

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Alpramil Vet 4 mg/10 mg filmdrasjerte tabletter til katter som veier minst 0,5 kg
Alpramil Vet 12 mg/30 mg filmdrasjerte tabletter til katter som veier minst 3 kg
Alpramil Vet 16 mg/40 mg filmdrasjerte tabletter til katter som veier minst 4 kg

2. Innholdsstoffer

Hver 4 mg/10 mg tablett inneholder:

Virkestoffer:

Milbemycinoksim	4,0 mg
Prazikvantel	10,0 mg

Hjelpestoffer:

Titandioksid (E171)	0,186 mg
Kinolingul (E104)	0,023 mg
Paraoransje FCF (E110)	0,004 mg

Rund og konveks gul filmdrasjert tablett med delestrek på den ene siden.
Tablettene kan deles i to halvdel.

Hver 12 mg/30 mg tablett inneholder:

Virkestoffer:

Milbemycinoksim	12,0 mg
Prazikvantel	30,0 mg

Hjelpestoffer:

Titandioksid (E171)	0,456 mg
Jernoksid gul (E172)	0,157 mg
Jernoksid rød (E172)	0,024 mg

Avlang og konveks oransje filmdrasjert tablett.

Hver 16 mg/40 mg tablett inneholder:

Virkestoffer:

Milbemycinoksim	16,0 mg
Prazikvantel	40,0 mg

Hjelpestoffer:

Titandioksid (E171)	0,711 mg
Jernoksid rød (E172)	0,069 mg
Jernoksid svart (E172)	0,069 mg

Avlang og konveks fiolett-brun filmdrasjert tablett.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

4 mg/10 mg tablett: Katter som veier minst 0,5 kg
12 mg/30 mg tablett: Katter som veier minst 3 kg
16 mg/40 mg tablett: Katter som veier minst 4 kg



4. Indikasjoner for bruk

Behandling av blandingsinfeksjoner med umodne og voksne bendelorm (cestoder) og rundorm (nematoder) av følgende arter:

- Cestoder:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nematoder:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Forebygging av hjerteorm (*Dirofilaria immitis*) hvis samtidig behandling mot cestoder er indisert.

5. Kontraindikasjoner

4 mg/10 mg tablett: Skal ikke brukes til katter som er under 6 uker og/eller veier mindre enn 0,5 kg.

12 mg/30 mg tablett: Skal ikke brukes til katter som veier mindre enn 3 kg.

16 mg/40 mg tablett: Skal ikke brukes til katter som veier mindre enn 4 kg.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

For å utvikle et effektivt program for ormekontroll bør lokal epidemiologisk informasjon og risikoen for eksponering av katten tas i betraktning, og det anbefales å søke profesjonell rådgivning.

Det anbefales å behandle alle dyr som bor i samme husholdning samtidig.

Når infeksjon med cestoden *D. caninum* er bekreftet, bør samtidig behandling mot mellomverter, som lopper og lus, diskuteres med en veterinær for å forhindre reinfeksjon.

Parasittresistens mot en bestemt klasse av ormemiddel kan oppstå etter hyppig, gjentatt bruk av et av ormemidlene i denne klassen. Unødvendig bruk av antiparasittære midler eller bruk som avviker fra instruksjonene, kan øke selektivt press på resistens og føre til redusert effekt.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Det er ikke utført studier med alvorlig svekkede katter eller individer med alvorlig nedsatt nyre- eller leverfunksjon. Preparatet anbefales ikke til slike dyr eller bare i samsvar med en nytte-/risikovurdering av ansvarlig veterinær.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Dette preparatet kan være skadelig ved inntak, spesielt for barn.

Unngå utilsiktet inntak.

Ubrukte tablettedeler av 4 mg/10 mg tabletter skal kastes eller legges tilbake i den åpne blisterpakningen, settes tilbake i ytteremballasjen og brukes ved neste administrasjon. Preparatet skal oppbevares på et trygt sted.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

Andre forholdsregler:

Ekinokokkose utgjør en fare for mennesker. Ekinokokkose er en sykdom som er meldepliktig til

Verdens dyrehelseorganisasjon (WOAH), og spesifikke retningslinjer for behandling og oppfølging og beskyttelse av personer må innhentes fra den relevante kompetente myndigheten.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes ved drektighet og diegiving.

Fertilitet:

Kan brukes av avlsdyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Samtidig bruk av preparatet med selamektin tolereres godt. Ingen interaksjoner ble observert når anbefalt dose av makrosyklisk lakton-selamektin ble administrert under behandling med preparatet ved anbefalt dose.

Selv om det ikke er anbefalt, ble samtidig bruk av preparatet med et "spot-on"-preparat som inneholder moksidektin og imidakloprid ved anbefalt doseringshyppighet etter en enkelt påføring, godt tolerert i en laboratoriestudie med 10 kattunger.

Sikkerhet og effekt ved samtidig bruk er ikke undersøkt i feltstudier. I mangel av ytterligere studier bør det utvises forsiktighet ved samtidig bruk av preparatet med andre makrosykliske laktoner. Det er heller ikke utført slike studier på reproduktive dyr.

Overdosering:

Ved overdosering, i tillegg til symptomer observert ved den anbefalte dosen (se Bivirkninger), ble sikling observert. Dette forsvinner vanligvis spontant innen et døgn.

7. Bivirkninger

Katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Overfølsomhetsreaksjon ¹ ; Systemiske symptomer (som letargi (sløvheter)) ¹ ; Nevrologiske symptomer (som muskeltremor og ataksi (manglende koordinasjon)) ¹ ; Gastrointestinale symptomer (som oppkast og diaré) ¹ .
--	---

¹ Spesielt hos unge katter.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Direktoratet for medisinske produkter:

www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver målart, tilføringsvei(er) og tilførselsmåte

Til oral bruk (gis via munnen).

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Anbefalt minimumsdose: 2 mg milbemycinoksim og 5 mg prazikvantel per kg gis oralt som en enkeltdose.

Avhengig av kattens kroppsvekt og tilgjengelighet av tablettstørrelser, er praktiske doseringseksempler som følger:

4 mg/10 mg tablett:

Vekt (kg)	4 mg/10 mg tablett
--------------	--------------------

0,5–1		½ tablett
> 1–2		1 tablett
> 2–3		1½ tabletter
> 3–4		2 tabletter

12 mg/30 mg tablett:

Vekt (kg)	12 mg/30 mg tablett	
> 3–6		1 tablett
> 6–12		2 tabletter

16 mg/40 mg tablett:

Vekt (kg)	16 mg/40 mg tablett	
> 4–8		1 tablett
> 8–16		2 tabletter

9. Opplysninger om korrekt bruk

Preparatet skal administreres med eller etter mat. Dette sikrer optimal beskyttelse mot hjerteorm.

Preparatet kan settes inn i et program for forebygging av hjerteorm dersom samtidig behandling mot bendelorm er indisert. Preparatet har en varighet på én måned for forebygging av hjerteorm. For regelmessig forebygging av hjerteormsykdom foretrekkes bruk av et enkeltstoffpreparat.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

4 mg/10 mg tablett: Holdbarhet for delte tabletter etter anbrudd av indre emballasje: 7 dager

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med milbemycinoksim, da preparatet kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Alpramil Vet 4 mg/10 mg:	MTnr. 21-13910
Alpramil Vet 12 mg/30 mg:	MTnr. 21-13911
Alpramil Vet 16 mg/ 40 mg:	MTnr. 21-13912

PVC/PE/PVDC – aluminiumsbliister som inneholder 1, 2 eller 4 tabletter.

Eske med 1 blisterpakning som inneholder 1 tablett.
Eske med 1 blisterpakning som inneholder 2 tabletter.
Eske med 1 blisterpakning som inneholder 4 tabletter.
Eske med 10 blisterpakninger som hver inneholder 1 tablett.
Eske med 10 blisterpakninger som hver inneholder 2 tabletter.
Eske med 10 blisterpakninger som hver inneholder 4 tabletter.
Eske med 25 blisterpakninger som hver inneholder 1 tablett.
Eske med 25 blisterpakninger som hver inneholder 2 tabletter.
Eske med 25 blisterpakninger som hver inneholder 4 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

02.06.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Interfarm as
Dølasletta 5
3408 Tranby
Norge
Tlf: +47 67 58 11 30

post@interfarm.no

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

17. Ytterligere informasjon