

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Alpramil 4 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για γάτες με σωματικό βάρος τουλάχιστον 0,5 kg

Alpramil 12 mg/30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για γάτες με σωματικό βάρος τουλάχιστον 3 kg

Alpramil 16 mg/40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για γάτες με σωματικό βάρος τουλάχιστον 4 kg

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

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

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Ολλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Ολλανδία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Alpramil 4 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για γάτες με σωματικό βάρος τουλάχιστον 0,5 kg

Alpramil 12 mg/30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για γάτες με σωματικό βάρος τουλάχιστον 3 kg

Alpramil 16 mg/40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για γάτες με σωματικό βάρος τουλάχιστον 4 kg

οξίμη της μιλβεμυκίνης/πραζικουαντέλη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δισκίο 4 mg/10 mg περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Milbemycin oxime 4,0 mg

Praziquantel 10,0 mg

Έκδοχα:

Titanium dioxide (E171) 0,186 mg

Quinoline Yellow (E104) 0,023 mg

Sunset Yellow FCF (E110) 0,004 mg

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Στρογγυλό και κυρτό επικαλυμμένο δισκίο κίτρινου χρώματος, με γραμμή θραύσης στη μία πλευρά.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε δύο ίσα μέρη.

Κάθε δισκίο 12 mg/30 mg περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Milbemycin oxime	12,0 mg
Praziquantel	30,0 mg

Έκδοχα:

Titanium dioxide (E171)	0,456 mg
Iron oxide (E172)	0,181 mg

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Επίμηκες και κυρτό επικαλυμμένο δισκίο πορτοκαλί χρώματος.

Κάθε δισκίο 16 mg/40 mg περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Milbemycin oxime	16,0 mg
Praziquantel	40,0 mg

Έκδοχα:

Titanium dioxide (E171)	0,711 mg
Iron oxide (E172)	0,139 mg

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Επίμηκες και κυρτό επικαλυμμένο δισκίο μωβ-καφέ χρώματος.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Θεραπεία μικτών λοιμώξεων από άωρα και ενήλικα κεστώδη **και** νηματώδη από τα ακόλουθα είδη:

- Κεστώδη:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Νηματώδη:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*), εάν ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία κατά των κεστωδών.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δισκίο 4 mg/10 mg: Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων ή/και σωματικού βάρους μικρότερου του 0,5 kg.

Δισκίο 12 mg/30 mg: Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες με σωματικό βάρος μικρότερο των 3 kg.

Δισκίο 16 mg/40 mg: Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες με σωματικό βάρος μικρότερο των 4 kg.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ειδικά σε νεαρές γάτες, έχουν παρατηρηθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συστηματικά συμπτώματα (όπως λήθαργος), νευρολογικά συμπτώματα (όπως

αταξία και μυϊκός τρόμος) ή/και γαστρεντερικά συμπτώματα (όπως έμετος και διάρροια), μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: 213 2040213

Email: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Δισκίο 4 mg/10 mg: Γάτες με σωματικό βάρος τουλάχιστον 0,5 kg

Δισκίο 12 mg/30 mg: Γάτες με σωματικό βάρος τουλάχιστον 3 kg

Δισκίο 16 mg/40 mg: Γάτες με σωματικό βάρος τουλάχιστον 4 kg

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χρήση.

Ελάχιστη συνιστώμενη δόση: 2 mg οξίμης της μιλβεμυκίνης και 5 mg πραζικουαντέλης ανά kg σωματικού βάρους, εφάπαξ από το στόμα.

Τα ζώα θα πρέπει να ζυγίζονται, ώστε να διασφαλίζεται η ακριβής δοσολογία. Ανάλογα με το σωματικό βάρος της γάτας και τη διαθεσιμότητα μεγεθών δισκίων, πρακτικά παραδείγματα δοσολογίας είναι τα εξής:

Δισκίο 4 mg/10 mg:

Σωματικό βάρος (kg)	δισκίο 4 mg/10 mg	
0,5 – 1		½ δισκίο
> 1 – 2		1 δισκίο
> 2 – 3		1½ δισκία
> 3 – 4		2 δισκία

Δισκίο 12 mg/30 mg:

Σωματικό βάρος (kg)	δισκίο 12 mg/30 mg	
> 3 – 6		1 δισκίο
> 6 – 12		2 δισκία

Δισκίο 16 mg/40 mg:

Σωματικό βάρος (kg)	δισκίο 16 mg/40 mg	
> 4 – 8		1 δισκίο

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται με ή μετά από λήψη μικρής ποσότητας τροφής. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η βέλτιστη προστασία έναντι της διροφιλαρίωσης.

Το προϊόν μπορεί να εισαχθεί σε ένα πρόγραμμα για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, εάν ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία κατά των ταινιών. Το προϊόν έχει διάρκεια πρόληψης κατά της διροφιλαρίωσης για ένα μήνα. Για τακτική πρόληψη κατά της διροφιλαρίωσης προτιμάται η χρήση ενός μονοδύναμου προϊόντος.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δισκίο 4 mg/10 mg: Διάρκεια ζωής των διαιρεμένων δισκίων μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 7 ημέρες

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ):

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Προκειμένου να αναπτυχθεί ένα αποτελεσματικό πρόγραμμα παρασιτικού ελέγχου, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες και ο κίνδυνος έκθεσης της γάτας, 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 είναι οι ψύλλοι και οι 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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το 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 των δισκίων 4 mg/10 mg θα πρέπει να απορρίπτονται ή να επιστρέφονται στην ανοιχτή συσκευασία blister, να τοποθετούνται ξανά στην εξωτερική συσκευασία και να χρησιμοποιούνται στην επόμενη χορήγηση. Το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε ασφαλές μέρος.

Σε περίπτωση κατά λάθος κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

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 (ΟΙΕ), 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.

Κύηση και γαλουχία:

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε γάτες αναπαραγωγής συμπεριλαμβανομένων θηλυκών σε κατάσταση εγκυμοσύνης και θηλασμού.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η ταυτόχρονη χρήση του προϊόντος με σελαμεκτίνη είναι καλά ανεκτή. Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις όταν η συνιστώμενη δόση της μακροκυκλικής λακτόνης σελαμεκτίνης χορηγήθηκε κατά τη διάρκεια θεραπείας με το προϊόν στη συνιστώμενη δόση.

Αν και δεν συνιστάται, η ταυτόχρονη χρήση του προϊόντος με ένα διάλυμα επίχυσης σε σημείο που περιείχε μοξιδεκτίνη και ιμιδακλοπρίδη στις συνιστώμενες δόσεις, μετά από μία μόνο εφαρμογή, ήταν καλά ανεκτή, σε μία εργαστηριακή μελέτη σε 10 γατάκια.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης δεν έχουν διερευνηθεί σε επιτόπιες μελέτες. Λόγω έλλειψης επιπλέον μελετών, θα πρέπει να δίνεται προσοχή στην περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης του προϊόντος με οποιαδήποτε άλλη μακροκυκλική λακτόνη. Επίσης, δεν έχουν διεξαχθεί τέτοιες μελέτες σε ζώα αναπαραγωγής.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, εκτός από τα συμπτώματα που παρατηρήθηκαν στη συνιστώμενη δόση (βλ. Ανεπιθύμητες ενέργειες), παρατηρήθηκε και σιελόρροια. Αυτό το σύμπτωμα συνήθως υποχωρεί αυθόρμητα μέσα σε μία μέρα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Το προϊόν δεν θα πρέπει να εισέλθει σε υδάτινα ρεύματα, καθώς αυτό μπορεί να είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

03/2022

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

PVC/PE/PVDC - 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.