

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Alpramil 5 mg/50 mg δισκία για σκύλους με σωματικό βάρος τουλάχιστον 0,5 kg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Οξίμη της μιλβεμκίνης 5,0 mg
Πραζικουαντέλη 50,0 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Povidone
Cellulose, microcrystalline
Croscarmellose sodium
Lactose monohydrate
Silica, colloidal hydrated
Magnesium stearate
Chicken flavour
Yeast (dried)

Ανοιχτό καφέ με καφέ κηλίδες, στρογγυλό και κυρτό δισκίο 11 mm, με σταυροειδή γραμμή θραύσης στη μία πλευρά. Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε δύο ή τέσσερα ίσα μέρη.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι με σωματικό βάρος τουλάχιστον 0,5 kg.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία μικτών λοιμώξεων από ενήλικα κεστώδη και νηματώδη από τα ακόλουθα είδη, που είναι ευαίσθητα στην πραζικουαντέλη και τη οξίμη της μιλβεμκίνης:

- Κεστώδη:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Νηματώδη:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (Μείωση του επιπέδου μόλυνσης)

Angiostrongylus vasorum (Μείωση του επιπέδου μόλυνσης από άωρα στάδια ενηλίκων (L5) και ενήλικα παράσιτα. Βλ. ειδικά προγράμματα θεραπείας και πρόληψης ασθενειών στο κεφάλαιο 3.9 «Οδοί χορήγησης και δοσολογία»)

Thelazia callipaeda (Βλ. ειδικό πρόγραμμα θεραπείας στο κεφάλαιο 3.9 «Οδοί χορήγησης και δοσολογία»)

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*), εάν ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία κατά των κεστώδων.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με σωματικό βάρος μικρότερο των 0,5 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Βλ. επίσης το κεφάλαιο 3.5 «Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση».

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να ακολουθεί την εφαρμογή των κατάλληλων διαγνωστικών μέτρων για μικτές λοιμώξεις από νηματώδη και κεστώδη λαμβάνοντας υπόψη το ιστορικό και τα χαρακτηριστικά των ζώων (π.χ. ηλικία, κατάσταση υγείας), το περιβάλλον (π.χ. οικόσιτα σκυλιά, κυνηγετικά σκυλιά), τη διατροφή (π.χ. πρόσβαση σε ωμό κρέας), τη γεωγραφική θέση και τα ταξίδια. Η χορήγηση κτηνιατρικού φαρμακευτικού του προϊόντος σε σκύλους που κινδυνεύουν από μικτές επαναμολύνσεις ή από ειδικές καταστάσεις κινδύνου (όπως κίνδυνος ζωοανθρωπονόσων) θα πρέπει να αποφασίζεται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Προκειμένου να αναπτυχθεί ένα αποτελεσματικό πρόγραμμα παρασιτικού ελέγχου, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες και ο κίνδυνος έκθεσης του σκύλου, και συνιστάται η αναζήτηση επαγγελματικής συμβουλής.

Συνιστάται η ταυτόχρονη θεραπεία όλων των ζώων που ζουν στο ίδιο σπίτι.

Εάν επιβεβαιωθεί λοίμωξη από το κεστώδες *D. caninum*, ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία έναντι των ενδιάμεσων ξενιστών, όπως ψύλλοι και ψείρες, ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενη επαναμόλυνση.

Μπορεί να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα των παρασίτων σε οποιαδήποτε κατηγορία ανθελμινθικών, μετά τη συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών της συγκεκριμένης κατηγορίας. Η περιττή χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες μπορεί να αυξήσει την πίεση επιλογής ανθεκτικότητας και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Σε τρίτες χώρες (ΗΠΑ), έχει αναφερθεί ήδη ανθεκτικότητα του *Dipylidium caninum* στην πραζικουαντέλη καθώς και περιπτώσεις ανθεκτικότητας σε πολλαπλά φάρμακα του *Ancylostoma caninum* στην οξίμη της μιλβεμυκίνης.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μελέτες με οξίμη της μιλβεμυκίνης καταδεικνύουν ότι το περιθώριο ασφάλειας σε σκύλους φυλής Collie ή σε συγγενείς φυλές που φέρουν μεταλλαγμένο γονίδιο MDR1 (-/-) είναι χαμηλότερο σε σύγκριση με τον κανονικό πληθυσμό. Σε αυτούς τους σκύλους, η συνιστώμενη δόση θα πρέπει να τηρείται αυστηρά. Η ανοχή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε νεαρά κουτάβια από αυτές τις φυλές δεν έχει διερευνηθεί. Τα κλινικά συμπτώματα σε αυτούς τους σκύλους είναι παρόμοια με εκείνα που παρατηρούνται στον γενικό πληθυσμό των σκύλων (βλ. κεφάλαιο 3.6 «Ανεπιθύμητα συμβάντα »).

Η θεραπεία των σκύλων με μεγάλο αριθμό μικροφιλαριών στο αίμα μπορεί μερικές φορές να οδηγήσει στην εμφάνιση αντιδράσεων υπερευαισθησίας, όπως ωχρότητα των βλεννογόνων, έμετος, μυϊκός τρόμος, δύσπνοια ή υπέρμετρη σιελόρροια. Αυτές οι αντιδράσεις σχετίζονται με την απελευθέρωση πρωτεϊνών από τις νεκρές ή θνήσκουσες μικροφιλάρειες και δεν είναι άμεση τοξική επίδραση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Ως εκ τούτου, δεν συνιστάται η χρήση σε σκύλους που πάσχουν από μικροφιλαριαιμία.

Σε περιοχές επικίνδυνες για διροφιλαρία, ή στην περίπτωση που είναι γνωστό ότι ένας σκύλος ταξιδεύει προς και από περιοχές επικίνδυνες για διροφιλαρία, πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, συνιστάται η συμβουλή του κτηνιάτρου ώστε να αποκλειστεί η παρουσία

οποιασδήποτε ταυτόχρονης μόλυνσης από *Dirofilaria immitis*. Στην περίπτωση θετικής διάγνωσης, ενδείκνυται η θεραπεία με ενηλικοκτόνο πριν τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε σοβαρά εξασθενημένους σκύλους ή σε σκύλους με σοβαρή διαταραχή νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν συνιστάται σε αυτά τα ζώα εκτός εάν γίνεται σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 4 εβδομάδων, η μόλυνση από ταινία είναι ασυνήθης. Η θεραπεία ζώων ηλικίας μικρότερης των 4 εβδομάδων με ένα συνδυασμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί συνεπώς να μην είναι απαραίτητη.

Καθώς τα δισκία είναι αρωματισμένα, θα πρέπει να φυλάσσονται σε ασφαλές μέρος μακριά από τα ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η κατάποση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να είναι επιβλαβής, ειδικά για τα παιδιά.

Αποφύγετε την κατά λάθος κατάποση.

Τυχόν αχρησιμοποίητα μέρη δισκίου θα πρέπει να απορρίπτονται ή να επιστρέφονται στην ανοιχτή συσκευασία κυψέλης, να τοποθετούνται ξανά στην εξωτερική συσκευασία και να χρησιμοποιούνται στην επόμενη χορήγηση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε ασφαλές μέρος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Άλλες προφυλάξεις:

Η εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Επειδή η εχينوκοκκίαση αποτελεί νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων (WOAH), πρέπει να λαμβάνονται από τις σχετικές αρμόδιες αρχές ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες για τη θεραπεία και την παρακολούθηση της νόσου και για την προστασία των ανθρώπων.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση υπερευαισθησίας, Συστηματικές διαταραχές (π.χ. λήθαργος, ανορεξία), Νευρολογικές διαταραχές (π.χ. μυϊκός τρόμος και αταξία), Διαταραχές του πεπτικού συστήματος (π.χ. έμετος, διάρροια και σιελόρροια).
---	---

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ζώα αναπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με σελαμεκτίνη είναι καλά ανεκτή. Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις όταν η συνιστώμενη δόση της μακροκυκλικής λακτόνης σελαμεκτίνης χορηγήθηκε κατά τη διάρκεια θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στη συνιστώμενη δόση. Λόγω έλλειψης επιπλέον μελετών, θα πρέπει να δίνεται προσοχή στην περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με άλλες μακροκυκλικές λακτόνες. Επίσης, δεν έχουν διεξαχθεί τέτοιες μελέτες σε ζώα αναπαραγωγής.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία





Από του στόματος χρήση.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Ελάχιστη συνιστώμενη δόση: 0,5 mg οξίμης της μιλβεμυκίνης και 5 mg πραζικουαντέλης ανά kg σωματικού βάρους, εφάπαξ από το στόμα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται με ή μετά από λήψη μικρής ποσότητας τροφής.

Ανάλογα με το σωματικό βάρος του σκύλου και τη διαθεσιμότητα περιεκτικότητας δισκίων, πρακτικά παραδείγματα δοσολογίας είναι τα εξής:

Σωματικό βάρος (kg)	δισκίο 5 mg/50 mg	
0,5 – 2,5		¼ δισκίο
> 2,5 – 5		½ δισκίο
> 5 – 10		1 δισκίο
> 10 – 15		1½ δισκία

Τα δισκία των 5 mg/50 mg μπορούν να διαιρεθούν σε δύο ή τέσσερα ίσα μέρη, ώστε να διασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία. Τοποθετήστε το δισκίο σε μια επίπεδη επιφάνεια, με την χαραγμένη πλευρά του στραμμένη προς τα επάνω και την κυρτή (στρογγυλεμένη) πλευρά προς την επιφάνεια.

Δύο μέρη: πιέστε προς τα κάτω με τους αντίχειρές σας και στις δύο πλευρές του δισκίου:



Τέσσερα μέρη: πιέστε προς τα κάτω με τον αντίχειρά σας στη μέση του δισκίου:



Σε περιπτώσεις όπου χρησιμοποιείται πρόληψη της διροφιλαρίωσης και ταυτόχρονα απαιτείται θεραπεία κατά της ταινίας, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αντικαταστήσει το μονοδύναμο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης.

Για τη θεραπεία των λοιμώξεων από *Angiostrongylus vasorum*, η οξίμη της μιλβεμκίνης θα πρέπει να χορηγείται τέσσερις φορές σε εβδομαδιαία διαστήματα. Όπου ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία κατά των κεστωδών, συνιστάται να πραγματοποιείται μία φορά η θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και να συνεχίζεται με το μονοδύναμο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει μόνο οξίμη της μιλβεμκίνης, για τις υπόλοιπες τρεις εβδομαδιαίες θεραπείες.

Σε ενδημικές περιοχές, η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κάθε τέσσερις εβδομάδες θα αποτρέψει την αγγειοστρογγύλωση μειώνοντας το φορτίο των άωρων ενηλίκων (L5) και των ενηλίκων παρασίτων, όπου ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία κατά των κεστωδών.

Για τη θεραπεία από *Thelazia callipaeda*, η οξίμη της μιλβεμκίνης θα πρέπει να χορηγείται σε 2 θεραπείες, με διαφορά επτά ημερών. Όπου ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία κατά των κεστωδών, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αντικαταστήσει το μονοδύναμο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει μόνο οξίμη της μιλβεμκίνης.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλα συμπτώματα εκτός από αυτά που παρατηρήθηκαν στη συνιστώμενη δόση (βλ. κεφάλαιο 3.6).

3.11 Ειδικό περιορισμό χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP54AB51

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η οξίμη της μιλβεμκίνης ανήκει στην ομάδα των μακροκυκλικών λακτονών, απομονωμένη από τη ζύμωση του *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Είναι δραστική κατά ακάρεων, κατά νηματοειδών σε στάδιο προνύμφης και σε ενήλικο στάδιο, καθώς και κατά των προνυμφών *Dirofilaria immitis*.

Η δραστικότητα της μιλβεμκίνης συνδέεται με τη δράση της στη νευροδιαβίβαση των ασπόνδυλων: Η οξίμη της μιλβεμκίνης, όπως οι αβερμεκτίνες και άλλες μιλβεμκίνες, αυξάνει τη διαπερατότητα της μεμβράνης νηματοειδών και εντόμων σε χλωριούχα ιόντα μέσω γλουταμινο-εξαρτώμενων διαύλων χλωριούχων ιόντων (που σχετίζονται με υποδοχείς GABA_A και γλυκίνης των σπονδυλωτών). Αυτό προκαλεί υπερπόλωση της νευρομυϊκής μεμβράνης, χαλαρή παράλυση και θάνατο του παρασίτου.

Η πραζικουαντέλη είναι ένα ακυλιωμένο παράγωγο πυραζίνης-ισοκινολίνης. Η πραζικουαντέλη είναι δραστική κατά κεστωδών και τρηματωδών. Τροποποιεί τη διαπερατότητα των μεμβρανών του παρασίτου σε ασβέστιο (εισροή Ca²⁺), επιφέροντας ανισορροπία στις μεμβρανικές δομές, προκαλώντας εκπόλωση των μεμβρανών και σχεδόν στιγμιαία σύσπαση του μυϊκού συστήματος (τετανία), ταχεία κενοτοπίαση του συγκυτιακού περιβλήματος και επακόλουθη διάσπαση του

περιβλήματος (σχηματισμός φυσαλίδων), με αποτέλεσμα την ευκολότερη αποβολή από το γαστρεντερικό σύστημα ή τον θάνατο του παρασίτου.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά την από του στόματος χορήγηση πραζικουαντέλης σε σκύλους, μετά από μικρή ποσότητα τροφής, τα μέγιστα επίπεδα ορού του μητρικού φαρμάκου επιτυγχάνονται γρήγορα (T_{max} περίπου 0,5-2 ώρες) και μειώνονται γρήγορα ($t_{1/2}$ περίπου 1,7 ώρες): υπάρχει σημαντικό αποτέλεσμα πρώτης διέλευσης στο ήπαρ, με πολύ ταχύ και σχεδόν πλήρη βιομετασχηματισμό στο ήπαρ, κυρίως σε μονοϋδροξυλιωμένα (και, επίσης, ορισμένα δι- και τρι-υδροξυλιωμένα) παράγωγα, τα οποία είναι κυρίως συζευγμένα με γλυκουρονίδια και/ή θεικές ενώσεις πριν από την απέκκριση. Η σύνδεση με πρωτεΐνες του πλάσματος είναι περίπου 80%. Η απέκκριση είναι ταχεία και πλήρης (περίπου 90% σε 2 ημέρες) και η κύρια οδός αποβολής είναι μέσω των νεφρών.

Μετά την από του στόματος χορήγηση οξίμης της μιλβεμυκίνης σε σκύλους, μετά από μικρή ποσότητα τροφής, τα μέγιστα επίπεδα πλάσματος επιτυγχάνονται περίπου στις 1-3 ώρες και ο χρόνος ημιζωής της μη μεταβολισμένης οξίμης της μιλβεμυκίνης είναι 1-3 ημέρες. Η βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 80%.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής των διαιρεμένων δισκίων μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 7 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

OPA/Αλουμίνιο/PVC - Blister αλουμινίου που περιέχουν 1, 2 ή 4 δισκία.

Κουτί που περιέχει 1 συσκευασία blister με 1 δισκίο.

Κουτί που περιέχει 1 συσκευασία blister με 2 δισκία.

Κουτί που περιέχει 1 συσκευασία blister με 4 δισκία.

Κουτί που περιέχει 10 συσκευασίες blister με 1 δισκίο.

Κουτί που περιέχει 10 συσκευασίες blister με 2 δισκία.

Κουτί που περιέχει 10 συσκευασίες blister με 4 δισκία.

Κουτί που περιέχει 25 συσκευασίες blister με 1 δισκίο.

Κουτί που περιέχει 25 συσκευασίες blister με 2 δισκία.

Κουτί που περιέχει 25 συσκευασίες blister με 4 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η οξίμη της μιλβεμυκίνης ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Alfasan Nederland B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00859V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

04/04/2022

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

05/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Alpramil 5 mg/50 mg δισκία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει: οξίμη της μιλβεμκίνης 5,0 mg και πραζικουαντέλη 50,0 mg.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 δισκίο
2 δισκία
4 δισκία
10 δισκία
20 δισκία
25 δισκία
40 δισκία
50 δισκία
100 δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι με σωματικό βάρος τουλάχιστον 0,5 kg.



5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Διάρκεια ζωής των διαιρεμένων δισκίων: 7 ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Alfasan Nederland B.V.

Τοπικοί αντιπρόσωποι:

Larapharm SA

Karaoli & Dimitriou 33

14123 Likovrisi, Athens, Greece

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY: CY00859V

EL: 68698/27-06-2022/K-0248604

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

BLISTER ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Alpramil 

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

5 mg οξίμη της μιλβεμκίνης/50 mg πραζικουαντέλη/δισκίο

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Alpramil 5 mg/50 mg δισκία για σκύλους με σωματικό βάρος τουλάχιστον 0,5 kg
Alpramil 12,5 mg/125 mg δισκία για σκύλους με σωματικό βάρος τουλάχιστον 5 kg
Alpramil 20 mg/200 mg δισκία για σκύλους με σωματικό βάρος τουλάχιστον 8 kg

2. Σύσταση

Κάθε δισκίο 5 mg/50 mg περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Οξίμη της μιλβεμυκίνης	5,0 mg
Πραζικουαντέλη	50,0 mg

Ανοιχτό καφέ με καφέ κηλίδες, στρογγυλό και κυρτό δισκίο 11 mm, με σταυροειδή γραμμή θραύσης στη μία πλευρά. Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε δύο ή τέσσερα ίσα μέρη.

Κάθε δισκίο 12,5 mg/125 mg περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Οξίμη της μιλβεμυκίνης	12,5 mg
Πραζικουαντέλη	125,0 mg

Ανοιχτό καφέ με καφέ κηλίδες, στρογγυλό και κυρτό δισκίο 15 mm.

Κάθε δισκίο 20 mg/200 mg περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Οξίμη της μιλβεμυκίνης	20,0 mg
Πραζικουαντέλη	200,0 mg

Ανοιχτό καφέ με καφέ κηλίδες, στρογγυλό και κυρτό δισκίο 18 mm.

3. Είδη ζώων

Δισκίο 5 mg/50 mg: Σκύλοι με σωματικό βάρος τουλάχιστον 0,5 kg.
Δισκίο 12,5 mg/125 mg: Σκύλοι με σωματικό βάρος τουλάχιστον 5 kg.
Δισκίο 20 mg/200 mg: Σκύλοι με σωματικό βάρος τουλάχιστον 8 kg.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία μικτών λοιμώξεων από ενήλικα κεστώδη και νηματώδη από τα ακόλουθα είδη, που είναι ευαίσθητα στην πραζικουαντέλη και τη οξίμη της μιλβεμυκίνης:

- Κεστώδη:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Νηματώδη:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (Μείωση του επιπέδου μόλυνσης)

Angiostrongylus vasorum (Μείωση του επιπέδου μόλυνσης από άωρα στάδια ενηλίκων (L5) και ενήλικα παράσιτα. Βλ. ειδικά προγράμματα θεραπείας και πρόληψης ασθενειών, στην παράγραφο «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης»)

Thelazia callipaeda (βλ. Ειδικό πρόγραμμα θεραπείας στην παράγραφο «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης»)

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*), εάν ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία κατά των κεστώδων.

5. Αντενδείξεις

Δισκίο 5 mg/50 mg: Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με σωματικό βάρος μικρότερο του 0,5 kg.
Δισκίο 12,5 mg/125 mg: Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με σωματικό βάρος μικρότερο των 5 kg.
Δισκίο 20 mg/200 mg: Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με σωματικό βάρος μικρότερο των 8 kg.
Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Βλ. επίσης την παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις (Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων).

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να ακολουθεί την εφαρμογή των κατάλληλων διαγνωστικών μέτρων για μικτές λοιμώξεις από νηματώδη και κεστώδη λαμβάνοντας υπόψη το ιστορικό και τα χαρακτηριστικά των ζώων (π.χ. ηλικία, κατάσταση υγείας), το περιβάλλον (π.χ. οικόσιτα σκυλιά, κυνηγετικά σκυλιά), τη διατροφή (π.χ. πρόσβαση σε ωμό κρέας), τη γεωγραφική θέση και τα ταξίδια. Η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε σκύλους που κινδυνεύουν από μικτές επαναμολύνσεις ή από ειδικές καταστάσεις κινδύνου (όπως κίνδυνοι ζωοανθρωπονόσων) θα πρέπει να αποφασίζεται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Προκειμένου να αναπτυχθεί ένα αποτελεσματικό πρόγραμμα παρασιτικού ελέγχου, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες και ο κίνδυνος έκθεσης του σκύλου, και συνιστάται η αναζήτηση επαγγελματικής συμβουλής.

Συνιστάται η ταυτόχρονη θεραπεία όλων των ζώων που ζουν στο ίδιο σπίτι.

Εάν επιβεβαιωθεί λοίμωξη από το κεστώδες *D. caninum*, ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία έναντι των ενδιάμεσων ξενιστών, όπως ψύλλοι και ψείρες, ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενη επαναμόλυνση. Μπορεί να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα των παρασίτων σε οποιαδήποτε κατηγορία ανθελμινθικών, μετά τη συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών της συγκεκριμένης κατηγορίας. Η περιττή χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες μπορεί να αυξήσει την πίεση επιλογής ανθεκτικότητας και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Σε τρίτες χώρες (ΗΠΑ), έχει αναφερθεί ήδη ανθεκτικότητα του *Dipylidium caninum* στην πραζικουαντέλη καθώς και περιπτώσεις ανθεκτικότητας σε πολλαπλά φάρμακα του *Ancylostoma caninum* στην οξίμη της μιλβεμυκίνης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μελέτες με οξίμη της μιλβεμυκίνης καταδεικνύουν ότι το περιθώριο ασφάλειας σε σκύλους φυλής Collie ή σε συγγενείς φυλές που φέρουν μεταλλαγμένο γονίδιο MDR1 (-/-) είναι χαμηλότερο σε σύγκριση με τον κανονικό πληθυσμό. Σε αυτούς τους σκύλους, η συνιστώμενη δόση θα πρέπει να τηρείται αυστηρά. Η ανοχή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε νεαρά κουτάβια από αυτές

τις φυλές δεν έχει διερευνηθεί. Τα κλινικά συμπτώματα σε αυτούς τους σκύλους είναι παρόμοια με εκείνα που παρατηρούνται στον γενικό πληθυσμό των σκύλων (βλ. Ανεπιθύμητα συμβάντα).

Η θεραπεία των σκύλων με μεγάλο αριθμό μικροφιλαριών στο αίμα μπορεί μερικές φορές να οδηγήσει στην εμφάνιση αντιδράσεων υπερευαισθησίας, όπως ωχρότητα των βλεννογόνων, έμετος, μυϊκός τρόμος, δύσπνοια ή υπέρμετρη σιελόρροια. Αυτές οι αντιδράσεις σχετίζονται με την απελευθέρωση πρωτεϊνών από τις νεκρές ή θνήσκουσες μικροφιλάρια και δεν είναι άμεση τοξική επίδραση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Ως εκ τούτου, δεν συνιστάται η χρήση σε σκύλους που πάσχουν από μικροφιλαριαιμία.

Σε περιοχές επικίνδυνες για διροφιλάρια, ή στην περίπτωση που είναι γνωστό ότι ένας σκύλος ταξιδεύει προς και από περιοχές επικίνδυνες για διροφιλάρια, πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, συνιστάται η συμβουλή του κτηνιάτρου ώστε να αποκλειστεί η παρουσία οποιασδήποτε ταυτόχρονης μόλυνσης από *Dirofilaria immitis*. Στην περίπτωση θετικής διάγνωσης, ενδείκνυται η θεραπεία με ενηλικοκτόνο πριν τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε σοβαρά εξασθενημένους σκύλους ή σε σκύλους με σοβαρή διαταραχή νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν συνιστάται σε αυτά τα ζώα εκτός εάν γίνεται σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 4 εβδομάδων, η μόλυνση από ταινία είναι ασυνήθης. Η θεραπεία ζώων ηλικίας μικρότερης των 4 εβδομάδων με ένα συνδυασμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί συνεπώς να μην είναι απαραίτητη.

Καθώς τα δισκία είναι αρωματισμένα, θα πρέπει να φυλάσσονται σε ασφαλές μέρος μακριά από τα ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό κτηνιατρικό προϊόν σε ζώα:

Η κατάποση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να είναι επιβλαβής, ειδικά για τα παιδιά.

Αποφύγετε την κατά λάθος κατάποση.

Τυχόν αχρησιμοποίητα μέρη δισκίου των δισκίων 5 mg/50 mg θα πρέπει να απορρίπτονται ή να επιστρέφονται στην ανοιχτή συσκευασία κυψέλης, να τοποθετούνται ξανά στην εξωτερική συσκευασία και να χρησιμοποιούνται στην επόμενη χορήγηση. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε ασφαλές μέρος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Άλλες προφυλάξεις:

Η εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Επειδή η εχينوκοκκίαση αποτελεί νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων (WOAH), πρέπει να λαμβάνονται από τις σχετικές αρμόδιες αρχές ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες για τη θεραπεία και την παρακολούθηση της νόσου και για την προστασία των ανθρώπων.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ζώα αναπαραγωγής.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η ταυτόχρονη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με σελαμεκτίνη είναι καλά ανεκτή. Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις όταν η συνιστώμενη δόση της μακροκυκλικής λακτόνης σελαμεκτίνης χορηγήθηκε κατά τη διάρκεια θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στη συνιστώμενη δόση. Λόγω έλλειψης επιπλέον μελετών, θα πρέπει να δίνεται προσοχή στην περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με άλλες μακροκυκλικές λακτόνες. Επίσης, δεν έχουν διεξαχθεί τέτοιες μελέτες σε ζώα αναπαραγωγής.

Υπερδοσολογία:

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλα συμπτώματα εκτός από αυτά που παρατηρήθηκαν στη συνιστώμενη δόση (βλ. Ανεπιθύμητα συμβάντα).

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση υπερευαισθησίας, Συστηματικές διαταραχές (π.χ. λήθαργος, ανορεξία), Νευρολογικές διαταραχές (π.χ. μυϊκός τρόμος και αταξία (έλλειψη συντονισμού)), Διαταραχές του πεπτικού συστήματος (π.χ. έμετος, διάρροια και σιελόρροια).
--	--

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από του στόματος χρήση.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Ελάχιστη συνιστώμενη δόση: 0,5 mg οξίμης της μιλβεμυκίνης και 5 mg πραζικουαντέλης ανά kg σωματικού βάρους, εφάπαξ από το στόμα.


Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χορηγείται με ή μετά από λήψη μικρής ποσότητας τροφής.

Ανάλογα με το σωματικό βάρος του σκύλου και τη διαθεσιμότητα περιεκτικότητας δισκίων, πρακτικά παραδείγματα δοσολογίας είναι τα εξής:

Δισκίο 5 mg/50 mg:

Σωματικό βάρος (kg)	δισκίο 5 mg/50 mg	
0,5 – 2,5		¼ δισκίο
> 2,5 – 5		½ δισκίο
> 5 – 10		1 δισκίο
> 10 – 15		1½ δισκία

Δισκίο 12,5 mg/125 mg:

Σωματικό βάρος (kg)	δισκίο 12,5 mg/125 mg	
> 5 – 25		1 δισκίο
> 25 – 50		2 δισκία

Δισκίο 20 mg/200 mg:

Σωματικό βάρος (kg)	δισκίο 20 mg/200 mg	
> 8 – 40		1 δισκίο
> 40 – 80		2 δισκία

Σε περιπτώσεις όπου χρησιμοποιείται πρόληψη της διροφιλαρίωσης και ταυτόχρονα απαιτείται θεραπεία κατά της ταινίας, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αντικαταστήσει το μονοδύναμο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης.

Για τη θεραπεία των λοιμώξεων από *Angiostrongylus vasorum*, η οξίμη της μιλβεμκίνης θα πρέπει να χορηγείται τέσσερις φορές σε εβδομαδιαία διαστήματα. Όπου ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία κατά των κεστωδών, συνιστάται να πραγματοποιείται μία φορά η θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και να συνεχίζεται με το μονοδύναμο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει μόνο οξίμη της μιλβεμκίνης, για τις υπόλοιπες τρεις εβδομαδιαίες θεραπείες.

Σε ενδημικές περιοχές, η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κάθε τέσσερις εβδομάδες θα αποτρέψει την αγγειοστρογγύλωση μειώνοντας το φορτίο των άωρων ενηλίκων (L5) και των ενηλίκων παρασίτων, όπου ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία κατά των κεστωδών.

Για τη θεραπεία από *Thelazia callipaeda*, η οξίμη της μιλβεμκίνης θα πρέπει να χορηγείται σε 2 θεραπείες, με διαφορά επτά ημερών. Όπου ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία κατά των κεστωδών, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αντικαταστήσει το μονοδύναμο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει μόνο οξίμη της μιλβεμκίνης.

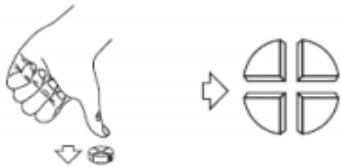
9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Τα δισκία 5 mg/50 mg μπορούν να διαιρεθούν σε δύο ή τέσσερα ίσα μέρη, ώστε να διασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία. Τοποθετήστε το δισκίο σε μια επίπεδη επιφάνεια, με την χαραγμένη πλευρά του στραμμένη προς τα επάνω και την κυρτή (στρογγυλεμένη) πλευρά προς την επιφάνεια.

Δύο μέρη: πιέστε προς τα κάτω με τους αντίχειρές σας και στις δύο πλευρές του δισκίου:



Τέσσερα μέρη: πιέστε προς τα κάτω με τον αντίχειρά σας στη μέση του δισκίου:



10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη συσκευασία κουτί μετά τη «Λήξη». Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Δισκίο 5 mg/50 mg: Διάρκεια ζωής των διαιρεμένων δισκίων μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 7 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η οξίμη της μιλβεμυκίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

	Ελλάδα	Κύπρος
Alpramil 5 mg/50 mg:	68698/27-06-2022/K-0248604	CY00859V
Alpramil 12,5 mg/125 mg:	68699/27-06-2022/K-0248605	CY00860V
Alpramil 20 mg/200 mg:	68700/27-06-2022/K-0248606	CY00861V

OPA/Αλουμίνιο/PVC - Blister αλουμινίου που περιέχουν 1, 2 ή 4 δισκία.

Κουτί που περιέχει 1 συσκευασία blister με 1 δισκίο.
Κουτί που περιέχει 1 συσκευασία blister με 2 δισκία.
Κουτί που περιέχει 1 συσκευασία blister με 4 δισκία.
Κουτί που περιέχει 10 συσκευασίες blister με 1 δισκίο.
Κουτί που περιέχει 10 συσκευασίες blister με 2 δισκία.
Κουτί που περιέχει 10 συσκευασίες blister με 4 δισκία.
Κουτί που περιέχει 25 συσκευασίες blister με 1 δισκίο.
Κουτί που περιέχει 25 συσκευασίες blister με 2 δισκία.
Κουτί που περιέχει 25 συσκευασίες blister με 4 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

12/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
The Netherlands

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Lapapharm SA
Karaoli & Dimitriou 33
14123 Likovrisi, Athens
Greece
Tel.: +30 2146878580
E-mail : pharmacovigilance@lapapharm.com

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες