

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Milbemycinoxim	4,0 mg
Prazikvantel	10,0 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
<i>Kärna:</i>	
Povidon	
Cellulosa, mikrokristallin	
Kroskarmellosnatrium	
Laktosmonohydrat	
Kiseldioxid, kolloidal, hydratiserad	
Magnesiumstearat	
<i>Dragering:</i>	
Hypromellos	
Laktosmonohydrat	
Titandioxid (E171)	0,186 mg
Makrogol	
Vanillin	
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.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt som väger minst 0,5 kg.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av blandade infektioner med omogna och vuxna cestoder **och** nematoder av följande arter:

– Cestoder:

Dipylidium caninum

Taenia spp.
Echinococcus multilocularis

– Nematoder:
Ancylostoma tubaeforme
Toxocara cati

Förebyggande av hjärtmasksjukdom (*Dirofilaria immitis*) om samtidig behandling mot cestoder är indicerad.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till katter som är yngre än 6 veckor och/eller som väger mindre än 0,5 kg.
Använd inte vid överkänslighet mot den (de) aktiva substansen (substanserna) eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

För att utveckla ett effektivt maskbekämpningsprogram bör man beakta lokal epidemiologisk information och risken av exponering för katten.
Det rekommenderas att alla djur som bor i samma hushåll behandlas samtidigt.
När infektion med cestoden *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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

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

Undvik oavsiktlig förtäring.

Oanvända tabletdelar 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 oavsiktlig förtäring och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder

Echinokokkos utgör en risk för människa. Eftersom echinokokkos är anmälningspliktig sjukdom som ska anmälas till Världshälsoorganisationen för djurhälsa (WOAH) måste speciella riktlinjer för behandling och uppföljning följas och säkerhetsåtgärder för människa vidtas från relevant behörig myndighet.

3.6 Biverkningar

Katter:

Mycket sällsynta	Överkänslighetsreaktioner ¹ Systemiska störningar (t.ex. letargi) ¹
------------------	--

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Neurologiska störningar (t.ex. muskeltremor och ataxi) ¹ Gastrointestinala störningar (t.ex. kräkningar och diarré) ¹
---	--

¹ Särskilt hos unga katter.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Fertilitet:

Kan användas till avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av detta läkemedel och selamektin tolereras väl. Inga interaktioner observerades när den rekommenderade dosen av makrocyclisk laktonselamektin administrerades under behandling med detta läkemedel vid den rekommenderade dosen.

Samtidig användning av detta läkemedel och en lösning innehållande moxidektin och imidakloprid 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 reproducerande djur.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

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 oralt som en engångsdos.

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

Praktiska doseringsexempel följer nedan beroende på kattens kroppsvikt och tillgången på tablettstyrkor:

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

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

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Dreglande observerades vid överdosering, förutom symtom som observerats vid rekommenderad dos (se avsnitt 3.6). Detta symtom försvinner vanligtvis spontant inom en dag.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP54AB51

4.2 Farmakodynamik

Milbemycinoxim tillhör gruppen makrocycliska laktoner isolerade från fermentering av *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Det är aktivt mot kvalster, mot larver och vuxna stadier av nematoder samt mot larver av *Dirofilaria immitis*.

Milbemycins aktivitet är relaterad till dess verkan på neurotransmission hos ryggradslösa djur: Milbemycinoxim, såsom avermektiner och andra milbemyciner, ökar nematoders och insekters membranpermeabilitet för kloridjoner via glutamatreglerade kloridjonkanaler (besläktade med vertebrat-GABA_A- och glycinreceptorer). Detta leder till hyperpolarisering av det neuromuskulära membranet och förlamning och död av parasiten.

Prazikvantel är ett acylerat pyrazino-isokinolinderivat. Prazikvantel är aktivt mot cestoder och trematoder. Det ändrar kalciumpermeabiliteten (inflöde av Ca²⁺) i membranen i parasiten och ger en obalans i membranstrukturen. Detta leder till membrandepolarisering och nästan momentan kontraktion av muskulaturen (tetani), snabb vakuolisering av syncytieintegumentet och därav följande integumentellt sönderfall (blåsbildning). Följden blir att parasiten lättare stöts ut från magtarmkanalen eller dör.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering uppnår prazikvantel maximala plasmakoncentrationer ($C_{\max}$ 1,08 µg/ml) inom 2 timmar efter oral administrering. Elimineringshalveringstiden är cirka 2 timmar.

Efter oral administrering uppnår milbemycinoxim maximala plasmakoncentrationer ($C_{\max}$ 1,48 µg/ml) inom 3 timmar. Elimineringshalveringstiden är cirka 22 timmar ($\pm$ 10 timmar).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år. Hållbarhet för delade tabletter efter första öppnandet av den inre förpackningen: 7 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

Kartong med 1 blister innehållande 1 tablett.

Kartong med 1 blister innehållande 2 tabletter.

Kartong med 1 blister innehållande 4 tabletter.

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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får 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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

61755

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2022-07-21

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-12-19

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel förutom vissa förpackningsstorlekar.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).