 blisterpakning som inneholder 1 tablett.
 Eske med 1 blisterpakning som inneholder 2 tabletter.
 Eske med 1 blisterpakning som inneholder 4 tabletter.
 Eske med 10 blisterpakninger som hver inneholder 1 tablett.
 Eske med 10 blisterpakninger som hver inneholder 2 tabletter.
 Eske med 10 blisterpakninger som hver inneholder 4 tabletter.
 Eske med 25 blisterpakninger som hver inneholder 1 tablett.
 Eske med 25 blisterpakninger som hver inneholder 2 tabletter.
 Eske med 25 blisterpakninger som hver inneholder 4 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

02.06.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

LelyPharma B.V.
 Zuiveringsweg 42
 8243 PZ Lelystad
 Nederland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Interfarm as
 Dølasletta 5
 3408 Tranby
 Norge
 Tlf: +47 67 58 11 30
post@interfarm.no

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

17. Ytterligere informasjon