BIJSLUITER
Alpramil 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van minimaal 0,5 kg
Alpramil 12 mg/30 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van minimaal 3 kg
Alpramil 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van minimaal 4 kg

Inhoud van deze bijsluiter

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND
2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN
4. INDICATIE(S)
5. CONTRA-INDICATIES
6. BIJWERKINGEN
7. DOELDIERSOORTEN
8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJD
11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN
12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN
13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL
14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
15. OVERIGE INFORMATIE

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alpramil 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van minimaal 0,5 kg
Alpramil 12 mg/30 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van minimaal 3 kg
Alpramil 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van minimaal 4 kg
milbemycine oxime/praziquantel

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per 4 mg/10 mg 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

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

Per 12 mg/30 mg tablet:

Werkzame bestanddelen:
Milbemycine oxime 12,0 mg
Praziquantel 30,0 mg

Hulpstoffen:
Titanium dioxide (E171) 0,456 mg
IJzer oxide (E172) 0,181 mg

Filmomhulde tablet.
Bolle langwerpige, oranjekleurige tablet.

Per 16 mg/40 mg tablet:

Werkzame bestanddelen:
Milbemycine oxime 16,0 mg
Praziquantel 40,0 mg

Hulpstoffen:
Titanium dioxide (E171) 0,711 mg
IJzer oxide (E172) 0,139 mg

Filmomhulde tablet.
Bolle, langwerpige, paars-bruinkleurige tablet.

4. INDICATIE(S)

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.

5. CONTRA-INDICATIES

4 mg/10 mg tablet: Niet gebruiken bij katten jonger dan 6 weken oud en/of met een gewicht van minder dan 0,5 kg.
12 mg/30 mg tablet: Niet gebruiken bij katten met een gewicht van minder dan 3 kg.
16 mg/40 mg tablet: Niet gebruiken bij katten met een gewicht van minder dan 4 kg.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

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).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

4 mg/10 mg tablet: Katten met een gewicht van minimaal 0,5 kg
12 mg/30 mg tablet: Katten met een gewicht van minimaal 3 kg
16 mg/40 mg tablet: Katten met een gewicht van minimaal 4 kg

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal gebruik.
Minimum aanbevolen dosering: éénmalige orale toediening van 2 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg.
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:

4 mg/10 mg tablet:

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

12 mg/30 mg tablet:

Gewicht (kg)	**12 mg/30 mg tablet**	
> 3 – 6		1 tablet
> 6 – 12		2 tabletten

16 mg/40 mg tablet:

Gewicht (kg)	**16 mg/40 mg tablet**	
> 4 – 8		1 tablet
> 8 – 16		2 tabletten

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het diergeneesmiddel toedienen met of na wat eten. Dit geeft een optimale bescherming tegen hartwormziekte.
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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
4 mg/10 mg tablet: Houdbaarheid van de gedeelde tablet na eerste opening van de primaire verpakking: 7 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:
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.

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 van de 4 mg/10 mg tabletten 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.

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

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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):
In het geval van overdosering werd, naast de bijwerkingen die werden waargenomen bij de aanbevolen dosering (zie Bijwerkingen), kwijlen waargenomen. Dit verschijnsel verdwijnt gewoonlijk spontaan binnen een dag.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.
Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Februari 2024

15. OVERIGE INFORMATIE

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.

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

KANALISATIE

Vrije aflevering

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