

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Milbemýsínóxím	12,0 mg
Praziquantel	30,0 mg

Hjálparefni

Hjálparefni og önnur innihaldsefn	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
<i>Kjarni:</i>	
Póvídón	
Örkristallaður sellulósi	
Natríumkroskarmellósi	
Laktósaeinhýdrat	
Vötnuð kísilkvoða	
Magnesíumsterat	
<i>Húð:</i>	
Hýprómellósi	
Laktósaeinhýdrat	
Títantvíoxíð (E171)	0,456 mg
Makrógól	
Vanillín	
Járnoxíðgult (E172)	0,157 mg
Járnoxíðrautt (E172)	0,024 mg

Ílöng og kúpt appelsínugul filmuhúðuð tafla.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Kettir sem vega að minnsta kosti 3 kg

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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.

3.3 Frábendingar

Notið ekki handa köttum sem vega minna en 3 kg.

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

3.4 Sérstök varnaðarorð

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.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á alvarlega veikburða köttum eða köttum með alvarlega skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Ekki er mælt með notkun dýrallyfsins 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 dýrallyf getur verið skaðlegt við inntöku, sérstaklega fyrir börn.

Komið í veg fyrir inntöku fyrir slysi.

Geyma skal lyfið á öruggum stað.

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

Þvoið hendur eftir notkun.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Aðrar varúðarreglur:

Sullaveiki er hættuleg fyrir menn. Þar sem sullaveiki er tilkynningarskyldur sjúkdómur hjá

Alþjóðadýraheilbrigðisstofnuninni (WOAH) þarf að fá sértækar leiðbeiningar um meðferð, eftirfylgni og öryggi einstaklinga frá viðkomandi yfirvöldum.

3.6 Aukaverkanir

Kettir:

Koma örsjaldan fyrir <1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ofnæmisviðbrögð ¹ ; Altæk einkenni (svo sem svefnhöfði) ¹ ; Raskanir í taugakerfi (svo sem vöðvaskjálfti og hreyfiglöp) ¹ ; Raskanir í meltingarvegi (svo sem uppköst og niðurgangur) ¹ .
--	--

¹ Sérstaklega hjá ungum köttum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og meðan á mjólkurgjöf stendur.

Frjósemi:

Dýrallyfið má gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

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

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

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

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

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

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

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

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Í tilfellum ofskömmtnar varð vart við slefmyndun auk einkenna sem komu fram við ráðlagða skammta (sjá kafla 3.6). Þessi einkenni hverfa yfirleitt af sjálfu sér á einum degi.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QP54AB51

4.2 Lyfhrif

Milbemýsinoxím 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 milbemýsins tengist verkun þess á taugaboðefni hjá hryggleysingjum: Líkt og avermektín og önnur milbemýsín eykur milbemýsinoxím gegndræpi um himnu hjá þráðormum og skordýrum til klóríðjóna í gegnum vörðuð glútamát-klóríðjónagöng (sem tengjast GABA_A 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 Ca²⁺) í hinnum sníkjudýra sem veldur ójafnvægi í uppbyggingu himnanna og leiðir svo til afskautunar þeirra og nánast tafarlauss samdráttar í vöðvakerfi (kalkkirtlakrampi), hraðrar frymisbólumyndunar 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.

4.3 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.).

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 30 mánuðir

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 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.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem milbemýsínóxím kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Alfasan Nederland B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/22/006/02

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

21/06/2022

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYHFS

09/2025

10 FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ekki ávísunarskilt

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).