

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Alpramil 5 mg / 50 mg tabletes suņiem, kuri sver vismaz 0,5 kg

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

### Aktīvās vielas:

Milbemicīna oksīms	5,0 mg
Prazikvantels	50,0 mg

### Palīgvielas:

<b>Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs</b>
Povidons
Celuloze, mikrokristāliskā
Kroskarmelozes nātrija sāls
Laktozes monohidrāts
Silīcija dioksīds koloidālais, hidratēts
Magnija stearāts
Aromatizētājs, vistas
Raugis (sausais)

Gaiši brūna ar brūniem plankumiem, apaļa, abpusēji izliekta 11 mm tablete ar krustenisku dalījuma līniju vienā pusē.

Tabletes var sadalīt uz pusēm un ceturtdaļās.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Suņi, kuri sver vismaz 0,5 kg.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Jauktas pieaugušu cestozu un nematožu invāzijas ārstēšanai, kuras ierosina šādas pret prazikvantelu un milbemicīna oksīmu jutīgas sugas:

- Cestodes:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus* spp.

*Mesocestoides* spp.

- Nematodes:

*Ancylostoma caninum*

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

*Trichuris vulpis*

*Crenosoma vulpis* (invāzijas pakāpes samazināšanai)

*Angiostrongylus vasorum* (nenobriedušu pieaugušu (L5) un pieaugušu parazitū invāzijas pakāpes samazināšanai; specifiskas ārstēšanas un slimības profilakses shēmas skatīt 3.9. apakšpunktā “Lietošanas veids un devas”)

*Thelazia callipaeda* (specifiskas ārstēšanas shēmu skatīt 3.9. apakšpunktā “Lietošanas veids un devas”)

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot arī sirdstārpu invāzijas (*Dirofilaria immitis*) profilaksei, ja ir indicēta vienlaicīga cestozu invāzijas ārstēšana.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem, kuri sver mazāk par 0,5 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Skatīt arī 3.5. apakšpunktu “Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā”.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Lietot šīs veterinārās zāles, ievērojot atbilstošus diagnostikas pasākumus jauktām nematožu un cestozu izraisītām invāzijām, ņemot vērā dzīvnieku vēsturi un īpatnības (piemēram, vecums, veselības stāvoklis), vidi (piemēram, audzētavu suņi, medību suņi), barošanu (piemēram, piekļuve neapstrādātai gaļai), ģeogrāfisko atrašanās vietu un ceļošanu. Šo veterināro zāļu lietošana suņiem, kuriem ir jauktas atkārtotas invāzijas risks vai īpašas riska situācijas (piemēram, zoonozes risks), jāizvērtē atbildīgajam veterinārārstam.

Lai izstrādātu efektīvu parazitisko tārpu kontroles programmu, jāņem vērā vietējā epidemioloģiskā informācija un risks sunim nonākt saskarē ar šiem parazitātiem, un ieteicams meklēt profesionālu padomu.

Visus dzīvniekus, kas dzīvo vienā mājsaimniecībā, ieteicams ārstēt vienlaikus.

Apstiprinātas *D. caninum* invāzijas gadījumā, lai novērstu atkārtotu invadēšanos, ar ārstējošo veterinārārstu ir jāapsver vienlaicīga ārstēšana pret starpsaimniekiem, piemēram, blusām un utīm. Parazītu rezistence pret jebkuru konkrētu antihelmintu klasi var attīstīties pēc biežas, atkārtotas šīs klases antihelmintu līdzekļu lietošanas. Pretparazītu zāļu nevajadzīga lietošana vai lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināt selektīvas rezistences attīstību un samazināt ārstēšanas efektivitāti. Jau ziņots, ka trešajās valstīs (ASV) ir novērota *Dipylidium caninum* rezistence pret prazikvantelu, kā arī *Ancylostoma caninum* vairāku zāļu rezistence pret milbemicīna oksīmu.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Pētījumi ar milbemicīna oksīmu liecina, ka drošības robeža kollījiem ar MDR1 mutanta gēnu (-/-) vai tiem radniecīgajām šķirnēm ir zemāka nekā normālā populācijā. Šiem suņiem ir stingri jāievēro ieteiktā deva. Veterināro zāļu panesība šo šķirņu kucēniem nav pētīta. Klīniskās pazīmes šiem suņiem ir līdzīgas tām, ko novēro vispārējā suņu populācijā (skatīt 3.6. apakšpunktā “Blakusparādības”).

Ārstēšana suņiem ar lielu skaitu cirkulējošo mikrofilāriju dažkārt var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas, piemēram, gļotādu bālumu, vemšanu, trīci, apgrūtinātu elpošanu vai pastiprinātu siekalošanos. Šīs reakcijas ir saistītas ar olbaltumvielu atbrīvošanos no mirušām vai mirstošām mikrofilārijām un tā nav tieša šo veterināro zāļu toksiska iedarbība. Tādēļ suņiem ar mikrofilārijām šo veterināro zāļu lietošana nav ieteicama.

Sirdstārpu endēmiskajās zonās vai gadījumos, kad ir zināms, ka suns ir ceļojis uz un no sirdstārpu endēmiskajiem reģioniem, pirms veterināro zāļu lietošanas ir ieteicams konsultēties ar veterinārārstu, lai izslēgtu vienlaicīgu inficēšanos ar *Dirofilaria immitis*. Pozitīvas diagnozes gadījumā pirms šo veterināro zāļu lietošanas ir indicēta ārstēšana ar adulticīdām zālēm.

Nav veikti pētījumi smagi novājinātiem suņiem vai suņiem ar smagiem nieru vai aknu darbības traucējumiem. Šādiem dzīvniekiem šo veterināro zāļu lietošana nav ieteicama vai ieteicama tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Suņiem, kas jaunāki par 4 nedēļām, lentenu invāzija nav raksturīga. Tādēļ suņiem, kas jaunāki par 4 nedēļām, ārstēšana ar kombinētām veterinārajām zālēm nav nepieciešama.

Tā kā tabletes ir aromātiskas, tās uzglabāt drošā, dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šo veterināro zāļu norīšana var būt kaitīga, īpaši bērniem.

Izvairīties no nejaušas norīšanas.

Neizlietotās tablešu daļas iznīcināt vai ievietot atpakaļ atvērta blistera nodalījumā, blisteri ievietot atpakaļ ārējā iepakojumā un izlietot nākamajā lietošanas reizē. Šīs veterinārās zāles uzglabāt drošā vietā.

Ja notikusi nejauša tabletes norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Citi piesardzības pasākumi:

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkam. Tā kā ehinokokoze ir slimība, par kuru jāziņo Pasaules Dzīvnieku veselības organizācijai (WOAH), no attiecīgās kompetentās iestādes jāsaņem specifiskas vadlīnijas par ārstēšanu un uzraudzību un personu aizsardzību.

### 3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcija Sistēmiskie traucējumi (piem., letarģija, anoreksija) Neiroloģiskie traucējumi (piem., muskuļu trīce un ataksija) Kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi (piem., vemšana, diareja un siekalošanās)
--	--

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

### 3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Drīkst lietot vaislas dzīvniekiem.

### 3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šo veterināro zāļu vienlaicīga lietošana ar selamektīnu ir labi panesama. Netika novērota mijiedarbība, lietojot vienlaicīgi makrociklisko laktonu selamektīnu ieteiktajās devās ar šīm veterinārajām zālēm. Ja netiek veikti turpmāki pētījumi, jāievēro piesardzība, ja šīs veterinārās zāles tiek lietotas vienlaikus ar jebkuru citu makrociklisko laktonu. Turklāt šādi pētījumi vaislas dzīvniekiem nav veikti.

### 3.9. Lietošanas veids un devas





Iekšķīgai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Minimālā ieteicamā deva: 0,5 mg milbemicīna oksīma un 5 mg prazikvantela uz kg ķermeņa svara iekšķīgi, vienreizējas devas veidā.

Šīs veterinārās zāles lietot kopā ar barību vai tūlīt pēc barošanas.

Atkarībā no suņa ķermeņa svara un tablešu stiprumu pieejamības, praktiskie dozēšanas piemēri ir šādi:

Svars (kg)	5 mg/ 50 mg tabletes	
0,5 – 2,5		¼ tabletes
> 2,5 – 5		½ tabletes
> 5 – 10		1 tablete
> 10 – 15		1½ tabletes

Lai nodrošinātu precīzu devu, 5 mg/50 mg tabletes var sadalīt uz pusēm vai ceturtdaļās. Novietojiet tableti uz līdzenas virsmas ar iezīmēto pusi uz augšu un abpusēji izliekto (noapaļoto) pusi pret virsmu.

Puses: spiediet uz leju ar īkšķiem abas tabletes puses:



Ceturtdaļas: spiediet uz leju ar īkšķi tabletes vidū:



Gadījumos, kad tiek izmantoti sirdstārpu invāzijas profilakses līdzekļi un vienlaikus nepieciešama ārstēšana pret lenteņiem, šīs veterinārās zāles var aizstāt monovalentās veterinārās zāles sirdstārpu invāzijas profilaksei.

Lai ārstētu *Angiostrongylus vasorum* invāziju, lietot milbemicīna oksīmu četras reizes ar nedēļas intervālu. Ja ir noteikta vienlaicīga cestozu invāzijas ārstēšana, ieteicams vienu reizi lietot šīs veterinārās zāles un turpināt monovalento veterināro zāļu lietošanu, kas satur tikai milbemicīna oksīmu, atlikušās trīs ārstēšanas nedēļas.

Endēmiskajos apvidos šo veterināro zāļu lietošana katru mēnesi novērsīs angiostrongilozī, samazinot nenobriedušu pieaugušu (L5) un pieaugušu parazītu invāzijas līmeni, kad ir indicēta vienlaicīga cestozu invāzijas ārstēšana.

*Thelazia callipaeda* invāzijas ārstēšanai, lietot milbemicīna oksīmu 2 ārstēšanas kursus ar septiņu dienu intervālu. Ja ir indicēta vienlaicīga cestozu invāzijas ārstēšana, šīs veterinārās zāles var aizstāt monovalentās veterinārās zāles, kas satur tikai milbemicīna oksīmu.

### 3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Netika novērotas citas pazīmes kā tās, kas novērotas, lietojot ieteicamo devu (skatīt 3.6. apakšpunktā).

### **3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku**

Nav piemērojami.

### **3.12. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **4.1. ATĶvet kods: QP54AB51**

### **4.2. Farmakodinamiskās īpašības**

Milbemicīna oksīms pieder makrociklisko laktonu grupai, kas izolēta no *Streptomyces hygroscopicus* var. *Aureolacrimosus* fermentācijas. Tas darbojas pret ērcēm, pret kāpurim un pieaugušām nematodēm, kā arī pret *Dirofilaria immitis* kāpurim.

Milbemicīna darbība ir saistīta ar tā iedarbīgumu uz bezmugurkaulnieku neirotransmisiju: milbemicīna oksīms, tāpat kā avermektīni un citi milbemicīni, palielina nematožu un kukaiņu membrānu caurlaidību hlorīda joniem, izmantojot glutamāta hlorīda jonu kanālus (līdzīgi mugurkaulnieku GABA<sub>A</sub> un glicīna receptoriem). Tas ierosina neiro-muskulārās membrānas hiperpolarizāciju, šļaugano parēzi un parazīta nāvi.

Prazikvantels ir akilēta pirazīna-izohinolīna atvasinājums. Prazikvantels aktīvi iedarbojas uz lenteņiem un trematodēm. Tas maina kalcija caurlaidību (Ca<sup>2+</sup> ieplūdumu) parazīta membrānās, izraisot membrānas struktūru nelīdzsvarotību, kas ierosina membrānas depolarizāciju un gandrīz tūlītējas muskuļu kontrakcijas (stingumkrampji), strauju sincitiālā apvalka vakuolizāciju un turpmāku tegumenta sadalīšanos (veidojas pūslīši), kas atvieglo parazīta izvadīšanu no gremošanas trakta vai izraisa tā nāvi.

### **4.3. Farmakokinētiskās īpašības**

Pēc iekšķīgas prazikvantela lietošanas sunim, pēc neliela barības daudzuma uzņemšanas, tiek ātri sasniegts augstākais pamatpreparāta līmenis serumā ( $T_{max}$  aptuveni 0,5-2 stundas) un tā straujš kritums ( $t_{1/2}$  aptuveni 1,7 stundas); ir būtiska primārā metabolizācija aknās ar ļoti strauju un gandrīz pilnīgu biotransformāciju aknās, pirms ekskrecijas galvenokārt pārvērtoties par monohidroksilētiem (arī dažiem di- un tri- hidroksilētiem) atvasinājumiem, kas pamatā ir glikuronīdu un/vai sulfātu savienojumi. Saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām ir aptuveni 80%. Ekskrēcija ir ātra un pilnīga (aptuveni 90% 2 dienu laikā); galvenais izvadīšanas ceļš ir caur nierēm.

Pēc iekšķīgas milbemicīna oksīma lietošanas suņiem, pēc neliela barības daudzuma uzņemšanas, maksimālā plazmas koncentrācija tiek sasniegta aptuveni 1-3 stundās, un tā samazinās ar nemetabolizēta milbemicīna oksīma eliminācijas pusperiodu 1-3 dienu laikā. Biopieejamība ir aptuveni 80%.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Nav piemērojama.

## **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.  
Sadalīto tablešu derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 7 dienas.

## **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

## **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

OPA/Alumīnija/PVH – alumīnija blisteri, kas satur 1, 2 vai 4 tabletes.

Kastīte ar 1 blisteri, kas satur 1 tableti.

Kastīte ar 1 blisteri, kas satur 2 tabletes.

Kastīte ar 1 blisteri, kas satur 4 tabletes.

Kastīte ar 10 blisteriem, katrs satur 1 tableti.

Kastīte ar 10 blisteriem, katrs satur 2 tabletes.

Kastīte ar 10 blisteriem, katrs satur 4 tabletes.

Kastīte ar 25 blisteriem, katrs satur 1 tableti.

Kastīte ar 25 blisteriem, katrs satur 2 tabletes.

Kastīte ar 25 blisteriem, katrs satur 4 tabletes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

## **5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo milbemicīna oksīms var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

## **6. TIRDZniecības atļaujas turētājs**

Alfasan Nederland B.V.

## **7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)**

V/DCP/22/0018

## **8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/05/2022

## **9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums**

01/2026

## 10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMS**

**UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**KARTONA KASTE**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Alpramil 5 mg / 50 mg tabletes

**2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**

Katra tablete satur 5 mg milbemicīna oksīma un 50,0 mg prazikvantela

**3. IEPAKOJUMA LIELUMS**

1 tablete  
2 tabletes  
4 tabletes  
10 tabletes  
20 tabletes  
25 tabletes  
40 tabletes  
50 tabletes  
100 tabletes

**4. MĒRĶSUGAS**

Suņi, kuri sver vismaz 0,5 kg.

**5. INDIKĀCIJAS**

**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Iekšķīgai lietošanai.

**7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}  
Sadalīto tablešu derīguma termiņš: 7 dienas.

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. VĀRDI "PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU"**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**11. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"**

Lietošanai dzīvniekiem.

**12. VĀRDI "UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ"**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Alfasan Nederland B.V.

Vietējie pārstāvji:  
UAB "Vetmarket"

**14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI**

V/DCP/22/0018

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**ALUMĪNIJA BLISTERS**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Alpramil



**2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM**

5 mg milbemicīna oksīma / 50 mg prazikvantela / tablete

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mm/gggg}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

Alpramil 5 mg/50 mg tabletes suņiem, kuri sver vismaz 0,5 kg  
Alpramil 12,5 mg/125 mg tabletes suņiem, kuri sver vismaz 5 kg  
Alpramil 20 mg/200 mg tabletes suņiem, kuri sver vismaz 8 kg

### 2. Sastāvs

Katra 5 mg/50 mg tablete satur:

**Aktīvās vielas:**

Milbemicīna oksīms	5,0 mg
Prazikvantels	50,0 mg

Gaiši brūna ar brūniem plankumiem, apaļa, abpusēji izliekta 11 mm tablete ar krustenisku dalījuma līniju vienā pusē. Tabletes var sadalīt uz pusēm un ceturtdaļās.

Katra 12,5 mg/125 mg tablete satur:

**Aktīvās vielas:**

Milbemicīna oksīms	12,5 mg
Prazikvantels	125,0 mg

Gaiši brūna ar brūniem plankumiem, apaļa, izliekta 15 mm tablete.

Katra 20 mg/200 mg tablete satur:

**Aktīvās vielas:**

Milbemicīna oksīms	20,0 mg
Prazikvantels	200,0 mg

Gaiši brūna ar brūniem plankumiem, apaļa, izliekta 18 mm tablete.

### 3. Mērķsugas

5 mg/50 mg tabletes: suņiem, kuri sver vismaz 0,5 kg  
12,5 mg/125 mg tabletes: suņiem, kuri sver vismaz 5 kg  
20 mg/200 mg tabletes: suņiem, kuri sver vismaz 8 kg



### 4. Lietošanas indikācijas

Jauktas pieaugušu cestozu un nematožu invāzijas ārstēšanai, kuras ierosina šādas pret prazikvantelu un milbemicīna oksīmu jutīgas sugas:

- Cestodes:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus* spp.

*Mesocestoides* spp.

- Nematodes:

*Ancylostoma caninum*

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

*Trichuris vulpis*

*Crenosoma vulpis* (invāzijas pakāpes samazināšanai)

*Angiostrongylus vasorum* (nenobriedušu pieaugušu (L5) un pieaugušu parazitū invāzijas pakāpes samazināšanai; specifiskas ārstēšanas un slimības profilakses shēmas skatīt sadaļā "Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes").

*Thelazia callipaeda* (specifiskas ārstēšanas shēmu skatīt sadaļā "Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes")

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot arī sirdstārpu invāzijas (*Dirofilaria immitis*) profilaksei, ja ir indicēta vienlaicīga cestozu invāzijas ārstēšana.

## 5. Kontrindikācijas

5 mg/50 mg tabletes: nelietot suņiem, kuri sver mazāk par 0,5 kg.

12,5 mg/125 mg tabletes: nelietot suņiem, kuri sver mazāk par 5 kg.

20 mg/200 mg tabletes: nelietot suņiem, kuri sver mazāk par 8 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Skatīt arī nodaļu "Īpaši brīdinājumi" ("Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām").

## 6. Īpaši brīdinājumi

### Īpaši brīdinājumi:

Lietot šīs veterinārās zāles, ievērojot atbilstošus diagnostikas pasākumu jauktām nematožu un cestozu izraisītām invāzijām, ņemot vērā dzīvnieku vēsturi un īpatnības (piemēram, vecums, veselības stāvoklis), vidi (piemēram, audzētavu suņi, medību suņi), barošanu (piemēram, piekļuve neapstrādātai gaļai), ģeogrāfisko atrašanās vietu un ceļošanu. Šo veterināro zāļu lietošana suņiem, kuriem ir jauktas atkārtotas invāzijas risks vai īpašas riska situācijas (piemēram, zoonozes risks), jāizvērtē atbildīgajam veterinārārstam.

Lai izstrādātu efektīvu parazitisko tārpu kontroles programmu, jāņem vērā vietējā epidemioloģiskā informācija, risks sunim nonākt saskarē ar šiem parazitētiem, un ieteicams vērsties pēc profesionāla padoma.

Visus dzīvniekus, kas dzīvo vienā māsaimniecībā, ieteicams ārstēt vienlaikus.

Apstiprinātas *D. caninum* invāzijas gadījumā, lai novērstu atkārtotu invadēšanos, ar ārstējošo

veterinārārstu ir jāapsver vienlaicīga ārstēšana pret starpsaimniekiem, piemēram, blusām un utīm.

Parazītu rezistence pret jebkuru konkrētu antihelmintu klasi var attīstīties pēc biežas, atkārtotas šīs

klases antihelmintu līdzekļu lietošanas. Pretparazītu zāļu nevajadzīga lietošana vai lietošana atšķirīgi

no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināt selektīvas rezistences attīstību un samazināt

ārstēšanas efektivitāti. Jau ziņots, ka trešajās valstīs (ASV) ir novērota *Dipylidium caninum* rezistence

pret prazikvantelu, kā arī *Ancylostoma caninum* vairāku zāļu rezistence pret milbemicīna oksīmu.

### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Pētījumi ar milbemicīna oksīmu liecina, ka drošības robeža kollījiem ar MDR1 mutanta gēnu (-/-) vai

tiem radniecīgajām šķirnēm ir zemāka nekā normālā populācijā. Šiem suņiem ir stingri jāievēro

ieteiktā deva. Veterināro zāļu panesība šo šķirņu kucēniem nav pētīta. Klīniskās pazīmes šiem suņiem

ir līdzīgas tām, ko novēro vispārējā suņu populācijā (skatīt "Blakusparādības").

Ārstēšana suņiem ar lielu skaitu cirkulējošo mikrofilāriju dažkārt var izraisīt pastiprinātas jutības

reakcijas, piemēram, gļotādu bālumu, vemšanu, trīci, apgrūtinātu elpošanu vai pastiprinātu

siekalošanos. Šīs reakcijas ir saistītas ar olbaltumvielu atbrīvošanos no mirušām vai mirstošām

mikrofilārijām un tā nav tieša šo veterināro zāļu toksiska iedarbība Tādēļ suņiem ar mikrofilārijām šo veterināro zāļu lietošana nav ieteicama.

Sirdstārpu endēmiskajās zonās vai gadījumos, kad ir zināms, ka suns ir ceļojis uz un no sirdstārpu endēmiskajiem reģioniem, pirms veterināro zāļu lietošanas ir ieteicams konsultēties ar veterinārārstu, lai izslēgtu vienlaicīgu inficēšanos ar *Dirofilaria immitis*. Pozitīvas diagnozes gadījumā pirms šo veterināro zāļu lietošanas ir indicēta ārstēšana ar adulticīdām zālēm.

Nav veikti pētījumi smagi novājinātiem suņiem vai suņiem ar smagiem nieru vai aknu darbības traucējumiem. Šādiem dzīvniekiem šo veterināro zāļu lietošana nav ieteicama vai ieteicama tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Suņiem, kas jaunāki par 4 nedēļām, lentenu invāzija nav raksturīga. Tādēļ suņiem, kas jaunāki par 4 nedēļām, ārstēšana ar kombinētām veterinārajām zālēm nav nepieciešama.

Tā kā tabletes ir aromātiskas, tās uzglabāt drošā, dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šo veterināro zāļu norīšana, tās var būt kaitīgas, īpaši bērniem.

Izvairīties no nejaušanas norīšanas.

Neizlietotās 5 mg / 50 mg tablešu daļas iznīcināt vai ievietot atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā, blisteri ievietot atpakaļ ārējā iepakojumā un izlietot nākamajā lietošanas reizē. Šīs veterinārās zāles uzglabāt drošā vietā.

Ja notikusi nejauša tablešu norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rikošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Citi piesardzības pasākumi:

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem. Tā kā ehinokokoze ir slimība, par kuru jāziņo Pasauls Dzīvnieku veselības organizācijai (WOAH), no attiecīgās kompetentās iestādes ir jāsaņem specifiskas vadlīnijas par ārstēšanu un uzraudzību un personu aizsardzību.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Drīkst lietot vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Šo veterināro zāļu vienlaicīga lietošana ar selamektīnu ir ļoti panesama. Netika novērota mijiedarbība, lietojot vienlaicīgi makrociklisko laktonu selamektīnu ieteiktajās devās ar šīm veterinārajām zālēm. Ja netiek veikti turpmāki pētījumi, jāievēro piesardzība, ja šīs veterinārās zāles tiek lietotas vienlaikus ar jebkuriem citiem makrocikliskajiem laktoniem. Turklāt šādi pētījumi vaislas dzīvniekiem nav veikti.

Pārdozēšana:

Netika novērotas citas pazīmes kā tās, kas novērotas, lietojot ieteicamo devu (skatīt "Blakusparādības").

## **7. Blakusparādības**

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcija Sistēmiskie traucējumi (piem., letarģija, anoreksija) Neiroloģiskie traucējumi (piem., muskuļu trīce un ataksija (koordinācijas traucējumi))
--	---

	Kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi (piem., vemšana, diareja un siekalošanās)
--	--

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/>.

## 8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.





Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Mīnīmālā ieteicamā deva: 0,5 mg milbemicīna oksīma un 5 mg prazikvantela uz kg ķermeņa svara, iekšķīgi, vienreizējas devas veidā.



Šīs veterinārās zāles lieto kopā ar barību vai tūlīt pēc barošanas.

Atkarībā no suņa ķermeņa svara un tablešu stiprumu pieejamības, praktiskie dozēšanas piemēri ir šādi:



5 mg/50 mg tabletes:

Svars (kg)	5 mg/ 50 mg tabletes	
0,5 – 2,5		¼ tablete
> 2,5 – 5		½ tablete
> 5 – 10		1 tablete
> 10 – 15		1½ tablete

12,5 mg/125 mg tabletes:

Svars (kg)	12,5 mg/ 125 mg tabletes	
> 5 – 25		1 tablete
> 25 – 50		2 tabletes

20 mg/200 mg tabletes:

Svars (kg)	20 mg/ 200 mg tabletes	
> 8 – 40		1 tablete
> 40 – 80		2 tabletes

Gadījumos, kad tiek izmantoti sirdstārpu invāzijas profilakses līdzekļi un vienlaikus nepieciešama ārstēšana pret lenteņiem, šīs veterinārās zāles var aizstāt monovalentās veterinārās zāles sirdstārpu invāzijas profilaksei.

Lai ārstētu *Angiostrongylus vasorum* infekcijas, lietot milbemicīna oksīmu četras reizes ar nedēļas intervālu. Ja ir noteikta vienlaicīga cestožu invāzijas ārstēšana, ieteicams vienu reizi lietot šīs veterinārās zāles un turpināt monovalento veterināro zāļu lietošanu, kas satur tikai milbemicīna oksīmu, atlikušās trīs ārstēšanas nedēļas.

Endēmiskajos apvidos šo veterināro zāļu lietošana katru mēnesi novērsīs angiostrongilozu, samazinot nenobriedušu pieaugušu (L5) un pieaugušu parazitāru invāzijas līmeni, kad ir indicēta vienlaicīga cestožu invāzijas ārstēšana.

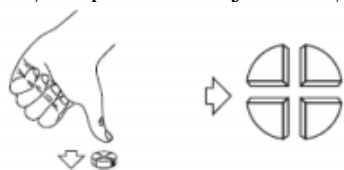
*Thelazia callipaeda* invāzijas ārstēšanai, lietot milbemicīna oksīmu 2 ārstēšanas kursus ar septiņu dienu intervālu. Ja ir indicēta vienlaicīga cestožu invāzijas ārstēšana, šīs veterinārās zāles var aizstāt monovalentās veterinārās zāles, kas satur tikai milbemicīna oksīmu.

## 9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nodrošinātu precīzu devu, 5 mg/ 50 mg tabletes var sadalīt uz pusēm vai ceturtdaļās. Novietojiet tableti uz līdzenas virsmas ar iezīmēto pusi uz augšu un abpusēji izliekto (noapaļoto) pusi pret virsmu. Puses: spiediet uz leju ar īkšķiem abas tabletes puses:



Ceturtdaļas: spiediet uz leju ar īkšķi tabletes vidū:



## 10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

## 11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma un blistera pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

5 mg/50 mg tabletes: sadalīto tablešu derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 7 dienas.

## 12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo milbemicīna oksīms var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

## 13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

## 14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Alpramil 5 mg/50 mg:

V/DCP/22/0018

Alpramil 12,5 mg/125 mg: V/DCP/22/0019  
Alpramil 20 mg/200 mg: V/DCP/22/0020

OPA/Alumīnija/PVH – alumīnija blisteri, kas satur 1, 2 vai 4 tabletes.

Kastīte ar 1 blisteri, kas satur 1 tableti.  
Kastīte ar 1 blisteri, kas satur 2 tabletes.  
Kastīte ar 1 blisteri, kas satur 4 tabletes.  
Kastīte ar 10 blisteriem, katrs satur 1 tableti.  
Kastīte ar 10 blisteriem, katrs satur 2 tabletes.  
Kastīte ar 10 blisteriem, katrs satur 4 tabletes.  
Kastīte ar 25 blisteriem, katrs satur 1 tableti.  
Kastīte ar 25 blisteriem, katrs satur 2 tabletes.  
Kastīte ar 25 blisteriem, katrs satur 4 tabletes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

#### **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

01/2026

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktinformācija:**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

LelyPharma B.V.  
Zuiveringsweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Nīderlande

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

UAB "Vetmarket"  
Nemuno g. 4, Virbališkių k.  
LT-53458 Kauno raj.  
Lietuva  
Tel: + 370 63791390  
[farmacija@vetmarket.lt](mailto:farmacija@vetmarket.lt)

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

#### **17. Cita informācija**