

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Alpramil Vet 12 mg/30 mg filmuhúðaðar töflur handa köttum sem veга að minnsta kosti 3 kg

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

|                |         |
|----------------|---------|
| Milbemýsínóxím | 12,0 mg |
| Praziquantel   | 30,0 mg |

### Hjálparefni:

|                     |          |
|---------------------|----------|
| Títantvíoxíð (E171) | 0,456 mg |
| Járnóxíð (E172)     | 0,181 mg |

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla  
Ílöng, kúpt appelsínugul tafla.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Kettir sem veга að minnsta kosti 3 kg

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Meðferð við blönduðum sýkingum af völdum óþroskaðra og fullorðinna bandorma og þráðorma af eftirfarandi tegundum:

- Bandormar:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis*

- Þráðormar:

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

Fyrirbyggjandi meðferð við hjartaormasýkingu (*Dirofilaria immitis*) ef ábending er fyrir samhliða meðferð gegn bandormum.

### 4.3 Frábendingar

Notið ekki handa köttum sem veга minna en 3 kg.

Gefið ekki dýrum sem hafa þekkt ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Til að unnt sé að þróa skilvirka áætlun gegn ormasýkingum skal taka tillit til staðbundinna faraldsfræðilegra upplýsinga ásamt hættu á útsetningu kattarins fyrir sýkingu.

Ráðlagt er að meðhöndla öll dýr á sama heimili samhliða.

Þegar sýking með bandorminum *D. caninum* hefur verið staðfest skal ræða samhliða meðferð gegn millihýslum, svo sem flóm og lúsum, við dýralækni til að koma í veg fyrir endursýkingu.

Ónæmi sníkjudýra við hvaða flokki ormalyfja sem er getur komið fram í kjölfar tíðrar og endurtekinnar notkunar ormalyfja af þeim flokki. Ónauðsynleg notkun sníklalyfja eða notkun sem ekki er í samræmi við leiðbeiningar getur aukið valþrýsting ónæmis og leitt til minnkaðrar verkunar.

#### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

##### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á alvarlega veikburða köttum eða köttum með alvarlega skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Ekki er mælt með notkun lyfsins hjá slíkum dýrum, eða ef slíkt telst nauðsynlegt, þá eingöngu samkvæmt mati dýralæknis á ávinningi/áhættu.

##### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þetta dýralyf getur verið skaðlegt við inntöku, sérstaklega fyrir börn.

Komið í veg fyrir inntöku fyrir slysi.

Geyma skal lyfið á öruggum stað.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þvoið hendur eftir notkun.

##### Aðrar varúðarráðstafanir

Sullaveiki er hættuleg fyrir menn. Þar sem sullaveiki er tilkynningarskyldur sjúkdómur hjá Alþjóðadýraheilbrigðisstofnuninni (OIE) þarf að fá sértækar leiðbeiningar um meðferð, eftirfylgni og öryggi einstaklinga frá viðkomandi yfirvöldum.

#### 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Örsjaldan, sérstaklega hjá ungum köttum, hafa ofnæmisviðbrögð, altæk einkenni (svo sem svefnhöfgi), einkenni frá taugakerfi (svo sem hreyfiglöp og vöðvaskjálfti) og/eða einkenni frá meltingarvegi (svo sem uppköst og niðurgangur) komið fram eftir gjöf dýralyfsins.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

#### 4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Lyfið má nota hjá köttum á æxlunartíma, þar með talið hjá kettlingafullum og mjólkandi læðum.

#### 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliða notkun lyfsins með selamectíni þolist vel. Engar milliverkanir komu fram þegar ráðlagður skammtur af makrósýklísku laktónselamectíni var gefinn meðan á meðferð með ráðlögðum skammti af lyfinu stóð.

Þrátt fyrir að ekki sé mælt með því þóldist samhliða notkun lyfsins og dropalyfs sem innihélt moxidectín og imidaclópríð í ráðlögðum skömmtum eftir staka lyfjagjöf vel í einni rannsókn á 10 kettlingum.

Öryggi og verkun samhliða notkunar hafa ekki verið könnuð í vettvangsrannsóknnum. Þar sem engar frekari rannsóknir liggja fyrir skal gæta varúðar þegar lyfið er notað samhliða öðrum makrósýklískum laktónum. Ennfremur hafa engar slíkar rannsóknir verið gerðar á æxlunardýrum.



#### 4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Ráðlagður lágmarksskammtur: 2 mg af milbemýsínóxími og 5 mg af praziquanteli á hvert kg eru gefin til inntöku í einum skammti.

Lyfið á að gefa með eða eftir mat. Það tryggir bestu vörnina gegn hjartaormasýkingum.

Vega skal dýrin til að tryggja nákvæma skömmtun. Með hliðsjón af líkamsþyngd kattarins og styrkleika þeirra tafla sem eru tiltækar eru dæmi um viðeigandi skömmtun eftirfarandi:

| Þyngd (kg) | 12 mg/30 mg tafla  |
|------------|--|
| > 3–6      |  1 tafla  |
| > 6–12     |  2 töflur |

Lyfið má setja inn í fyrirbyggjandi áætlun gegn hjartaormasýkingu ef ábending er fyrir samhliða meðferð gegn bandormum. Lyfið virkar sem fyrirbyggjandi gegn hjartaormasýkingu í einn mánuð. Mælt er með notkun einlyfja meðferðar til reglulegrar fyrirbyggingar gegn hjartaormasýkingu.

#### 4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Í tilfellum ofskömmtunar varð vart við slefmyndun auk einkenna sem komu fram við ráðlagða skammta (sjá kafla 4.6). Þessi einkenni hverfa yfirleitt af sjálfu sér á einum degi.

#### 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Lyf við innvortis og útvortis sníkjudýrum, makrósýklísk laktón (milbemýsínóxím, sambönd)  
ATC vet-flokkur: QP54AB51

#### 5.1 Lyfhrif

Milbemýsínóxím tilheyrir flokki makrósýklískra laktóna sem hafa verið einangraðir frá gerjun *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Það er virkt gegn mítlum, þráðormalirfum og fullorðnum þráðormum og jafnframt gegn lirfum *Dirofilaria immitis*.

Virgni milbemýsíns tengist verkun þess á taugaboðefni hjá hryggleysingjum: Líkt og avermektín og önnur milbemýsín eykur milbemýsínóxím gegndræpi um himnu hjá þráðormum og skordýrum til klóríðjóna í gegnum vörðuð glútamat-klóríðjónagöng (sem tengjast GABA<sub>A</sub> og glýsínviðtökum hjá hryggdýrum). Þetta leiðir til ofurskautunar á tauga- og vöðvahimnu, linkulömunar og dauða sníkjudýranna.

Praziquantel er akýleruð pýrazínó-ísókínólínafleiða. Praziquantel er virkt gegn bandormum og ögðum. Það breytir gegndræpi kalsíums (innflæði Ca<sup>2+</sup>) í hinnum sníkjudýra sem veldur ójafnvægi í uppbyggingu himnanna og leiðir svo til afskautunar þeirra og nánast tafarlauss samdráttar í vöðvakerfi (kalkkirtlakrampi), hraðrar frymisbólmyndunar á samfrumungshulu (e. syncytial tegument) og í

kjölfarið til sundrunar á hulu (bólgnunar, e. blebbing). Að lokum leiðir þetta til þess að auðveldara er að losna við sníkjudýrið úr meltingarveginum eða til dauða sníkjudýrsins.

## 5.2 Lyfjahvörf

Eftir inntöku næst hámarksþéttni praziquantels í plasma ( $C_{\max}$  1,08 µg/ml) innan 2 klst. eftir inntöku. Helmingunartími brotthvarfs er um það bil 2 klst.

Eftir inntöku næst hámarksþéttni milbemýsínóxíms í plasma ( $C_{\max}$  1,48 µg/ml) innan 3 klst. Helmingunartími brotthvarfs er um það bil 22 klst. ( $\pm$  10 klst.).

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Kjarni:  
Póvídón  
Örkristallaður sellulósi  
Natríumkroskarmellósi  
Laktósaeinhýdrat  
Vatnsfrí kísilkvoða  
Magnesíumsterat

Húð:  
Hýprómellósi  
Laktósaeinhýdrat  
Títantvíoxíð (E171)  
Makrógól  
Vanillín  
Járnoxíð gult (E172)  
Járnoxíð rautt (E172)

### 6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

### 6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 30 mánuðir

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

### 6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

PVC/PE/PVDC - álþynnur sem innihalda 1, 2 eða 4 töflur.

Askja með 1 þynnu sem inniheldur 1 töflu.  
Askja með 1 þynnu sem inniheldur 2 töflur.  
Askja með 1 þynnu sem inniheldur 4 töflur.  
Askja með 10 þynnum sem hver inniheldur 1 töflu.  
Askja með 10 þynnum sem hver inniheldur 2 töflur.  
Askja með 10 þynnum sem hver inniheldur 4 töflur.  
Askja með 25 þynnum sem hver inniheldur 1 töflu.  
Askja með 25 þynnum sem hver inniheldur 2 töflur.

Askja með 25 þynnum sem hver inniheldur 4 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur. Lyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

#### **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

#### **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/2/22/006/02

#### **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21. júní 2022.

#### **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

21. júní 2022.