ALPRAMIL 4 mg/10 mg

NOTICE

Alpramil 4 mg/10 mg comprimés pelliculés pour chats pesant au moins 0,5 kg
Alpramil 12 mg/30 mg comprimés pelliculés pour chats pesant au moins 3 kg
Alpramil 16 mg/40 mg comprimés pelliculés pour chats pesant au moins 4 kg

Que contient cette notice ?

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT
2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)
4. INDICATION(S)
5. CONTRE-INDICATIONS
6. EFFETS INDÉSIRABLES
7. ESPÈCES CIBLES
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION
9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)
13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT
14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE
15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :
LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Alpramil 4 mg/10 mg comprimés pelliculés pour chats pesant au moins 0,5 kg
Alpramil 12 mg/30 mg comprimés pelliculés pour chats pesant au moins 3 kg
Alpramil 16 mg/40 mg comprimés pelliculés pour chats pesant au moins 4 kg
milbémycine oxime/praziquantel

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un comprimé de 4 mg/10 mg contient :

Substances actives :
Milbémycine oxime 4,0 mg
Praziquantel 10,0 mg

Excipients :
Dioxyde de titane (E171) 0,186 mg
Jaune de quinoléine (E104) 0,023 mg
Jaune soleil FCF (E110) 0,004 mg

Comprimé pelliculé
Comprimé enrobé, jaune, de forme ronde et convexe, avec une barre de cassure sur une face.
Les comprimés peuvent être divisés en deux parts égales.

Un comprimé de 12 mg/30 mg contient :

Substances actives :
Milbémycine oxime 12,0 mg
Praziquantel 30,0 mg

Excipients :
Dioxyde de titane (E171) 0,456 mg
Oxyde de fer (E172) 0,181 mg

Comprimé pelliculé
Comprimé enrobé, orange, de forme oblongue et convexe.

Un comprimé de 16 mg/40 mg contient :

Substances actives :
Milbémycine oxime 16,0 mg
Praziquantel 40,0 mg

Excipients :
Dioxyde de titane (E171) 0,711 mg
Oxyde de fer (E172) 0,139 mg

Comprimé pelliculé
Comprimé enrobé, brun violet, de forme oblongue et convexe.

4. INDICATION(S)

Traitement des infestations mixtes par des cestodes immatures et adultes **et** des nématodes des espèces suivantes :

- Cestodes :
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis

- Nématodes :
Ancylostoma tubaeforme
Toxocara cati

Prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*) lorsqu'un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué.

5. CONTRE-INDICATIONS

Comprimé de 4 mg/10 mg : Ne pas utiliser chez les chats de moins de 6 semaines et/ou pesant moins de 0,5 kg.
Comprimé de 12 mg/30 mg : Ne pas utiliser chez les chats pesant moins de 3 kg.
Comprimé de 16 mg/40 mg : Ne pas utiliser chez les chats pesant moins de 4 kg.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, en particulier chez les jeunes chats, des réactions d'hypersensibilité, des signes systémiques (tels qu'une léthargie), des signes neurologiques (tels que de l'ataxie et des tremblements musculaires) et/ou des signes gastro-intestinaux (tels que des vomissements et de la diarrhée) ont été observés après administration du médicament vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :
- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance

7. ESPÈCES CIBLES

Comprimé de 4 mg/10 mg : Chats pesant au moins 0,5 kg
Comprimé de 12 mg/30 mg : Chats pesant au moins 3 kg
Comprimé de 16 mg/40 mg : Chats pesant au moins 4 kg

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Dose minimale recommandée : 2 mg de milbémycine oxime et 5 mg de praziquantel par kg sont administrés par voie orale en dose unique.
Les animaux doivent être pesés pour garantir un dosage précis. Selon le poids corporel du chat et la disponibilité des tailles du comprimé, des exemples pratiques de la dose à administrer sont les suivants :

Comprimé de 4 mg/10 mg :

Poids (kg)	Comprimé de 4 mg/10 mg	
0,5 – 1		½ comprimé
> 1 – 2		1 comprimé
> 2 – 3		1 comprimé et demi
> 3 – 4		2 comprimés

Comprimé de 12 mg/30 mg :

Poids (kg)	Comprimé de 12 mg/30 mg	
> 3 – 6		1 comprimé
> 6 – 12		2 comprimés

Comprimé de 16 mg/40 mg :

Poids (kg)	Comprimé de 16 mg/40 mg	
> 4 – 8		1 comprimé
> 8 – 16		2 comprimés

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le produit doit être administré pendant ou après le repas. Cela garantit une protection optimale contre la dirofilariose.

Le produit peut être intégré dans un programme de prévention de la dirofilariose si, en même temps, un traitement contre les cestodes est indiqué. Le produit a une durée de prévention de la dirofilariose d'un mois. Pour une prévention régulière de la dirofilariose, il est préférable de n'utiliser qu'une seule substance.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Pas de précautions particulières de conservation.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après la mention EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
Comprimé de 4 mg/10 mg : Durée de conservation des comprimés divisés après ouverture du conditionnement primaire : 7 jours

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :
Afin d'assurer la mise en place d'un programme efficace de lutte contre les vers, il convient de prendre en compte les informations épidémiologiques locales et le risque d'exposition du chat, et il est recommandé de demander l'avis d'un professionnel.
Il est recommandé de traiter simultanément tous les animaux vivant dans le même foyer.
Lorsque l'infestation par le cestode *D. caninum* a été confirmée, un traitement concomitant contre des hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, doit être discuté avec un vétérinaire pour empêcher une nouvelle infestation.
La résistance des parasites à une classe particulière d'anthelmintique peut se développer à la suite d'une utilisation fréquente et répétée d'un anthelmintique de cette classe. L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation non conforme aux instructions peuvent accroître la pression de sélection de la résistance et entraîner une réduction de l'efficacité.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :
Aucune étude n'a été menée chez des chats sévèrement affaiblis ou présentant une atteinte importante des fonctions rénale ou hépatique. Le produit n'est pas recommandé pour ces animaux ou uniquement après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
Ce médicament vétérinaire peut être nocif en cas d'ingestion, en particulier par des enfants.
Éviter toute ingestion accidentelle.
Toute fraction non utilisée des comprimés de 4 mg/10 mg doit être jetée ou remise dans l'alvéole de la plaquette, qui doit être réinsérée dans l'emballage extérieur, et utilisée lors de l'administration suivante. Le produit doit être conservé dans un endroit sûr.
En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
Se laver les mains après utilisation.

Autres précautions :
L'échinococcose représente un danger pour l'être humain. L'échinococcose étant une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), des directives spécifiques concernant le traitement et le suivi, ainsi que la protection des personnes, doivent être obtenues auprès de l'autorité compétente concernée.

Gestation et lactation :
Le produit peut être utilisé chez les chats reproducteurs, y compris les chattes gestantes et allaitantes.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :
L'utilisation simultanée du produit avec la sélamectine est bien tolérée. Aucune interaction n'a été observée lorsque la dose recommandée pour la sélamectine de lactone macrocyclique a été administrée au cours du traitement avec le produit à la dose recommandée.
Bien que cela ne soit pas recommandé, l'utilisation concomitante du produit avec un spot-on contenant de la moxidectine et de l'imidaclopride aux doses recommandées après une seule application a été bien tolérée dans une étude de laboratoire menée sur 10 chatons.
La sécurité et l'efficacité de l'utilisation concomitante n'ont pas été étudiées dans les études sur le terrain. En l'absence d'autres études, la prudence s'impose en cas d'utilisation simultanée du produit et d'autres lactones macrocycliques. En outre, aucune étude de ce type n'a été effectuée sur des animaux reproducteurs.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire :
En cas de surdosage, une salivation a été observée en plus des signes observés à la dose recommandée (voir rubrique « Effets indésirables »). Ce signe disparaît généralement spontanément en une journée.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques. Demandez à votre vétérinaire comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Février 2024

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Plaquettes thermoformées PVC/PE/PVDC/aluminium contenant 1, 2 ou 4 comprimés.

Boîte de 1 plaquette thermoformée contenant 1 comprimé.
Boîte de 1 plaquette thermoformée contenant 2 comprimés.
Boîte de 1 plaquette thermoformée contenant 4 comprimés.
Boîte de 10 plaquettes thermoformées contenant chacune 1 comprimé.
Boîte de 10 plaquettes thermoformées contenant chacune 2 comprimés.
Boîte de 10 plaquettes thermoformées contenant chacune 4 comprimés.
Boîte de 25 plaquettes thermoformées contenant chacune 1 comprimé.
Boîte de 25 plaquettes thermoformées contenant chacune 2 comprimés.
Boîte de 25 plaquettes thermoformées contenant chacune 4 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Alpramil 4 mg/10 mg: BE-V600533
Alpramil 12 mg/30 mg: BE-V600542
Alpramil 16 mg/40 mg: BE-V600560

Délivrance libre

Distributeur:
Kela Veterinaria nv/sa
Industriepark West 68-69
9100 Sint-Niklaas
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health