ALPRAMIL 4 mg/10 mg

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alpramil 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van minimaal 0,5 kg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Milbemycine oxime	4,0 mg
Praziquantel	10,0 mg

Hulpstoffen:

Titanium dioxide (E171)	0,186 mg
Chinolinegeel (E104)	0,023 mg
Zonnegeel FCF (E110)	0,004 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.
Ronde, bolle, geelkleurige tablet met een breuklijn aan één zijde.
De tablet kan in tweeën verdeeld worden.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Katten met een gewicht van minimaal 0,5 kg

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van menginfecties met onvolwassen en volwassen cestoden en nematoden van de volgende soorten:

Cestoden:
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis

Nematoden:
Ancylostoma tubaeforme
Toxocara cati

Preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*) wanneer gelijktijdige behandeling tegen cestoden geïndiceerd is.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten jonger dan 6 weken oud en/of met een gewicht van minder dan 0,5 kg.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Om een effectief wormbestrijdingsprogramma te ontwikkelen, moet rekening worden gehouden met lokale epidemiologische informatie en het risico van blootstelling van de kat.
Het wordt aanbevolen om alle dieren die in hetzelfde huishouden leven gelijktijdig te behandelen.
Wanneer een *D. caninum* infectie is bevestigd, dient gelijktijdige behandeling tegen intermediaire gastheren, zoals vlooien en luizen, met de dierenarts te worden besproken om herinfectie te voorkomen.
Parasitaire resistentie tegen een bepaalde groep anthelmintica kan optreden na frequent herhaald gebruik van een anthelminticum uit die groep.
Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik dat afwijkt van de instructies kan de resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren
Er zijn geen studies verricht met ernstig verzwakte katten of individuen met een ernstige vermindering van de nier- of leverfunctie. Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen voor dergelijke dieren of slechts na een risico/baten analyse door de verantwoordelijke dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn na ingestie, vooral voor kinderen.
Voorkom accidentele ingestie.
Ongebruikte tabletdelen moeten worden weggegooid of teruggeplaatst in de blister, deze dient terug gestoken te worden in de buitenverpakking en bij de volgende toediening te worden gebruikt. Het diergeneesmiddel dient op een veilige plaats te worden bewaard.
In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Na toediening handen wassen.

Overige voorzorgsmaatregelen:
Echinococcose vormt een risico voor de mens. Aangezien Echinococcose een meldingsplichtige ziekte is voor de World Organisation for Animal Health (OIE) dienen specifieke richtlijnen over behandeling, nazorg en voorzorgsmaatregelen voor mensen verkregen te worden van de relevante bevoegde autoriteit.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen, in het bijzonder bij jonge katten, zijn na het toedienen van het diergeneesmiddel overgevoeligheidsreacties, systemische verschijnselen (zoals lethargie), neurologische verschijnselen (zoals spiertrillingen en ataxie) en/of gastro-intestinale verschijnselen (zoals braken en diarree) waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt bij fokdieren, inclusief drachtige en lacterende poezen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gelijktijdig gebruik van het diergeneesmiddel met selamectine wordt goed verdragen. Er werden geen interacties waargenomen wanneer de aanbevolen dosering van het macrocyclische lacton selamectine werd toegediend tijdens de behandeling met de aanbevolen dosering van het diergeneesmiddel.
Hoewel niet aanbevolen, werd in een laboratoriumonderzoek bij 10 kittens het gelijktijdig gebruik van het diergeneesmiddel, met de aanbevolen dosis, en een spot-on met moxidectine en imidacloprid bij éénmalig gebruik goed verdragen. De veiligheid en werkzaamheid van het gelijktijdig gebruik is niet onderzocht in veldstudies.
Door de afwezigheid van verdere studies is het aanbevolen om voorzichtig te zijn bij het gelijktijdig toedienen van het diergeneesmiddel met andere macrocyclische lactonen. Ook zijn dergelijke studies niet uitgevoerd met drachtige dieren.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.
Minimum aanbevolen dosering: éénmalige orale toediening van 2 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg.
Het diergeneesmiddel toedienen met of na wat eten. Dit geeft een optimale bescherming tegen hartwormziekte.

Om een juiste dosering te waarborgen dienen dieren te worden gewogen. Afhankelijk van het lichaamsgewicht van de kat en de beschikbaarheid van verschillende tablet concentraties is de praktische dosering als volgt:

Gewicht (kg)	**4 mg/10 mg tablet**	
0.5 – 1		½ tablet
> 1 – 2		1 tablet
> 2 – 3		1½ tablet
> 3 – 4		2 tabletten

Het diergeneesmiddel kan ingezet worden in een programma ter preventie van hartwormziekte, wanneer gelijktijdig een behandeling tegen lintworm nodig is. Het diergeneesmiddel is gedurende een maand preventief werkzaam tegen hartwormziekte. Als er regelmatig een behandeling ter preventie van hartwormziekte nodig is heeft een monovalent diergeneesmiddel de voorkeur.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In het geval van overdosering werd, naast de bijwerkingen die werden waargenomen bij de aanbevolen dosering (zie rubriek 4.6), kwijlen waargenomen. Dit verschijnsel verdwijnt gewoonlijk spontaan binnen een dag.

4.11 Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Endectociden, macrocyclische lactonen (milbemycine oxime, combinaties)
ATCvet-code: QP54AB51

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Milbemycine oxime behoort tot de groep van de macrocyclische lactonen, geïsoleerd uit de gisting van *Streptomyces hygroscopicus var. aureolacrimosus*. Het is actief tegen mijten, tegen larvale en volwassen stadia van nematoden en tegen de larven van *Dirofilaria immitis*.
De werkzaamheid van milbemycine berust op de werking van neurotransmissie bij invertebraten: milbemycine oxime vergroot, net als avermectines en andere milbemycinen, bij nematoden en insecten de membraanpermeabiliteit voor chloride ionen via de glutamaat-afhankelijke chloride ionkanalen (gerelateerd aan GABAA en glycine receptoren bij vertebraten). Dit leidt tot hyperpolarisatie van de neuromusculaire membraan en een verslappende verlamming en dood van de parasiet.

Praziquantel is een geacetyleerd pyrazine-isoquinoline derivaat. Praziquantel is actief tegen cestoden en trematoden. Het wijzigt de permeabiliteit voor calcium (toevoer van Ca^{2+}) van de membranen van de parasiet wat een onbalans veroorzaakt in de membraan structuur. Dit leidt tot membraan depolarisatie en bijna gelijktijdig optredende contractie van de spieren (kramp), snelle vacuolisatie van het syncytieel integument en daarop volgend optredende ontbinding van de huid (blaarachtig). Dit resulteert in een gemakkelijke afdrijving uit het maagdarmkanaal of de dood van de parasiet.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening bereikt praziquantel de maximale plasma concentratie (C_{max} 1.08 µg/ml) binnen 2 uur na orale opname. De halfwaardetijd is ongeveer 2 uur.

Na orale toediening bereikt milbemycine oxime de maximale plasma concentratie (C_{max} 1.48 µg/ml) binnen 3 uur na orale opname. De halfwaardetijd is ongeveer 22 uur (± 10 uur).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kern:
Povidon
Cellulose, microkristallijn
Croscarmellose natrium
Lactose monohydraat
Gehydrateerd colloïdaal siliciumdioxide
Magnesiumstearaat

Omhulsel:
Hypromellose
Lactose monohydraat
Titanium dioxide (E171)
Macrogol
Vanillin
Chinolinegeel (E104)
Zonnegeel FCF (E110)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.
Houdbaarheid van de gedeelde tablet na eerste opening van de primaire verpakking: 7 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PVC / PE / PVDC – Aluminium blisterverpakking met 1, 2 or 4 tabletten.

Doos met 1 blisterverpakking met 1 tablet.
Doos met 1 blisterverpakking met 2 tabletten.
Doos met 1 blisterverpakking met 4 tabletten.
Doos met 10 blisterverpakkingen met elk 1 tablet.
Doos met 10 blisterverpakkingen met elk 2 tabletten.
Doos met 10 blisterverpakkingen met elk 4 tabletten.
Doos met 25 blisterverpakkingen met elk 1 tablet.
Doos met 25 blisterverpakkingen met elk 2 tabletten.
Doos met 25 blisterverpakkingen met elk 4 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.
Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V600533

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16/06/2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26/02/2024

KANALISATIE

Vrije aflevering