

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3146

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Alpramil 4 mg/10 mg филмирани таблетки за котки с тегло най-малко 0,5 kg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активни субстанции:

Milbemycin oxime	4,0 mg
Praziquantel	10,0 mg

Ексципиенти:

Титаниев диоксид (E171)	0,186 mg
Хинолин жълто (E104)	0,023 mg
Сънсет жълто FCF (E110)	0,004 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Кръгла и изпъкнала жълта обвита таблетка с делителна черта от едната страна.

Таблетките могат да бъдат разделени на половини.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки с тегло най-малко 0,5 kg.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на смесени инфекции от незрели и възрастни цестоди и нематоди от следните видове:

- Цестоди:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Нематоди:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Профилактика на диروفилариоза (*Dirofilaria immitis*), ако е показано съпътстващо лечение срещу цестоди.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при котки на възраст под 6 седмици и/или с тегло под 0,5 kg.

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

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

За да се разработи ефективна програма за контрол на паразитите, трябва да се вземе предвид местната епидемиологична информация и рискът от експозиция на котката.

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.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не са провеждани проучвания при силно изтощени котки или котки 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.

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.

Всяка неизползвана част от таблетката трябва да се изхвърли или да се върне в отворения блистер, поставен обратно във външната опаковка и използван при следващата доза. 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)

Много рядко, особено при млади котки, са наблюдавани реакции на свръхчувствителност, системни симптоми (като летаргия), неврологични симптоми (като атаксия и мускулни тремори) и/или стомашно-чревни симптоми (като повръщане и диария) след прилагане на ветеринарномедицинския продукт.

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 котки за разплод, включително при бременни и лактиращи котки.

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.

Въпреки че не се препоръчва, едновременната употреба на продукта със спот-он продукт, съдържащ моксидектин и имидаклоприд в препоръчаните дози след еднократно приложение, е понесена добре в едно лабораторно проучване при 10 котенца.

Безопасността и ефикасността от едновременната употреба не са проучвани в теренни опити. При липса на допълнителни проучвания трябва да се внимава при едновременната употреба на продукта с 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: 2 mg милбемицин оксим и 5 mg празиквантел на kg се прилага перорално като еднократна доза.

Продуктът трябва да се прилага по време или след хранене. Това осигурява оптимална защита срещу диروفилариоза.

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

Тегло (kg)	4 mg/ 10 mg таблетки	
0,5 – 1		½ таблетка
> 1 – 2		1 таблетка
> 2 – 3		1½ таблетки
> 3 – 4		2 таблетки

Продуктът може да бъде включен в програма за профилактика на диروفилариоза, ако е показано съпътстващо лечение срещу цестоди. Продуктът има продължителност от един месец за предотвратяване на диروفилариоза. За редовна профилактика на диروفилариоза се препоръчва употребата на моно вещество.

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

В случай на предозиране, в допълнение към симптомите, наблюдавани при препоръчаната доза (виж раздел 4.6) е наблюдавано слюноотделяне. Този симптом обикновено изчезва спонтанно в рамките на един ден.

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 невротрансмисията 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 пиазино-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 празиквантелът достига максималните плазмени концентрации (C_{max} 1,08 µg/ml) в рамките на 2 часа след перорално приложение. Елиминационният полуживот е около 2 часа.

След перорално приложение милбемицин оксимът достига максимални плазмени концентрации (C_{max} 1,48 µg/ml) в рамките на 3 часа. Елиминационният полуживот е около 22 часа (± 10 часа).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Ядро:

Повидон

Целулоза, микрокристална

Кроскармелоза натрий

Лактоза монохидрат

Силициев диоксид, колоидно хидратиран

Магнезиев стеарат

Покритие:

Хипромелоза

Лактоза монохидрат

Титаниев диоксид (E171)

Макрогол

Ванилин

Хинолин жълто (E104)

Сънсет жълто FCF (E110)

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 30 месеца.

Срок на годност на разделените таблетки след първо отваряне на първичната опаковка: 7 дни.

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

PVC/PE/PVDC - алуминиеви блистери, съдържащи 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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Нидерландия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3146

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на издаване на разрешението за търговия: 23/08/2022.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Д-Р ИВАН ШИКОВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР