

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Alpramil Vet 4 mg/10 mg filmdragerade tabletter för katter som väger minst 0,5 kg

Alpramil Vet 12 mg/30 mg filmdragerade tabletter för katter som väger minst 3 kg

Alpramil Vet 16 mg/40 mg filmdragerade tabletter för katter som väger minst 4 kg

2. Sammansättning

Varje 4 mg/10 mg tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Milbemycinoxim	4,0 mg
Prazikvantel	10,0 mg

Hjälpämnen:

Titandioxid (E171)	0,186 mg
Kinolingult (E104)	0,023 mg
Para-orange (E110)	0,004 mg

Rund och konvex gul filmdragerad tablett med en brytskåra på ena sidan.

Tabletterna kan delas upp i halvor.

Varje 12 mg/30 mg tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Milbemycinoxim	12,0 mg
Prazikvantel	30,0 mg

Hjälpämnen:

Titandioxid (E171)	0,456 mg
Gul järnoxid (E172)	0,157 mg
Röd järnoxid (E172)	0,024 mg

Avlång och konvex orange filmdragerad tablett.

Varje 16 mg/40 mg tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Milbemycinoxim	16,0 mg
Prazikvantel	40,0 mg

Hjälpämnen:

Titandioxid (E171)	0,711 mg
Röd järnoxid (E172)	0,069 mg
Svart järnoxid (E172)	0,069 mg

Avlång och konvex lila-brun filmdragerad tablett.

3. Djurslag

4 mg/10 mg tablett: Katter som väger minst 0,5 kg.

12 mg/30 mg tablett: Katter som väger minst 3 kg.

16 mg/40 mg tablett: Katter som väger minst 4 kg.



4. Användningsområden

Behandling av blandinfektioner med larvstadier och fullvuxna stadier av bandmaskar **och** rundmaskar av följande arter:

– Bandmaskar:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

– Rundmaskar:

Hakmask (*Ancylostoma tubaeforme*)

Spolmask (*Toxocara cati*)

Förebyggande av hjärtmasksjukdom (*Dirofilaria immitis*) om samtidig behandling mot bandmaskar är befogad.

5. Kontraindikationer

4 mg/10 mg tablett: Använd inte till katter som är yngre än 6 veckor och/eller som väger mindre än 0,5 kg.

12 mg/30 mg tablett: Använd inte till katter som väger mindre än 3 kg.

16 mg/40 mg tablett: Använd inte till katter som väger mindre än 4 kg.

Använd inte i fall av överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

För att utveckla ett effektivt maskbekämpningsprogram bör man ta hänsyn till lokal förekomst av mask och kattens risk för att utsättas för smitta. Det rekommenderas att söka professionell rådgivning. Det rekommenderas att alla djur som lever i samma hushåll behandlas samtidigt.

När infektion med bandmasken *D. caninum* har bekräftats bör samtidig behandling mot mellanvärdar, såsom loppor och löss, diskuteras med en veterinär för att förhindra återinfektion.

Parasitresistens mot någon särskild klass av maskmedel kan utvecklas efter frekvent, upprepad användning av ett maskmedel av denna klass. Onödig användning av antiparasitmedel eller användning som avviker från anvisningarna kan öka resistenstrycket och leda till minskad effekt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Inga studier har utförts på svårt försvagade katter eller individer med allvarligt nedsatt njur- eller leverfunktion. Läkemedlet rekommenderas inte för sådana djur eller endast enligt en nytta/riskbedömning av ansvarig veterinär.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan vara skadligt vid förtäring, särskilt för barn.

Undvik oavsiktlig förtäring.

Oanvända tabletdelar av 4 mg/10 mg tabletter ska kasseras eller placeras i den öppna blistern, föras tillbaka i ytterförpackningen och användas vid nästa administrering. Det veterinärmedicinska läkemedlet ska förvaras på en säker plats.

Uppsök genast läkare vid oavsiktligt intag och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Andra försiktighetsåtgärder:

Rävens dvärgbandmask (*Echinococcus multilocularis*) utgör en risk för människa. Eftersom rävens dvärgbandmask är anmälningspliktig sjukdom som ska anmälas till Världsoorganisationen för djurhälsa (WOAH) måste särskilda riktlinjer för behandling och uppföljning följas och säkerhetsåtgärder för människa vidtas från relevant behörig myndighet.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Fertilitet:

Kan användas till avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig användning av detta läkemedel och selamectin tolereras väl. Inga interaktioner observerades när den rekommenderade dosen av makrocyclisk laktonselamectin administrerades under behandling med det veterinärmedicinska läkemedlet vid den rekommenderade dosen.

Samtidig användning av detta läkemedel och en lösning innehållande moxidectin och imidaklopid tolererades väl i en laboratoriestudie på 10 kattungar efter en applicering av den rekommenderade dosen, men samtidigt bruk rekommenderas inte. Säkerhet och effekt av samtidig användning har inte undersökts i fältstudier. I avsaknad av ytterligare studier bör försiktighet iaktas vid samtidig användning av detta läkemedel med andra makrocycliska laktoner. Inga sådana studier har heller utförts på fortplantande djur.

Överdoser:

Dreglande observerades vid överdosering, förutom symtom som observerats vid rekommenderad dos (se Biverkningar). Detta symtom försvinner vanligtvis av sig själv inom en dag.

7. Biverkningar

Katter:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktioner ¹ Systemiska störningar (t.ex. slöhet) ¹ Neurologiska störningar (t.ex. muskelskakningar och ataxi (koordinationssvårigheter)) ¹ Matsmältningsstörningar (t.ex. kräkningar och diarré) ¹
---	--

¹ Särskilt hos unga katter.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg

Ges via munnen.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Minsta rekommenderade dos: 2 mg milbemycinoxim och 5 mg prazikvantel per kg ges via munnen som en engångsdos.

Doseringsexempel följer nedan beroende på kattens kroppsvikt och tillgången på tablettstorlekar:

4 mg/10 mg tablett:

Vikt (kg)	4 mg/10 mg tablett	
0,5–1		½ tablett
över 1–2		1 tablett
över 2–3		1 ½ tabletter
över 3–4		2 tabletter

12 mg/30 mg tablett:

Vikt (kg)	12 mg/30 mg tablett	
över 3–6		1 tablett
över 6–12		2 tabletter

16 mg/40 mg tablett:

Vikt (kg)	16 mg/40 mg tablett	
över 4–8		1 tablett
över 8–16		2 tabletter

9. Råd om korrekt administrering

Läkemedlet ska ges med eller efter mat. Detta säkerställer optimalt skydd mot hjärtmasksjukdom.

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan ingå i ett program för förebyggande av hjärtmasksjukdom om samtidig behandling mot bandmaskar är indicerad. Detta läkemedel ger ett förebyggande skydd mot hjärtmask i en månad. För regelbundet förebyggande av hjärtmasksjukdom rekommenderas användning av en monosubstans.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen eller på blistret efter Utg.dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

4 mg/10 mg tablett: Hållbarhet för delade tabletter efter första öppnandet av den inre förpackningen: 7 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att milbemycinoxim kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel förutom vissa förpackningsstorlekar.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Alpramil Vet 4 mg/10 mg: 61755

Alpramil Vet 12 mg/30 mg: 61756

Alpramil Vet 16 mg/ 40 mg: 61757

PVC/PE/PVDC/aluminiumblister innehållande 1, 2 eller 4 tabletter.

Receptfria förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 blister innehållande 1 tablett.

Kartong med 1 blister innehållande 2 tabletter.

Kartong med 1 blister innehållande 4 tabletter.

Receptbelagda förpackningsstorlekar:

Kartong med 10 blister som vardera innehåller 1 tablett.

Kartong med 10 blister som vardera innehåller 2 tabletter.

Kartong med 10 blister som vardera innehåller 4 tabletter.

Kartong med 25 blister som vardera innehåller 1 tablett.

Kartong med 25 blister som vardera innehåller 2 tabletter.

Kartong med 25 blister som vardera innehåller 4 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-04-28

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:
LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

17. Övrig information