

## FYLGISEDILL:

Alpramil Vet 5 mg/50 mg töflur handa hundum sem vega að minnsta kosti 0,5 kg  
Alpramil Vet 12,5 mg/125 mg töflur handa hundum sem vega að minnsta kosti 5 kg  
Alpramil Vet 20 mg/200 mg töflur handa hundum sem vega að minnsta kosti 8 kg

### 1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Holland

### 2. HEITI DÝRALYFS

Alpramil Vet 5 mg/50 mg töflur handa hundum sem vega að minnsta kosti 0,5 kg  
Alpramil Vet 12,5 mg/125 mg töflur handa hundum sem vega að minnsta kosti 5 kg  
Alpramil Vet 20 mg/200 mg töflur handa hundum sem vega að minnsta kosti 8 kg  
milbemýsínóxím / praziquantel

### 3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 5 mg/50 mg tafla inniheldur:

#### Virk efni:

Milbemýsínóxím 5,0 mg

Praziquantel 50,0 mg

Ljósbrún kringlótt og kúpt 11 mm tafla með brúnum blettum og krosslínu á annarri hliðinni. Töflunum má skipta í helminga og fjórðunga.

Hver 12,5 mg/125 mg tafla inniheldur:

#### Virk efni:

Milbemýsínóxím 12,5 mg

Praziquantel 125,0 mg

Ljósbrún kringlótt og kúpt 15 mm tafla með brúnum blettum.

Hver 20 mg/200 mg tafla inniheldur:

#### Virk efni:

Milbemýsínóxím 20,0 mg

Praziquantel 200,0 mg

Ljósbrún kringlótt og kúpt 18 mm tafla með brúnum blettum.

#### **4. ÁBENDING(AR)**

Meðferð við blönduðum sýkingum af völdum fullorðinna bandorma og þráðorma af eftirfarandi tegundum sem eru næmir fyrir praziquanteli og milbemýsínóxími:

- Bandormar:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus* spp.

*Mesocestoides* spp.

- Þráðormar:

*Ancylostoma caninum*

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

*Trichuris vulpis*

*Crenosoma vulpis* (til að draga úr sýkingu)

*Angiostrongylus vasorum* (til að draga úr sýkingu af völdum óþroskaðra fullorðinna (L5) og

fullorðinna sníkjudýra; sjá sérstakar meðferðaráætlanir og áætlanir til að koma í veg fyrir sjúkdóma í „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleið(ir) og aðferð við lyfjagjöf“)

*Thelazia callipaeda* (sjá sérstaka meðferðaráætlun undir „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleið(ir) og aðferð við lyfjagjöf“)

Lyfið má einnig nota til að koma í veg fyrir hjartaormasýkingu (*Dirofilaria immitis*) ef ábending er fyrir samhliða meðferð gegn bandormum.

#### **5. FRÁBENDINGAR**

5 mg/50 mg tafla: Notið ekki handa hundum sem vega minna en 0,5 kg.

12,5 mg/125 mg tafla: Notið ekki handa hundum sem vega minna en 5 kg.

20 mg/200 mg tafla: Notið ekki handa hundum sem vega minna en 8 kg.

Ekki má nota lyfið ef um er að ræða ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna.

Sjá einnig kafla um Sérstök varnaðarorð (sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum).

#### **6. AUKAVERKANIR**

Örsjaldan hafa ofnæmisviðbrögð, altæk einkenni (svo sem svefnhöfgi), einkenni frá taugakerfi (svo sem vöðvaskjálfti og hreyfiglöp) og/eða einkenni frá meltingarvegi (svo sem uppköst, niðurgangur, lystarleysi og slefmyndun) komið fram hjá hundum eftir samhliða gjöf milbemýsínóxíms og praziquantels.

Tíðni aukaverkana er skilgreind á eftirfarandi hátt:

- 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).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

Dýraeigendur geta einnig tilkynnt aukaverkanir sjálfir til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is)

## 7. DÝRATEGUND(IR)

5 mg/50 mg tafla: Hundar sem vega að minnsta kosti 0,5 kg  
12,5 mg/125 mg tafla: Hundar sem vega að minnsta kosti 5 kg  
20 mg/200 mg tafla: Hundar sem vega að minnsta kosti 8 kg

## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF





Til inntöku.

Ráðlagður lágmarksskammtur: 0,5 mg af milbemýsínóxími og 5 mg af praziquantel á hvert kg er gefið einu sinni til inntöku.



Lyfið á að gefa með eða eftir mat.

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



5 mg/50 mg tafla:

Þyngd (kg)	5 mg/50 mg tafla	
0,5–2,5		¼ tafla
> 2,5–5		½ tafla
> 5–10		1 tafla
> 10–15		1½ tafla

12,5 mg/125 mg tafla:

Þyngd (kg)	12,5 mg/125 mg tafla	
> 5–25		1 tafla
> 25–50		2 töflur

20 mg/200 mg tafla:

Þyngd (kg)	20 mg/200 mg tafla	
> 8–40		1 tafla
> 40–80		2 töflur

Í tilvikum þar sem fyrirbyggjandi meðferð gegn hjartaormasýkingu er gefin og samhliða meðferð gegn bandormasýkingu er nauðsynleg, getur lyfið komið í stað eingilda lyfja til fyrirbyggjandi meðferðar gegn hjartaormasýkingu.

Til meðferðar á sýkingum af völdum *Angiostrongylus vasorum* skal gefa milbemýsínóxím fjórum sinnum með einnar viku millibili. Þegar samhliða meðferð gegn bandormum er ráðlögð er mælt með að gefa einn skammt af lyfinu og halda áfram með eingilda lyfinu sem inniheldur milbemýsínóxím eitt sér í þær þrjár vikur sem eftir eru.

Á landlægum svæðum kemur gjöf lyfsins á fjögurra vikna fresti í veg fyrir æðaprengsli með því að draga úr fjölda óþroskaðra fullorðinna (L5) og fullorðinna sníkjudýra þegar samhliða meðferð gegn bandormum er ráðlögð.

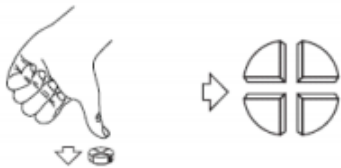
Til meðferðar gegn *Thelazia callipaeda* skal gefa milbemýsínóxím í tveimur meðferðarskömmtum með sjö daga millibili. Ef samhliða meðferð gegn bandormum er ráðlögð getur lyfið komið í stað eingilds lyfs sem inniheldur milbemýsínóxím eitt sér.

## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

5 mg/50 mg töflunum má skipta í helminga og fjórðunga til að tryggja nákvæma skömmtun. Setjið töfluna á flatt yfirborð og látið deiliskoruna vísa upp á við og kúptu (kringlóttu) hliðina niður. Helmingar: Þrýstið niður með þumalfingrum á báðar hliðar töflunnar:



Fjórðungar: Þrýstið niður með þumalfingri á miðju töflunnar:



## 10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

## 11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli liggja fyrir um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

5 mg/50 mg tafla: Geymsluþol töfluhluta eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 7 dagar.

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Notkun lyfsins skal koma í kjölfar viðeigandi greiningaraðferða blandaðra sýkinga af völdum bandorma og þráðorma þar sem saga og einkenni dýrs (t.d. aldur, heilsufar), umhverfi (t.d. hundar sem hafðir eru í búrum, veiðihundar), fæða (t.d. aðgangur að hráu kjöti), staðsetning og ferðalög eru höfð í huga. Dýralæknirinn sem ber ábyrgð á gjöf lyfsins skal meta notkun þess hjá hundum sem eiga hættu á blönduðum endursýkingum eða ef um sérstaka áhættu er að ræða (t.d. hætta á að smit berist milli manna og dýra).

Til að unnt sé að þróa skilvirka áætlun gegn ormasýkingum skal taka tillit til staðbundinna faraldsfræðilegra upplýsinga ásamt hættu á útsetningu hundsins fyrir sýkingu, og ráðlagt er að leita ráða hjá sérfræðingum.

Ráðlagt er að meðhöndla öll dýr sem búa í sama húsi samtímis.

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 ákveðnum flokki ormalyfja getur komið fram eftir tíða, endurtekna notkun ormalyfja í þeim flokki. Ónauðsynleg notkun sníkklalyfja eða notkun sem ekki er í samræmi við leiðbeiningar getur aukið valþrýsting ónæmis og leitt til minnkaðrar verkunar. Í öðrum löndum

(Bandaríkjunum) hefur verið tilkynnt um ónæmi *Dipylidium caninum* gegn praziquanteli og einnig um tilfelli fjöllyfja ónæmis *Ancylostoma caninum* gegn milbemisínoxími.

#### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Rannsóknir með milbemisínoxími benda til þess að öryggismörk hjá MDR1-stökkbreyttum (-/-) hundum af Collie-tegund eða skyldum tegundum séu lægri en almennt gerist. Hjá þessum hundum skal virða ráðlagðan skammt nákvæmlega. Ekki hefur verið sýnt fram á að ungir hvolpar af þessum tegundum þoli lyfið. Klínísk einkenni hjá þessum hundum eru svipuð og hjá hundum almennt (sjá aukaverkanir).

Meðferð hunda með mikið magn þráðormalirfa í blóðrás getur stundum leitt til ofnæmisviðbragða, svo sem föllrar slímhúðar, uppkasta, skjálfta, öndunarerfiðleika eða óhóflegar slefmyndunar. Þessar aukaverkanir tengjast losun próteina úr dauðum eða deyjandi lirfum þráðormsins og eru ekki beinar eiturverkanir lyfsins. Því er ekki mælt með notkun lyfsins hjá hundum sem eru með þráðormasýkingu.

Á áhættusvæðum hjartaorma, eða ef vitað er að hundur hefur farið til og frá áhættusvæðum hjartaorma skal leita ráða hjá dýralækni til að útiloka alla samhliða sýkingu með *Dirofilaria immitis* áður en dýrallyfið er notað. Ef niðurstaðan er jákvæð er mælt með gjöf ormadrepanði lyfs (e. adulticidal therapy) áður en dýrallyfið er gefið.

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á alvarlega veikburða hundum eða hundum 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.

Hjá hundum yngri en 4 vikna eru bandormasýkingar sjaldgæfar. Því er ekki víst að nauðsynlegt sé að meðhöndla dýr yngri en 4 vikna með samsettu lyfi.

Þar sem töflurnar eru bragðgóðar skal geyma þær á öruggum stað þar sem dýrin ná ekki til.

#### Sérstakar varúðareglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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

Forðist inntöku fyrir slysi.

Farga skal ónotuðum hlutum 5 mg/50 mg taflna eða setja þá aftur í opna þynnuna og í ytri umbúðirnar og nota við næstu lyfjagjöf. Geyma skal lyfið á öruggum stað.

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

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.

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Lyfið má nota hjá hundum á æxlunartíma, þar með talið hjá hvolpafullum og mjólkandi tíkum.

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

Samhliða notkun lyfsins með selamectíni þolist vel. Engar milliverkanir komu fram þegar ráðlagður skammtur af makrósýklýsku laktónselamectíni var gefinn meðan á meðferð með ráðlögðum skammti af lyfinu stóð. Þar sem engar frekari rannsóknir liggja fyrir skal gæta varúðar þegar lyfið er notað samhliða öðrum makrósýklískum laktónum. Engar slíkar rannsóknir hafa verið gerðar á æxlunardýrum.

#### Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Ekki hafa komið fram nein önnur einkenni en þau sem fram komu við ráðlagða skammta (sjá aukaverkanir).

### **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Lyfið má ekki komast í vatnsfarvegi þar sem það getur verið hættulegt fiski og öðrum vatnalífverum. Leitið ráða hjá dýralækni eða lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

### **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Júní 2022.

### **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

OPA/ál/PVC-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 inniheldur hver 1 töflu.  
Askja með 10 þynnum sem inniheldur hver 2 töflur.  
Askja með 10 þynnum sem inniheldur hver 4 töflur.  
Askja með 25 þynnum sem inniheldur hver 1 töflu.  
Askja með 25 þynnum sem inniheldur hver 2 töflur.  
Askja með 25 þynnum sem inniheldur hver 4 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.