

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

Alpramil. 12 mg/30 mg, filmom obložena  
tableta za mačke najmanje tjelesne težine 3 kg  
KLASA: UP/1-322-05/26-01/44  
URBROJ: 525-09/594-26-2  
NL/V 0364/001-006/A/003

ODOBRENO



1/19

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Alpramil, 12 mg/30 mg, filmom obložena tableta za mačke najmanje tjelesne težine 3 kg

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadržava:

### Djelatne tvari:

Milbemicinoksim 12,0 mg

Prazikvantel 30,0 mg

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
<u>Jezgra:</u>	
Povidon	
Celuloza, mikrokristalična	
Karmelozanatrij, umrežena	
Laktoza hidrat	
Silicijev dioksid, koloidni, hidratizirani	
Magnezijev stearat	
<u>Film ovojnica:</u>	
Hipromeloza	
Laktoza hidrat	
Titanijev dioksid (E171)	0,456 mg
Makrogol	
Vanilin	
Željezov oksid, žuti (E172)	0,157 mg
Željezov oksid, crveni (E172)	0,024 mg

Narančaste, ovalne, konveksne i filmom obložene tablete.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Mačke najmanje tjelesne težine 3 kg.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje mješovitih invazija uzrokovanih nezrelim i odraslim trakavicama i oblicima sljedećih vrsta

- trakavice:

*Dipylidium caninum*

Alpramil, 12 mg/30 mg, filmom obložena tableta za mačke najmanje tjelesne težine 3 kg

KLASA: UP/I-322-05/26-01/44

URBROJ: 525-09/594-26-2

NL/V/0364/001-006/A/003

ODOBRENO



2/19

*Taenia* spp.  
*Echinococcus multilocularis*

- oblici:

*Ancylostoma tubaeforme*  
*Toxocara cati*

Sprječavanje srčane dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*) ako je istovremeno indicirano i liječenje invazije trakavicama.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati mačkama tjelesne težine manje od 3 kg.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

### 3.4 Posebna upozorenja

Prilikom planiranja učinkovitog programa dehelmintizacije treba uzeti u obzir lokalne epizootiološke podatke i rizik od izloženosti mačke parazitima.

Preporučuje se istovremeno liječenje svih životinja u kućanstvu.

Kada je potvrđena invazija s *D. caninum*, treba se savjetovati s veterinarom o istovremenom liječenju infestacija uzrokovanih s posrednicima u razvojnem ciklusu navedene trakavice, kao što su buhe i uši kako bi se spriječila ponovna invazija.

Rezistencija parazita na neku skupinu antihelmintika može se razviti nakon učestale i ponavljane primjene antihelmintika iz te skupine. Nepotrebna primjena antiparazitika ili primjena koja nije u skladu s uputama može povećati mogućnost razvoja rezistencije te dovesti do smanjene djelotvornosti liječenja.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

#### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nisu provedena ispitivanja na jako oslabljenim mačkama ili mačkama s težim poremećajima funkcije bubrega ili jetre. Ne preporučuje se primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) takvim životinjama ili im se VMP može primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ovaj VMP može biti štetan ako se proguta, posebice ako ga progutaju djeca.

Treba izbjegavati nehотиčno gutanje VMP-a.

VMP treba čuvati na sigurnom mjestu.

U slučaju da se VMP nehотice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

#### Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

#### Ostale mjere opreza:

Ehinokokoza predstavlja opasnost za ljude. S obzirom da je ehinokokoza bolest koja se mora prijaviti Svjetskoj organizaciji za zdravlje životinja (engl. *World Organisation of Animal Health*, WOA), treba se pridržavati specifičnih vodiča za liječenje i provođenje mjera za daljnje suzbijanje navedene bolesti te vodiča o mjerama zaštite ljudi, propisanih od mjerodavnih nadležnih tijela.

Alpramil, 12 mg/30 mg, filmom obložena  
tableta za mačke najmanje tjelesne težine 3 kg  
KLASA: UP/1-322-05/26-01/44  
URBROJ: 525-09/594-26-2  
NL/V/0364/001-006/A/003

ODOBRENO

3/19



### 3.6 Štetni događaji

Mačka:

Vrlo rijetko (<1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcija preosjetljivosti <sup>1</sup> Sustavni poremećaji (npr. letargija) <sup>1</sup> Neurološki poremećaji (npr. tremor mišića i ataksija) <sup>1</sup> Poremećaji probavnog sustava (npr. povraćanje i proljev) <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup> posebice u mladim mačaka

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

#### Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

#### Plodnost:

Može se primijeniti u rasplodnih životinja.

### 3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Mačke dobro podnose istovremenu primjenu ovog VMP-a sa selamektinom. Nisu primijećene interakcije nakon primjene preporučene doze makrocikličkog laktona selamektina tijekom liječenja s preporučene dozom ovog VMP-a.

Iako su u jednom laboratorijskom pokusu provedenom na 10 mačića, životinje dobro podnosile jednokratnu primjenu ovog VMP-a istovremeno s preporučene dozom otopine za nakapavanje koja sadržava moksidektin i imidaklopid, primjena navedene kombinacije se ne preporučuje.

Neškodljivost i djelotvornost istovremene primjene nisu ispitane u terenskim pokusima. U nedostatku drugih ispitivanja, ovaj VMP treba oprezno primjenjivati istovremeno s drugim makrocikličkim laktanima. Ispitivanja interakcije navedenih tvari također nisu provedena na rasplodnim životinjama.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena kroz usta.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Najmanja preporučena doza: 2 mg milbemicinoksima i 5 mg prazikvantela na kg tjelesne težine daje se jedanput kroz usta.

VMP treba primijeniti s hranom ili nakon hranjenja. Na taj način se osigurava optimalna zaštita od srčane dirofilarioze

Primjeri praktičnog doziranja, ovisno o tjelesnoj težini mačke i dostupnosti pojedinih jačina tablete, su sljedeći:

**Tjelesna težina (kg)**      **Tableta s 12 mg/30 mg**

Alpramil, 12 mg/30 mg, filmom obložena tableta za mačke najmanje tjelesne težine 3 kg  
KLASA: UP/I-322-05/26-01/44  
URBROJ: 525-09/594-26-2  
NL/V/0364/001-006/A/003

ODOBRENO

  
siječanj 2026

> 3 - 6



1 tableta

> 6 - 12



2 tablete

Ovaj VMP se može uključiti u program sprječavanja srčane dirofilarioze, ako je istovremeno indicirano liječenje invazije trakavicama. Sprječavanje srčane dirofilarioze primjenom ovog VMP-a traje do mjesec dana. Za redovito sprječavanje srčane dirofilarioze preporučuje se primjena VMP-a s jednom djelatnom tvari.

### 3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju predoziranja, osim simptoma primijećenih nakon primjene preporučene doze (vidjeti odjeljak 3.6), primijećeno je i slinjenje. Ovaj simptom obično nestane spontano unutar jednog dana.

### 3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

### 3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

## 4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

### 4.1 ATCvet kôd: QP54AB51

### 4.2 Farmakodinamika

Milbemicinoksim pripada skupini makrocikličkih laktona. Dobiva se fermentacijom *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Milbemicinoksim je djelotvoran protiv grinja, ličinki i odraslih oblića, kao i protiv ličinki *Dirofilaria immitis*.

Učinak milbemicina je povezan s njegovim djelovanjem na prienos živčanih impulsa u beskralježnjaka: milbemicinoksim, poput avermektina i drugih milbemicina, u oblića i insekata povećava propusnost stanične membrane za kloridne ione putem glutatom reguliranih kanala za kloridne ione (slični GABA<sub>A</sub> i glicinskim receptorima kralježnjaka). To dovodi do hiperpolarizacije membrane živčane i mišićne stanice te flakcidne paralize i uginuća parazita.

Prazikvantel je acilirani derivat pirazinoizokinolina. Djelotvoran je protiv trakavica i metilja. Prazikvantel u staničnim membranama parazita mijenja propusnost za kalcij (ulazak Ca<sup>2+</sup>), čime se izaziva neravnoteža membranskih struktura, što dovodi do depolarizacije membrane i gotovo trenutne kontrakcije mišića (tetanija), brze vakuolizacije sincicijske opne (tegumenta) i posljedično njenog raspadanja (apoptoze), što rezultira lakšim izbacivanjem parazita iz želučano-crijevnog sustava ili uzrokuje njegovo uginuće.

### 4.3 Farmakokinetika

Nakon primjene prazikvantela kroz usta, najveće koncentracije u plazmi (C<sub>max</sub> 1,08 µg/mL) postižu se unutar 2 sata. Poluvrijeme eliminacije je približno 2 sata.

Alpramil. 12 mg/30 mg. filmom obložena tableta za mačke najmanje tjelesne težine 3 kg  
KLASA: UP/I-322-05/26-01 44  
URBROJ: 525-09/594-26-2  
NL/V-0364/001-006/A/003

ODOBRENO

5/19

2026

Nakon primjene milbemicinoksim kroz usta, najveće koncentracije u plazmi ( $C_{max}$  1,48 µg/mL) postižu se unutar 3 sata. Poluvrijeme eliminacije je približno 22 sata ( $\pm$  10 sati).

## 5. FARMACEUTSKI PODATCI

### 5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo

### 5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

### 5.4 Posebne mjere čuvanja

Ovaj VMP nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

### 5.5 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

PVC/PE/PVDC-aluminijski blister koji sadržava 1, 2 ili 4 tablete.

Kutija s 1 blisterom koji sadržava 1 tabletu.

Kutija s 1 blisterom koji sadržava 2 tablete.

Kutija s 1 blisterom koji sadržava 4 tablete.

Kutija s 10 blistera od kojih svaki sadržava 1 tabletu.

Kutija s 10 blistera od kojih svaki sadržava 2 tablete.

Kutija s 10 blistera od kojih svaki sadržava 4 tablete.

Kutija s 25 blistera od kojih svaki sadržava 1 tabletu.

Kutija s 25 blistera od kojih svaki sadržava 2 tablete.

Kutija s 25 blistera od kojih svaki sadržava 4 tablete.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### 5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

VMP ne smije dospjeti u vodene tokove jer milbemicinoksim može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

## 6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Alfasan Nederland B.V

Alpramil, 12 mg/30 mg, filmom obložena  
tableta za mačke najmanje tjelesne težine 3 kg  
KLASA: UP/I-322-05/26-01/44  
URBROJ: 525-09/594-26-2  
NL/V 0364/001-006/A/003

ODOBRENO

  
siječanj 2026

6/19

**7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP/I-322-05/22-01/252

**8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 7. 4. 2022.

**9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

21. 01. 2026.

**10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Alpramil, 12 mg 30 mg, filmom obložena  
tableta za mačke najmanje tjelesne težine 3 kg  
KLASA: UP/I-322-05/26-01/44  
URBROJ: 525-09/594-26-2  
NL:V 0364/001-006/A/003

O D O B R E N J E



7/19