BIJSLUITER
Alpramil 5 mg/50 mg tabletten voor honden met een gewicht van minimaal 0,5 kg
Alpramil 12,5 mg/125 mg tabletten voor honden met een gewicht van minimaal 5 kg
Alpramil 20 mg/200 mg tabletten voor honden met een gewicht van minimaal 8 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. DOELDIERSOORT
8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJD(EN)
11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN
12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)
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 5 mg/50 mg tabletten voor honden met een gewicht van minimaal 0,5 kg
Alpramil 12,5 mg/125 mg tabletten voor honden met een gewicht van minimaal 5 kg
Alpramil 20 mg/200 mg tabletten voor honden met een gewicht van minimaal 8 kg
milbemycine oxime/praziquantel

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per 5 mg/50 mg tablet:

Werkzame bestanddelen:
Milbemycine oxime 5,0 mg
Praziquantel 50,0 mg

Ronde, bolle, lichtbruine tablet van 11 mm met bruine vlekjes en aan één zijde een kruisvormige breuklijn.
De tablet kan in helften of kwarten verdeeld worden.

Per 12,5 mg/125 mg tablet:

Werkzame bestanddelen:
Milbemycine oxime 12,5 mg
Praziquantel 125,0 mg

Ronde, bolle, lichtbruine tablet van 15 mm met bruine vlekjes.

Per 20 mg/200 mg tablet:

Werkzame bestanddelen:
Milbemycine oxime 20,0 mg
Praziquantel 200,0 mg

Ronde, bolle, lichtbruine tablet van 18 mm met bruine vlekjes.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van menginfecties met volwassen cestoden en nematoden van de volgende soorten gevoelig voor milbemycine oxime en praziquantel:

Cestoden:
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

Nematoden:
Ancylostoma caninum
Toxocara canis
Toxascaris leonina
Trichuris vulpis
Crenosoma vulpis (Reductie van het infectieniveau)
Angiostrongylus vasorum (Reductie van het infectieniveau door immature volwassen (L5) en volwassen stadia van de parasiet; voor een specifiek behandelschema en ziektepreventie zie “Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik”)
Thelazia callipaeda (voor een specifiek behandelschema zie “Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik”)

Het diergeneesmiddel kan worden ingezet bij de preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*) wanneer gelijktijdige behandeling tegen cestoden geïndiceerd is.

5. CONTRA-INDICATIES

5 mg/50 mg tablet: Niet gebruiken bij honden met een gewicht van minder dan 0,5 kg.
12,5 mg/125 mg tablet: Niet gebruiken bij honden met een gewicht van minder dan 5 kg.
20 mg/200 mg tablet: Niet gebruiken bij honden met een gewicht van minder dan 8 kg.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.
Zie ook rubriek 'Speciale waarschuwingen' (Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren).

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen zijn na het toedienen van de combinatie milbemycine oxime en praziquantel aan honden overgevoeligheidsreacties, systemische verschijnselen (zoals lethargie), neurologische verschijnselen (zoals spiertrillingen en ataxie) en/of gastro-intestinale verschijnselen (zoals braken, diarree, anorexie en speekselen) 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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem

7. DOELDIERSOORT

5 mg/50 mg tablet: Honden met een gewicht van minimaal 0,5 kg
12,5 mg/125 mg tablet: Honden met een gewicht van minimaal 5 kg
20 mg/200 mg tablet: Honden met een gewicht van minimaal 8 kg

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

Oraal gebruik.
Minimum aanbevolen dosering: éénmalige orale toediening van 0,5 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg
Het diergeneesmiddel toedienen met of na wat eten.
Om een juiste dosering te waarborgen dienen dieren te worden gewogen. Afhankelijk van het lichaamsgewicht van de hond en de beschikbaarheid van verschillende tabletsterktes is de praktische dosering als volgt:

5 mg/50 mg tablet:

Gewicht (kg)	5 mg/50 mg tablet	
0.5 – 2.5		¼ tablet

> 2.5 – 5		½ tablet
> 5 – 10		1 tablet
> 10 – 15		1½ tablet

12,5mg/125 mg tablet:

Gewicht (kg)	**12,5 mg/125 mg tablet**	
> 5 – 25		1 tablet
> 25 – 50		2 tabletten

20 mg/200 mg tablet:

Gewicht (kg)	**20 mg/200 mg tablet**	
> 8 – 40		1 tablet
> 40 – 80		2 tabletten

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

Voor de behandeling van *Angiostrongylus vasorum* infecties, milbemycine oxime viermaal toedienen met een interval van een week. Het wordt aanbevolen om, wanneer een behandeling tegen cestoden geïndiceerd is, éénmalig het diergeneesmiddel toe te dienen en daarna te vervolgen met een monovalent diergeneesmiddel dat alleen milbemycine oxime bevat gedurende de drie overige wekelijkse behandelingen.

In endemische gebieden voorkomt het elke vier weken toedienen van het diergeneesmiddel , angiostrongylosis door het verminderen van immature volwassenen (L5) en volwassen parasieten, wanneer een gelijktijdige behandeling tegen cestoden is geïndiceerd.

Voor de behandeling van *Thelazia callipaeda* dient milbemycine oxime te worden toegediend in twee behandelingen, met zeven dagen tussentijd. Indien een gelijktijdige behandeling tegen cestoden geïndiceerd is kan het diergeneesmiddel een monovalent product met alleen milbemycine oxime vervangen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De 5 mg/50 mg tablet kan verdeeld worden in helften en kwarten om een nauwkeurige dosering te garanderen. Plaats de tablet op een plat oppervlak met de breukstreep naar boven en de afgeronde, bolle kant naar de ondergrond.
Helften: druk met uw duimen aan beide zijden van de tablet:



Kwarten: druk met uw duim in het midden van de tablet:



10. WACHTTIJD(EN)

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.
5 mg/50 mg tablet: Houdbaarheid van de gedeelde tablet na eerste opening van de primaire verpakking: 7 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:
Gebruik van dit diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op passende diagnostische methodes voor gemengde infecties door nematoden en cestoden, waarbij rekening gehouden wordt met geschiedenis, dierkenmerken (bijv. leeftijd en gezondheidsstatus), omgeving (bijv. kennelhonden, jachthonden), voeding (bijv. rauw vlees), geografische ligging en reizen. Een risicobeoordeling van toediening van het diergeneesmiddel bij honden die een risico lopen op een gemengde herinfectie of in specifieke risicosituaties (zoals zoönotische risico's) dient gemaakt te worden door de verantwoordelijke dierenarts.
Om een effectief wormbestrijdingsprogramma te ontwikkelen, moet rekening worden gehouden met lokale epidemiologische informatie en het risico van blootstelling van de hond. Het wordt aanbevolen professioneel advies in te winnen.
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. In derde landen (de VS) is resistentie van *Dipylidium caninum* tegen praziquantel en resistentie van *Ancylostoma caninum* tegen meerdere anthelmintica, waaronder milbemycine oxime, reeds gemeld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:
Studies met milbemycine oxime geven aan dat de veiligheidsmarge bij MDR1-mutante (-/-) honden van Collie of aanverwante rassen lager is in vergelijking met de normale populatie. Bij deze honden moet de aanbevolen dosis strikt worden nageleefd. De tolerantie van het diergeneesmiddel bij jonge puppy's van deze rassen is niet onderzocht. De klinische verschijnselen bij deze honden zijn vergelijkbaar met die bij de algemene hondenpopulatie (zie "Bijwerkingen").
De behandeling van honden met een groot aantal circulerende microfilariae kan soms leiden tot het ontstaan van hypersensitieve reacties, zoals bleke slijmvliezen, braken, trillen, zwaar ademen of overdadig speekselen. Deze reacties worden geassocieerd met het vrijkomen van eiwitten van dode of stervende microfilariae en zijn niet direct een toxisch effect van het diergeneesmiddel. Het gebruik bij honden die lijden aan microfilariaemie is daarom niet aanbevolen.
In gebieden met een hartworm risico, of in het geval dat het bekend is dat de hond heeft gereisd van en naar regio's met een hartworm risico, wordt het aanbevolen een dierenarts te consulteren voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend, om de aanwezigheid van een gelijktijdige besmetting met *Dirofilaria immitis* uit te sluiten. In geval van een positieve diagnose is het wenselijk om een adulticide behandeling te geven voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend.
Er zijn geen studies verricht met zwaar verzwakte honden 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.
Bij honden jonger dan 4 weken oud is een lintworminfectie ongewoon. Behandeling van dieren jonger dan 4 weken oud met een combinatie product is daarom waarschijnlijk niet nodig.
De tabletten zijn gearomatiseerd, ze dienen daarom op een veilige plaats buiten het bereik van dieren te worden bewaard.

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 5 mg/50 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 teven.

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.
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):
Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 'Bijwerkingen'.

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

OPA/Aluminium/PVC – Aluminium blisterverpakking met 1, 2 or 4 tablets.

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 5 mg/50 mg: BE-V600577
Alpramil 12,5 mg/125 mg: BE-V600586
Alpramil 20 mg/200 mg: BE-V600595

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift

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