

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-3151

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Alpramil 20 mg/200 mg таблетки за кучета с тегло най-малко 8 kg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активни субстанции:

Milbemycin oxime	20,0 mg
Praziquantel	200,0 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка.

Светлокафява с кафяви петна, кръгла и изпъкнала таблетка от 18 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета с тегло най-малко 8 kg.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на смесени инфекции от възрастни цестоди и нематоди на следните видове, чувствителни към празиквантел и милбемицин оксим:

- Цестоди:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Нематоди:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (Намаляване на нивото на инфекция)

Angiostrongylus vasorum (Намаляване на нивото на инфекцията от незрели възрастни (L5) и възрастни паразитни стадии; вж. специфични схеми за лечение и профилактика на заболяванията в точка 4.9 „Доза и начин на приложение“)

Thelazia callipaeda (виж специфична схема на лечение в точка 4.9 „Доза и начин на приложение“)

Продуктът може да се използва и за профилактика на диروفилариоза (*Dirofilaria immitis*), ако е показано съпътстващо лечение срещу цестоди.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета с тегло под 8 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

Вижте също точка 4.5 „Специални предпазни мерки при употреба“.

4.4 Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Употребата на продукта трябва да следва прилагането на подходящи диагностични мерки срещу смесени инфекции от нематоди и цестоди, като се вземат предвид анамнезата и характеристиките на животните (напр. възраст, здравен статус), околната среда (напр. кучета от развъдници, ловни кучета), хранене (напр. достъп до сурово месо), географско положение и пътуване. Преценка на приложението на продукта при кучета, изложени на риск от смесени повторни инфекции или при специфични рискови ситуации (като зоонозни рискове), трябва да се направи от отговорния ветеринарен лекар.

За да се разработи ефективна програма за контрол на паразитите, трябва да се вземе предвид местната епидемиологична информация и рискът от експозиция на кучето и се препоръчва да се потърси професионален съвет.

Препоръчва се едновременното третиране на всички животни, живеещи в едно домакинство. Когато се потвърди инфекция с *D. caninum*, трябва да се обсъди съпътстващо лечение срещу междинни гостоприемници като бълхи и въшки с ветеринарен лекар, за да се предотврати повторна инфекция.

Резистентността на паразитите към всеки конкретен клас антихелминтици може да се развие след честа, повтаряща се употреба на антихелминтици от този клас. Ненужната употреба на антипаразитни средства или употреба, отклоняваща се от инструкциите, може да повиши селекционния натиск за поява на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. В трети държави (САЩ) вече са докладвани случаи на резистентност на *Dipylidium caninum* към празиквантел, както и случаи на множествена резистентност на *Ancylostoma caninum* към милбемицин оксим.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Проучванията с милбемицин оксим показват, че границите на безопасност при MDR1 мутанти (-/-) кучета от породата Коли или свързани породи е по-ниска в сравнение с нормалната популация. При тези кучета препоръчаната доза трябва да се спазва стриктно. Поносимостта на ветеринарномедицинския продукт при млади кученца от тези породи не е проучена. Клиничните признаци при тези кучета са сходни с наблюдаваните при общата популация кучета (вж. точка 4.6 „Неблагоприятни реакции (честота и важност)“).

Лечението на кучета с голям брой циркулиращи микрофиларии понякога може да доведе до появата на реакции на свръхчувствителност, като бледи лигавици, повръщане, тремор, затруднено дишане или прекомерно слюноотделяне. Тези реакции са свързани с освобождаването на протеини от мъртви или умиращи микрофиларии и не са пряк токсичен ефект на продукта. Следователно не се препоръчва употребата при кучета с микрофиларемия.

В зони с риск от диروفилариоза или в случай, че е известно, че куче е пътувало до и от региони с риск от диروفилариоза, преди да се използва ветеринарномедицинският продукт, се препоръчва ветеринарномедицинска консултация, за да се изключи наличието на съпътстващо

заразяване с *Dirofilaria immitis*. В случай на положителна диагноза, е показана адултицидна терапия преди прилагане на ветеринарномедицинския продукт.

Не са провеждани проучвания при силно изтощени кучета или кучета с тежко увредена бъбречна или чернодробна функция. Продуктът не се препоръчва за такива животни или само въз основа на преценка полза/ риск от отговорния ветеринарен лекар.

При кучета на възраст под 4 седмици, инфекцията с тении е необичайна. Следователно не е необходимо лечение на животни на възраст под 4 седмици с комбиниран продукт.

Тъй като таблетките са овкусени, те трябва да се съхраняват на сигурно място, далеч от животните.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този ветеринарномедицински продукт може да бъде вреден при поглъщане, особено за деца. Избягвайте случайно поглъщане.

Продуктът трябва да се съхранява на безопасно място.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след употреба.

Други предпазни мерки

Ехинококозата представлява опасност за хората. Тъй като ехинококозата е болест, подлежаща на задължително обявяване на Световната организация за здравето на животните (OIE), от съответния компетентен орган трябва да бъдат получени конкретни насоки за лечение и проследяване и за защита на лицата.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи при кучета са наблюдавани реакции на свръхчувствителност, системни симптоми (като летаргия), неврологични симптоми (като мускулни тремори и атаксия) и/или стомашно-чревни симптоми (като повръщане, диария, анорексия и сънливост) след прилагане на комбинацията от милбемицин оксим и празиквантел.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- нечести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Продуктът може да се използва при кучета за разплод, включително при бременни и лактиращи кучки.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба на продукта със селамектин се понася добре. Не са наблюдавани взаимодействия при прилагане на препоръчаната доза макроцикличен лактон селамектин по време на лечението с продукта в препоръчаната доза. При липса на допълнителни проучвания трябва да се внимава при едновременната употреба на продукта и други макроциклични лактони. Не са провеждани и такива проучвания при животни за разплод.



4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение.

Минимална препоръчвана доза: 0,5 mg милбемицин оксим и 5 mg празиквантел на kg се прилага веднъж перорално.

Продуктът трябва да се прилага по време или след хранене.

Животните трябва да бъдат претеглени, за да се гарантира точното дозиране. В зависимост от телесната маса на кучето и концентрацията на таблетките, практическите примери за дозиране са както следва:

Тегло (kg)	20 mg/ 200 mg таблетки	
> 8 –40		1 таблетка
> 40 – 80		2 таблетки

В случаите, когато се използва за профилактика на диروفилариоза и в същото време се изисква лечение срещу цестоци, продуктът може да замени моновалентния продукт за профилактика на диروفилариоза.

За лечение на инфекции с *Angiostrongylus vasorum* милбемицин оксим трябва да се прилага четири пъти на седмични интервали. Препоръчва се, когато е показано съпътстващо лечение срещу цестоци, да се лекува веднъж с продукта и да се продължи с моновалентния продукт, съдържащ милбемицин оксим самостоятелно, за останалите три седмици от лечението.

В ендемични зони приложението на продукта на всеки четири седмици ще предотврати ангиостронгилоза чрез намаляване на тежестта на незрели възрастни (L5) и възрастни паразити, където е показано съпътстващо лечение срещу цестоци.

За лечение на *Thelazia callipaeda* милбемицин оксим трябва да се прилага двукратно, с интервал от седем дни. Когато е показано едновременното лечение срещу цестоци, продуктът може да замени моновалентния продукт, съдържащ само милбемицин оксим.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни процедури, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани други симптоми освен наблюдаваните при препоръчаната доза (вж точка 4.6).

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Ендектоциди, макроциклични лактони (милбемицин оксим, комбинации)

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QP54AB51.

5.1 Фармакодинамични свойства

Милбемицин оксимът принадлежи към групата на макроцикличните лактони, изолирани от ферментацията на *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Той действа срещу акари, срещу ларвите и възрастните стадии на нематодите, както и срещу ларвите на *Dirofilaria immitis*.

Активността на милбемицина е свързана с неговото действие върху невротрансмисиата на безгръбначни: милбемицин оксимът, подобно на авермектини и други милбемицини, увеличава

мембранната пропускливост на нематодите и насекомите към хлоридни йони чрез глутамат-зависими хлоридни йонни канали (свързани с GABA_A и глициновите рецептори на гръбначните животни). Това води до хиперполяризация на невромускулната мембрана и слаба парализа и смърт на паразита.

Празиквантелът е ацилирано пиразино-изохинолиново производно. Празиквантелът е активен срещу цестоди и трематоди. Той модифицира пропускливостта на калций (притока на Ca²⁺) в мембраните на паразита, което води до дисбаланс в мембраните структури, което води до деполяризация на мембраната и почти мигновено свиване на мускулатурата (тетания), бърза вакуолизация на синцитиалния тегумент и последващо разпадане на тегумента (бълбукане), което води до по-лесно изхвърляне от стомашно-чревния тракт или смърт на паразита.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение на празиквантела при кучето, след малко количество храна, пиковите серумни нива на изходната субстанция бързо се достигат (T_{max} приблизително 0,5-2 часа) и спадат бързо (t_{1/2} приблизително 1,7 часа); има значителен чернодробен ефект на първо преминаване, с много бърза и почти пълна чернодробна биотрансформация, главно до монохидроксилирани (също някои ди- и три-хидроксилирани) производни, които са предимно глюкуронид и/или сулфат конюгирани преди екскреция. Свързването с плазмата е около 80%. Екскрецията е бърза и пълна (около 90% за 2 дни); основният път на елиминиране е чрез бъбреците.

След перорално приложение на милбемицин оксим при кучета, след малко количество храна, пиковите плазмени нива се наблюдават около 1-3 часа и намаляват с полуживот на неметаболизирания милбемицин оксим от 1-3 дни. Бионаличността е около 80%.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Повидон
Целулоза, микрокристална
Кроскармелоза натрий
Лактоза монохидрат
Силициев диоксид, колоидно хидратиран
Магнезиев стеарат
Аромат на пиле
Мая (суха)

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 30 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

ОПА/ алуминиев/ PVC - алуминиев блистер, съдържащ 1, 2 или 4 таблетки.

Кутия с 1 блистер, съдържащ 1 таблетка.

Кутия с 1 блистер, съдържащ 2 таблетки.
Кутия с 1 блистер, съдържащ 4 таблетки.
Кутия с 10 блистера, всеки съдържащ 1 таблетка.
Кутия с 10 блистера, всеки съдържащ 2 таблетки.
Кутия с 10 блистера, всеки съдържащ 4 таблетки.
Кутия с 25 блистера, всеки съдържащ 1 таблетка.
Кутия с 25 блистера, всеки съдържащ 2 таблетки.
Кутия с 25 блистера, всеки съдържащ 4 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.
Продуктът не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми..

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-3151

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 24/08/2022.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Д-Р ХРИСТО ВЪЛЧАНОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР