

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alpramil 12,5 mg/125 mg tablety pro psy s hmotností alespoň 5 kg

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Milbemycinoximum	12,5 mg
Praziquantelum	125,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Povidon
Mikrokrystalická celulóza
Sodná sůl kroskarmelosy
Monohydrát laktosy
Hydrát koloidního oxidu křemičitého
Magnesium-stearát
Kuřecí aroma
Kvasnice (sušené)

Světle hnědé, kulaté a vypouklé 15mm tablety s hnědými skvrnami.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi s hmotností alespoň 5 kg.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba smíšených infekcí dospělci tasemnic a hlístic následujících druhů citlivých na prazikvantel a milbemycinoxim:

- Tasemnice:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Hlístice:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (snížení míry infekce)

Angiostrongylus vasorum (snížení míry infekce juvenilními stádii (L5) a dospělci p parazitů; viz specifické léčebné programy a prevence nemocí popsané v bodě „3.9 Cesty podání a dávkování“)

Thelazia callipaeda (viz specifické léčebné programy popsané v bodě 3.9 „Cesty podání a dávkování“)

Veterinární léčivý přípravek může být také použit při prevenci onemocnění dirofilariózou (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována souběžná léčba proti tasemnicím.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u psů s živou hmotností nižší než 5 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Viz také bod 3.5 „Zvláštní opatření pro použití“.

3.4 Zvláštní upozornění

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo následovat po provedení vhodných diagnostických metod zaměřených na smíšené infekce způsobené hlísticemi a tasemnicemi s přihlédnutím k anamnéze zvířete a jeho charakteru (např. věk, zdravotní stav), životnímu prostředí (např. psi chovaní v kotcích, lovečtí psi), krmení (např. přístup k syrovému masu), zeměpisné poloze a cestování. Posouzení podání veterinárního léčivého přípravku psům ohroženým smíšenými reinfekcemi nebo ve specifických rizikových situacích (jako jsou například rizika zoonóz) by měl provést ošetřující veterinární lékař.

Pro nastavení účinného plánu tlumení infekce je třeba vzít v úvahu místní epidemiologické informace a riziko expozice psa, dále se doporučuje vyhledat odborné poradenství.

Doporučuje se souběžně léčit všechna zvířata žijící ve stejné domácnosti. Pokud byla potvrzena infekce tasemnicí *D. caninum*, měla by být s veterinárním lékařem konzultována souběžná léčba proti mezipřenositelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo opětovné infekci.

Rezistence parazitů vůči jakékoli skupině anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintika příslušné skupiny. Zbytečné použití antiparazitik nebo použití odchylné od pokynů může zvýšit selekční tlak na rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Ve třetích zemích (USA) již byla hlášena rezistence *Dipylidium caninum* na prazikvantel a také případy vícenásobné rezistence *Ancylostoma caninum* na milbemycinomim.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Studie s milbemycinomimem naznačují, že míra bezpečnosti u psů plemene kolie nebo příbuzných plemen s mutací genu MDR1 (-/-) je nižší než u jiných plemen. U těchto psů je nutné přísně dodržovat doporučené dávkování. Snášlivost veterinárního léčivého přípravku u mladých štěňat těchto plemen nebyla zkoumána. Klinické příznaky u těchto psů jsou podobné těm, které byly zaznamenány v obecné populaci psů (viz bod 3.6 „Nežádoucí účinky“).

Léčba psů s vysokým počtem cirkulujících mikrofilárií může někdy vést k výskytu hypersenzitivních reakcí, jako jsou bledé sliznice, zvracení, třes, obtížné dýchání nebo nadměrné slinění. Tyto reakce jsou spojeny s uvolňováním bílkovin z mrtvých nebo odumírajících mikrofilárií a nejsou přímým toxickým účinkem veterinárního léčivého přípravku. Použití u psů s infekcí mikrofiláriemi se proto nedoporučuje.

V oblastech s rizikem výskytu dirofilariózy nebo v případě, že je známo, že pes cestoval do oblastí s rizikem výskytu dirofilariózy, se před použitím veterinárního léčivého přípravku doporučuje konzultace s veterinárním lékařem, aby se vyloučila přítomnost souběžného napadení *Dirofilaria immitis*. V případě pozitivní diagnózy je před podáním veterinárního léčivého přípravku indikována adulticidní léčba.

Nebyly provedeny žádné studie s vážně oslabenými psy nebo jedinci s nedostatečností funkce ledvin nebo jater. Použití veterinárního léčivého přípravku se pro tato zvířata nedoporučuje, nebo pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

U psů mladších než 4 týdny není infekce tasemnicí obvyklá. Léčba zvířat mladších než 4 týdny kombinovaným veterinárním léčivým přípravkem proto není nutná.

Vzhledem k tomu, že tablety jsou ochucené, měly by být skladovány na bezpečném místě mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může být při požití škodlivý, zejména pro děti.

Zabraňte náhodnému požití.

Všechny nepoužité části tablet zlikvidujte nebo vraťte do otevřeného blistru, vložte zpět do vnějšího obalu a použijte při dalším podání. Veterinární léčivý přípravek uchovávejte na bezpečném místě.

V případě náhodného požití ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalový leták nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

Echinokokóza představuje nebezpečí pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza je onemocnění podléhající hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH), konkrétní pokyny pro ošetřování a následný postup a pokyny na ochranu zvířat, je třeba získat od kompetentního úřadu.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Reakce přecitlivělosti; systémové příznaky (např. letargie, anorexie); neurologické příznaky (např. svalový třes a ataxie); gastrointestinální příznaky (např. zvracení, průjem a slinění).
--	---

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Plodnost:

Lze použít u plemenných zvířat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Souběžné použití veterinárního léčivého přípravku se selamektinem je dobře snášeno. Při podání doporučené dávky makrocyclického laktonu selamektinu během léčby veterinárním léčivým přípravkem v doporučené dávce nebyly pozorovány žádné interakce. Pokud nejsou provedeny žádné další studie, je třeba při souběžném použití veterinárního léčivého přípravku s jakýmkoli jiným makrocyclickým laktonem dbát zvýšené opatrnosti. Rovněž nebyly provedeny žádné takové studie u chovných zvířat.

3.9 Cesty podání a dávkování


Perorální podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Minimální doporučená dávka: 0,5 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu/kg živé hmotnosti jednorázově.

Veterinární léčivý přípravek se podává s krmivem nebo po krmení.

V závislosti na živé hmotnosti psa a dostupné síle tablet jsou praktické příklady dávkování následující:

Hmotnost (kg)	12,5mg / 125mg tablety	
> 5–25		1 tableta
> 25–50		2 tablety

V případě, kdy se veterinární léčivý přípravek používá pro prevenci dirofilariózy a zároveň je vyžadována léčba proti tasemnicím, může veterinární léčivý přípravek nahradit monovalentní veterinární léčivý přípravek pro prevenci dirofilariózy.

Pro léčbu infekcí vyvolaných hlísticí *Angiostrongylus vasorum* by měl být milbemycinoxim podán čtyřikrát v týdenních intervalech. Pokud je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, doporučuje se provést jedno podání veterinárního léčivého přípravku a po zbývajících třech týdnech léčby pokračovat pouze monovalentním veterinárním léčivým přípravkem obsahujícím milbemycinoxim.

V endemických oblastech, kde je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, působí podání veterinárního léčivého přípravku každé čtyři týdny jako prevence proti angiostrongylóze snížením zátěže juvenilními stádii (L5) a dospělci parazitů.

Při léčbě *Thelazia callipaeda* by měl být milbemycinoxim podán ve dvou dávkách s odstupem sedmi dnů. Tam, kde je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, může veterinární léčivý přípravek nahradit monovalentní veterinární léčivý přípravek obsahující samotný milbemycinoxim.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nebyly pozorovány žádné jiné příznaky než ty, které byly pozorovány při doporučeném dávkování (viz bod 3.6).

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP54AB51

4.2 Farmakodynamika

Milbemycinoxim patří do skupiny makrocyclických laktonů, které jsou izolovány z procesu fermentace *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Je účinný proti roztočům, proti larválním stádiím a dospělcům hlístic a proti larvám *Dirofilaria immitis*.

Aktivita milbemycinu vychází z jeho účinku na přenos nervového vzruchu bezobratlých: Milbemycinoxim, stejně jako avermektiny a ostatní milbemyciny zvyšuje u hlístic a hmyzu propustnost buněčných membrán pro chloridové ionty přes chloridové kanály řízené glutamátem (podobně jako receptory GABA_A a glycinové receptory u obratlovců). To vede k hyperpolarizaci nervosvalové membrány, paralýze a úhynu parazita.

Prazikvantel je acylátový derivát pyrazino-isochinolinu. Prazikvantel je účinný proti tasemnicím a motolicím. Mění propustnost membrán parazita pro vápník (vtok Ca²⁺) a navozuje nerovnováhu membránových struktur, což vede k depolarizaci membrány, téměř okamžité kontrakci svalstva (křeče), rychlé vakuolizaci syncytiálního tegumentu a jeho následnému rozpadu (vznik puchýřků). To má za následek snadnější vyloučení parazita z gastrointestinálního traktu nebo jeho odumření.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání dosahuje prazikvantel maximální hladiny v séru (T_{max} přibližně 0,5–2 hodiny), která rychle klesá (poločas eliminace je přibližně 1,7 hodiny). Výrazný je efekt prvního průchodu játry s velmi rychlou a téměř úplnou jaterní biotransformací, převážně za vzniku monohydroxylovaných (ale také di- a tri-hydroxylovaných) derivátů, které jsou před vyloučením většinou konjugované glukuronidem a/nebo síranem. Vazba na plazmatické bílkoviny je přibližně 80 %. Vylučování je rychlé a úplné (přibližně 90 % během 2 dnů). Hlavní cestou eliminace jsou ledviny.

Po perorálním podání dosahuje milbemycinoxim maximální hladiny v plazmě přibližně za 1–3 hodiny a klesá s poločasem eliminace nemetabolizovaného milbemycinoximu během 1–3 dnů. Biologická dostupnost je přibližně 80 %.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

OPA / hliníkový / PVC-hliníkový blistr obsahující 1, 2 nebo 4 tablety.

Krabička s 1 blistrem obsahujícím 1 tabletu.

Krabička s 1 blistrem obsahujícím 2 tablety.

Krabička s 1 blistrem obsahujícím 4 tablety.

Krabička s 10 blistry obsahujícími 1 tabletu.

Krabička s 10 blistry obsahujícími 2 tablety.
Krabička s 10 blistry obsahujícími 4 tablety.
Krabička s 25 blistry obsahujícími 1 tabletu.
Krabička s 25 blistry obsahujícími 2 tablety.
Krabička s 25 blistry obsahujícími 4 tablety.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože milbemycinoxim může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Alfasan Nederland B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/026/22-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

3.8.2022

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

04/2026

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).