

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3150**

**1.    НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Alpramil 12,5 mg/125 mg таблетки за кучета с тегло най-малко 5 kg

**2.    КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка таблетка съдържа:

**Активни вещества:**

|                  |          |
|------------------|----------|
| Milbemycin oxime | 12,5 mg  |
| Praziquantel     | 125,0 mg |

**Помощни вещества:**

| Качествен състав на помощните вещества и другите съставки |
|-----------------------------------------------------------|
| Повидон                                                   |
| Микрокристална целулоза                                   |
| Кроскармелоза натрий                                      |
| Лактоза монохидрат                                        |
| Колоиден хидратиран силициев диоксид                      |
| Магнезиев стеарат                                         |
| Аромат на пилешко месо                                    |
| Мая (изсушена)                                            |

Светлокафява с кафяви петна, кръгла и изпъкнала таблетка от 15 mm.

**3.    КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1    Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Кучета с тегло най-малко 5 kg.

**3.2    Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът**

Лечение на смесени инфекции от възрастни цестоди и нематоди на следните видове, чувствителни към празиквантел и милбемицин оксим:

- Цестоди:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus* spp.

*Mesocestoides* spp.

- Нематоди:

*Ancylostoma caninum*

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

*Trichuris vulpis*

*Crenosoma vulpis* (Намаляване на нивото на инфекция)

*Angiostrongylus vasorum* (Намаляване на нивото на инфекцията от незрели възрастни (L5) и възрастни паразитни стадии; вж. специфични схеми за лечение и профилактика на заболяванията в точка 3.9 „Начин на приложение и дозировка“)

*Thelazia callipaeda* (виж специфична схема на лечение в точка 3.9 „Начин на приложение и дозировка“)

Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва и за профилактика на диروفилариоза (*Dirofilaria immitis*), ако е показано съпътстващо лечение срещу цестоди.

### 3.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета с тегло под 5 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

Вижте също точка 3.5 „Специални предпазни мерки при употреба“.

### 3.4 Специални предупреждения

Употребата на ветеринарният лекарствен продукт трябва да следва прилагането на подходящи диагностични мерки срещу смесени инфекции от нематоди и цестоди, като се вземат предвид анамнезата и характеристиките на животните (напр. възраст, здравен статус), околната среда (напр. кучета от развъдници, ловни кучета), хранене (напр. достъп до сурово месо), географско положение и пътуване. Преценка на приложението на ветеринарният лекарствен продукт при кучета, изложени на риск от смесени повторни инфекции или при специфични рискови ситуации (като зоонозни рискове), трябва да се направи от отговорния ветеринарен лекар. За да се разработи ефективна програма за контрол на паразитите, трябва да се вземе предвид местната епидемиологична информация и рискът от експозиция на кучето и се препоръчва да се потърси професионален съвет.

Препоръчва се едновременно 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. Ненужната употреба на антипаразитни средства или употреба, отклоняваща се от инструкциите, може да повиши селекционния натиск за поява на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. В трети държави (САЩ) вече са докладвани случаи на резистентност на *Dipylidium caninum* към празиквантел, както и случаи на множествена резистентност на *Ancylostoma caninum* към милбемицин оксим.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Проучванията с милбемицин оксим показват, че границите на безопасност при MDR1 мутанти (-/-) кучета от породата Коли или свързани породи е по-ниска в сравнение с нормалната популация. При тези кучета препоръчаната доза трябва да се спазва стриктно. Поносимостта на ветеринарният лекарствен продукт при млади кученца от тези породи не е проучена.

Клиничните признаци при тези кучета са сходни с наблюдаваните при общата популация кучета (вж. точка 3.6 „Неблагоприятни реакции“).

Лечението на кучета с голям брой циркулиращи микрофиларии понякога може да доведе до появата на реакции на свръхчувствителност, като бледи лигавици, повръщане, тремор, затруднено дишане или прекомерно слюноотделяне. Тези реакции са свързани с освобождаването на протеини от мъртви или умиращи микрофиларии и не са пряк токсичен ефект на ветеринарния лекарствен продукт. Следователно не се препоръчва употребата при кучета с микрофиларемия.

В зони с риск от диروفилариоза или в случай, че е известно, че куче е пътувало до и от региони с риск от диروفилариоза, преди да се използва ветеринарния лекарствен продукт, се препоръчва ветеринарномедицинска консултация, за да се изключи наличието на съпътстващо заразяване с *Dirofilaria immitis*. В случай на положителна диагноза, е показана адултицидна терапия преди прилагане на ветеринарния лекарствен продукт.

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

При кучета на възраст под 4 седмици, инфекцията с тении е необичайна. Следователно не е необходимо лечение на животни на възраст под 4 седмици с комбиниран ветеринарен лекарствен продукт.

Тъй като таблетките са овкусени, те трябва да се съхраняват на сигурно място, далеч от животните.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

Ветеринарния лекарствен продукт трябва да се съхранява на безопасно място.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Други предпазни мерки

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

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Много редки<br>(по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения): | Реакция на свръхчувствителност;<br>Системни нарушения (напр. летаргия, анорексия);<br>Неврологични нарушения (напр. мускулен тремор и атаксия);<br>Нарушения на храносмилателния тракт (напр. повръщане, диария и повишено слюноотделяне). |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за

предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### 3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

#### Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

#### Заплодяемост:

Може да се прилага при животни за разплод.

### 3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба на ветеринарния лекарствен продукт със селамектин се понася добре. Не са наблюдавани взаимодействия при прилагане на препоръчаната доза макроцикличен лактон селамектин по време на лечението с ветеринарния лекарствен продукт в препоръчаната доза. При липса на допълнителни проучвания трябва да се внимава при едновременната употреба на ветеринарния лекарствен продукт и други макроциклични лактони. Не са провеждани и такива проучвания при животни за разплод.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Минимална препоръчвана доза: 0,5 mg милбемицин оксим и 5 mg празиквантел на kg се прилага веднъж перорално.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага по време на или след хранене.

В зависимост от телесната маса на кучето и концентрацията на таблетките, практическите примери за дозиране са както следва:

| Тегло (kg) | 12,5 mg/ 125 mg таблетки                                                            |            |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| > 5 – 25   |  | 1 таблетка |
| > 25 – 50  |  | 2 таблетки |

В случаите, когато се използва за профилактика на диروفилариоза и в същото време се изисква лечение срещу цестоди, ветеринарният лекарствен продукт може да замени моновалентния ветеринарен лекарствен продукт за профилактика на диروفилариоза.

За лечение на инфекции с *Angiostrongylus vasorum* милбемицин оксим трябва да се прилага четири пъти на седмични интервали. Препоръчва се, когато е показано съпътстващо лечение срещу цестоди, да се лекува веднъж с ветеринарния лекарствен продукт и да се продължи с моновалентния ветеринарен лекарствен продукт, съдържащ милбемицин оксим самостоятелно, за останалите три седмици от лечението.

В ендемични зони приложението на ветеринарния лекарствен продукт на всеки четири седмици ще предотврати ангиостронгилоза чрез намаляване на тежестта на незрели възрастни (L5) и възрастни паразити, където е показано съпътстващо лечение срещу цестоди.

За лечение на *Thelazia callipaeda* милбемицин оксим трябва да се прилага двукратно, с интервал от седем дни. Когато е показано едновременно лечение срещу цестоди, ветеринарният лекарствен продукт може да замени моновалентния ветеринарен лекарствен продукт, съдържащ само милбемицин оксим.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

Не са наблюдавани други симптоми освен наблюдаваните при препоръчаната доза (вж точка 3.6).

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP54AB51.**

### **4.2 Фармакодинамика**

Милбемицин оксимът принадлежи към групата на макроцикличните лактони, изолирани от ферментацията на *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Той действа срещу акари, срещу ларвите и възрастните стадии на нематодите, както и срещу ларвите на *Dirofilaria immitis*.

Активността на милбемицина е свързана с неговото действие върху невротрансмисията на безгръбначни: милбемицин оксимът, подобно на авермектини и други милбемицини, увеличава мембранната пропускливост на нематодите и насекомите към хлоридни йони чрез глутамат-зависими хлоридни йонни канали (свързани с GABA<sub>A</sub> и глициновите рецептори на гръбначните животни). Това води до хиперполяризация на невромускулната мембрана и слаба парализа и смърт на паразита.

Празиквантелът е ацилирано пиразино-изохинолиново производно. Празиквантелът е активен срещу цестоди и трематоди. Той модифицира пропускливостта на калций (притока на Ca<sup>2+</sup>) в мембраните на паразита, което води до дисбаланс в мембраните структури, което води до деполяризация на мембраната и почти мигновено свиване на мускулатурата (тетания), бърза вакуолизация на синцитиалния тегумент и последващо разпадане на тегумента (бълбукане), което води до по-лесно изхвърляне от стомашно-чревния тракт или смърт на паразита.

### **4.3 Фармакокинетика**

След перорално приложение на празиквантела при кучето, след малко количество храна, пиковите серумни нива на изходната субстанция бързо се достигат (T<sub>max</sub> приблизително 0,5-2 часа) и спадат бързо (t<sub>1/2</sub> приблизително 1,7 часа); има значителен чернодробен ефект на първо преминаване, с много бърза и почти пълна чернодробна биотрансформация, главно до монохидроксилирани (също някои ди- и три-хидроксилирани) производни, които са предимно

глюкуронид и/или сулфат конюгирани преди екскреция. Свързването с плазмата е около 80%. Екскрецията е бърза и пълна (около 90% за 2 дни); основният път на елиминиране е чрез бъбреците.

След перорално приложение на милбемицин оксим при кучета, след малко количество храна, пиковите плазмени нива се наблюдават около 1-3 часа и намаляват с полуживот на неметаболизирания милбемицин оксим от 1-3 дни. Бионаличността е около 80%.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не е приложимо.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 30 месеца.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

ОПА/ алуминиев/ PVC - алуминиев блистер, съдържащ 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.

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като милбемицин оксим може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Alfasan Nederland B.V.

**7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

No 0022-3150

**8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

24/08/2022

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

04/2025

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска без лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Expired certificate

**X**

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV