ALPRAMIL 4 mg/10 mg

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ALPRAMIL 4 MG / 10 MG COMPRIMES PELLICULES POUR CHATS PESANT AU MOINS 0,5 KG

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé contient :

Substance(s) active(s) :

Milbémycine oxime ……....	4,0 mg
Praziquantel ……....	10,0 mg

Excipient(s) :

Dioxyde de titane (E171) ……...	0,186 mg
Jaune de quinoléine (E104) ……..	0,023 mg
Jaune orangé S (E110) ……	0,004 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. FORME PHARMACEUTIQUE

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.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats pesant au moins 0,5 kg.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats de moins de 6 semaines et/ou pesant moins de 0,5 kg.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux substances actives ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Afin d'assurer la mise en place d'un programme efficace de lutte contre les vers, il faut tenir compte des informations épidémiologiques locales et du risque d'exposition du chat.
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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune étude n'a été menée chez des chats sévèrement affaiblis ou présentant une atteinte sévère rénale ou hépatique. Le produit n'est pas recommandé chez ces animaux ou uniquement après évaluation du rapport bénéfice/risque établie 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 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 sécurisé.
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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

4.8 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.
L'innocuité et l'efficacité de l'utilisation concomitante n'ont pas été étudiées dans les études sur le terrain. En l'absence d'autres études, une attention particulière doit être prise en cas d'administration concomitante de ce médicament vétérinaire avec d'autres lactones macrocycliques. De plus, aucune étude de ce type n'a été réalisée sur des animaux reproducteurs.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.
Dose minimale recommandée : 2 mg de milbémycine oxime et 5 mg de praziquantel par kg administrés en une prise unique par voie orale.
Le produit doit être administré pendant ou après le repas. Cela garantit une protection optimale contre la dirofilariose.

Les animaux doivent être pesés pour garantir un dosage précis. Selon le poids corporel du chat et la disponibilité des dosages du comprimé, des exemples pratiques de la dose à administrer sont les suivants :

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

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.

4.10 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 (fréquence et gravité) »). Ce signe disparaît généralement spontanément en une journée.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : endectocides, lactones macrocycliques (milbémycine oxime, associations).
Code ATC-vet : QP54AB51.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La milbémycine oxime appartient au groupe des lactones macrocycliques, isolées par fermentation de *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Elle est active contre les acariens, les stades larvaires et adultes des nématodes ainsi que contre les larves de *Dirofilaria immitis*. L'activité de la milbémycine est liée à son action sur la neurotransmission des invertébrés : la milbémycine oxime, comme les avermectines et d'autres milbémycines, augmente la perméabilité des membranes des nématodes et des insectes aux ions chlorure via les canaux chlorure glutamate-dépendants (apparentés aux récepteurs $GABA_A$ et glycine des vertébrés). Cela entraîne une hyperpolarisation de la membrane neuromusculaire, une paralysie flasque et la mort du parasite.

Le praziquantel est un dérivé acétylé de la pyrazino-isoquinoline. Le praziquantel est actif contre les cestodes et les trématodes. Il modifie la perméabilité membranaire au calcium (influx de Ca2+) chez le parasite, ce qui provoque un déséquilibre des structures membranaires et conduit à la dépolarisation membranaire, à des contractions musculaires (tétanie) pratiquement instantanées et à une vacuolisation rapide du syncytium tégumentaire, responsable de la décomposition du tégument (blebs). Cela facilite l'élimination dans le tube digestif ou conduit à la mort du parasite.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale de praziquantel, le pic de concentration plasmatique (C_{max} 1,08 µg/mL) est atteint dans les 2 heures. La demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures.

Après administration orale de milbémycine oxime, le pic de concentration plasmatique (C_{max} 1,48 µg/mL) est atteint dans les 3 heures. La demi-vie d'élimination est d'environ 22 heures (± 10 heures).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau :
Povidone K30
Cellulose microcristalline
Croscarmellose sodique
Lactose monohydraté
Silice colloïdale hydratée
Stéarate de magnésium

Pelliculage :
Hypromellose
Lactose monohydraté
Dioxyde de titane (E171)
Macrogol 4000
Vanilline
Jaune de quinoléine (E104)
Jaune orangé S (E110)

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.
Durée de conservation des comprimés divisés après ouverture du conditionnement primaire : 7 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

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.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides ou tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets. Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait être dangereux pour les poissons et les autres organismes aquatiques.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ALFASAN NEDERLAND B.V.
KUIPERSWEG 9
3449 JA WOERDEN
PAYS-BAS

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V600533

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 16/06/2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

26/02/2024

Délivrance libre