NOTICE
Alpramil 5 mg/50 mg comprimés pour chiens pesant au moins 0,5 kg
Alpramil 12,5 mg/125 mg comprimés pour chiens pesant au moins 5 kg
Alpramil 20 mg/200 mg comprimés pour chiens pesant au moins 8 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 5 mg/50 mg comprimés pour chiens pesant au moins 0,5 kg
Alpramil 12,5 mg/125 mg comprimés pour chiens pesant au moins 5 kg
Alpramil 20 mg/200 mg comprimés pour chiens pesant au moins 8 kg
Milbémycine oxime/praziquantel

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

Un comprimé de 5 mg/50 mg contient :

Substances actives :

Milbémycine oxime	5,0 mg
Praziquantel	50,0 mg

Comprimé de 11 mm, de forme ronde et convexe, brun clair avec des taches brunes, et une barre de cassure en forme de croix sur une face. Les comprimés peuvent être divisés en deux ou en quatre parts égales.

Un comprimé de 12,5 mg/125 mg contient :

Substances actives :

Milbémycine oxime	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

Comprimé de 15 mm, de forme ronde et convexe, brun clair avec des taches brunes.

Un comprimé de 20 mg/200 mg contient :

Substances actives :

Milbémycine oxime	20,0 mg
Praziquantel	200,0 mg

Comprimé de 18 mm, de forme ronde et convexe, brun clair avec des taches brunes.

4. INDICATION(S)

Traitement des infestations mixtes par des cestodes adultes et des nématodes des espèces suivantes sensibles au praziquantel et à la milbémycine oxime :

- Cestodes :
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

- Nématodes :
Ancylostoma caninum
Toxocara canis
Toxascaris leonina
Trichuris vulpis
Crenosoma vulpis (réduction du taux d'infestation)
Angiostrongylus vasorum (réduction du taux d'infestation causée par des stades parasitaires adultes immatures (L5) et adultes; voir les modalités spécifiques de traitement et de prévention de la maladie sous la rubrique « Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode d'administration »)
Thelazia callipaeda (voir le schéma thérapeutique spécifique sous la rubrique « Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode d'administration »)

Le produit peut également être utilisé dans la prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*) lorsqu'un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué.

5. CONTRE-INDICATIONS

Comprimé de 5 mg/50 mg : Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 0,5 kg.
Comprimé de 12,5 mg/125 mg : Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 5 kg.
Comprimé de 20 mg/200 mg : Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 8 kg.
Ne pas utiliser en cas d' hypersensibilité connue aux substances actives ou à l'un des excipients.
Voir également la rubrique « Mises en garde particulières » (Précautions particulières d'emploi chez l'animal).

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité, des signes systémiques (tels qu'une léthargie), des signes neurologiques (tels que des tremblements musculaires et de l'ataxie) et/ou des signes gastro-intestinaux (tels que des vomissements, de la diarrhée, de l'anorexie et une salivation) ont été observés chez les chiens après administration de l'association milbémycine oxime et praziquantel.

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 5 mg/50 mg : Chiens pesant au moins 0,5 kg
Comprimé de 12,5 mg/125 mg : Chiens pesant au moins 5 kg
Comprimé de 20 mg/200 mg : Chiens pesant au moins 8 kg

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

Voie orale.
Dose minimale recommandée : 0,5 mg de milbémycine oxime et 5 mg de praziquantel par kg sont administrés en une seule prise par voie orale.
Le produit doit être administré pendant ou après le repas.
Les animaux doivent être pesés pour garantir un dosage précis. Selon le poids corporel du chien et la disponibilité des dosages du comprimé, des exemples pratiques de la dose à administrer sont les suivants :

Comprimé de 5 mg/50 mg :

Poids (kg)	Comprimé de 5 mg/50 mg	
0,5 – 2,5		¼ de comprimé
> 2,5 – 5		½ comprimé
> 5 – 10		1 comprimé
> 10 – 15		1 comprimé et demi

Comprimé de 12,5 mg/125 mg :

Poids (kg)	Comprimé de 12,5 mg/125 mg	
> 5 – 25		1 comprimé
> 25 – 50		2 comprimés

Comprimé de 20 mg/200 mg :

Poids (kg)	Comprimé de 20 mg/200 mg	
> 8 – 40		1 comprimé
> 40 – 80		2 comprimés

Dans le cas d'un traitement préventif de la dirofilariose et si, en même temps, un traitement contre les cestodes est nécessaire, le produit peut remplacer un produit monovalent pour la prévention de la dirofilariose.

Pour le traitement des infestations à *Angiostrongylus vasorum*, la milbémycine oxime doit être administrée quatre fois à une semaine d'intervalle. Il est recommandé, lorsqu'un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué, de traiter une fois avec le produit et de continuer avec un produit monovalent contenant de la milbémycine oxime seule, pour les trois semaines de traitement restantes.

Dans les zones endémiques, en cas de traitement concomitant contre les cestodes, l'administration du produit toutes les quatre semaines permet de prévenir l'angiostrongylose en réduisant la charge parasitaire en adultes immatures (L5) et en adultes.

Pour le traitement des infestations à *Thelazia callipaeda*, la milbémcyine oxime doit être administrée en deux traitements, à sept jours d'intervalle. Lorsqu'un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué, le produit peut remplacer un produit monovalent contenant de la milbémycine oxime seule.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les comprimés de 5 mg/50 mg peuvent être divisés en deux ou en quatre parts égales pour garantir un dosage précis. Placez le comprimé sur une surface plane, avec son côté rainuré vers le haut et le côté convexe (arrondi) face à la surface.
Deux parts égales : appuyez vers le bas avec vos pouces sur les deux côtés du comprimé :



Quatre parts égales : appuyez vers le bas avec votre pouce au milieu du comprimé :



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 5 mg/50 mg : Durée de conservation des comprimés divisés après première ouverture du conditionnement primaire : 7 jours.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :
L'utilisation du produit doit suivre la mise en œuvre de mesures diagnostiques appropriées pour les infestations mixtes par les nématodes et les cestodes en tenant compte des antécédents et des caractéristiques des animaux (par exemple âge, état de santé), de l'environnement (par exemple chiens en chenil, chiens de chasse), de l'alimentation (par exemple accès à de la viande crue), de la situation géographique et des voyages. La décision d'administrer le produit à des chiens à risque de réinfestations mixtes ou dans des situations à risque spécifiques (telles que les risques zoonotiques) doit être prise par le vétérinaire responsable.
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 chien, 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. Dans les pays tiers (États-Unis), la résistance de *Dipylidium caninum* au praziquantel ainsi que des cas de résistance polymédicamenteuse d'*Ancylostoma caninum* à la milbémycine oxime ont déjà été signalés.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :
Les études menées avec la milbémycine oxime indiquent que la marge de sécurité chez les chiens mutants pour MDR1 (-/-) de race Colley ou de races apparentées est plus faible par rapport à la population normale. Chez ces chiens, la dose recommandée doit être strictement respectée. La tolérance du médicament vétérinaire chez les jeunes chiots de ces races n'a pas été étudiée. Les signes cliniques chez ces chiens sont similaires à ceux observés dans la population canine générale (voir rubrique « Effets indésirables »).

Le traitement des chiens présentant un nombre élevé de microfilaires circulantes peut parfois entraîner l'apparition de réactions d'hypersensibilité, telles que pâleur des muqueuses, vomissements, tremblements, respiration difficile ou salivation excessive. Ces réactions sont associées à la libération de protéines des microfilaires mortes ou mourantes et ne constituent pas un effet toxique direct du produit. L'utilisation chez les chiens souffrant de microfilarémie n'est donc pas recommandée.

Dans les régions à risque de dirofilariose, ou dans le cas où l'on sait qu'un chien a voyagé dans ces régions, il est recommandé de consulter un vétérinaire avant l'utilisation du médicament vétérinaire afin d'exclure la présence de toute infestation concomitante par *Dirofilaria immitis*. En cas de diagnostic positif, un traitement adulticide est indiqué avant l'administration du médicament vétérinaire.

Aucune étude n'a été menée chez des chiens 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.

Chez les chiens de moins de 4 semaines, les infestations par les cestodes sont rares. Par conséquent, le traitement de ces animaux par un produit combiné peut ne pas être nécessaire.

Les comprimés étant aromatisés, ils doivent être conservés dans un endroit sûr, hors de portée des animaux.

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 5 mg/50 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 chiens reproducteurs, y compris les chiennes 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. 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 :
Aucun autre signe que ceux observés à la dose recommandée n'a été observé (voir rubrique « Effets indésirables »).

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 ou pharmacien 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

Plaquette thermoformée OPA/aluminium/PVC-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 5 mg/50 mg: BE-V600577
Alpramil 12,5 mg/125 mg: BE-V600586
Alpramil 20 mg/200 mg: BE-V600595

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

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