

FYLGISEDILL:

Alpramil Vet 4 mg/10 mg filmuhúðaðar töflur handa köttum sem vega að minnsta kosti 0,5 kg

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

Alpramil Vet 16 mg/40 mg filmuhúðaðar töflur handa köttum sem vega að minnsta kosti 4 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 4 mg/10 mg filmuhúðaðar töflur handa köttum sem vega að minnsta kosti 0,5 kg

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

Alpramil Vet 16 mg/40 mg filmuhúðaðar töflur handa köttum sem vega að minnsta kosti 4 kg

milbemýsínóxím/praziquantel

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 4 mg/10 mg tafla inniheldur:

Virk efni:

Milbemýsínóxím	4,0 mg
Praziquantel	10,0 mg

Hjálparefni:

Títantvíoxíð (E171)	0,186 mg
Kínólíngult (E104)	0,023 mg
„Sunset yellow“ FCF1 litarefni (E110)	0,004 mg

Filmuhúðuð tafla

Kringlótt og kúpt gul húðuð tafla með deiliskoru á annarri hliðinni.

Töflunum má skipta í tvennt.

Hver 12 mg/30 mg tafla inniheldur:

Virk efni:

Milbemýsínóxím	12,0 mg
Praziquantel	30,0 mg

Hjálparefni:

Títantvíoxíð (E171) 0,456 mg

Járnoxíð (E172) 0,181 mg

Filmhúðuð tafla

Ílög, kúpt appelsínugul tafla.

Hver 16 mg/40 mg tafla inniheldur:

Virk efni:

Milbemýsínóxím 16,0 mg

Praziquantel 40,0 mg

Hjálparefni:

Títantvíoxíð (E171) 0,711 mg

Járnoxíð (E172) 0,139 mg

Filmhúðuð tafla

Ílög, kúpt fjólubrún húðuð tafla.

4. ÁBENDING(AR)

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 samhliða meðferð gegn bandormum er ráðlögð.

5. FRÁBENDINGAR

4 mg/10 mg tafla: Notið ekki handa köttum yngri en 6 vikna og/eða sem vega minna en 0,5 kg.

12 mg/30 mg tafla: Notið ekki handa köttum sem vega minna en 3 kg.

16 mg/40 mg tafla: Notið ekki handa köttum sem vega minna en 4 kg.

Notið ekki ef ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna er þekkt.

6. AUKAVERKANIR

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 dýrallyfsins.

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).

Gerði 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

7. DÝRATEGUND(IR)

4 mg/10 mg tafla: Kettir sem vega að minnsta kosti 0,5 kg

12 mg/30 mg tafla: Kettir sem vega að minnsta kosti 3 kg

16 mg/40 mg tafla: Kettir sem vega að minnsta kosti 4 kg





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

Til inntöku.



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

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:



4 mg/10 mg tafla:

Þyngd (kg)	4 mg/10 mg tafla	
0,5–1		½ tafla
> 1–2		1 tafla
> 2–3		1½ tafla
> 3–4		2 töflur

12 mg/30 mg tafla:

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

16 mg/40 mg tafla:

Þyngd (kg)	16 mg/40 mg tafla	
> 4–8		1 tafla
> 8–16		2 töflur

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

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

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

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru 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.

4 mg/10 mg tafla: Geymsluþol töfluhluta eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 7 dagar

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

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, og ráðlagt er að leita ráða hjá sérfræðingum.

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.

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 dýralækni 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.

Farga skal ónotuðum hlutum 4 mg/10 mg tafla eða setja þá aftur í opna þynnuna og í ytri umbúðirnar og nota við næstu lyfjagjöf. Geyma skal lyfið á öruggum stað.

Ef dýralyfið er tekið inn fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins 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 köttum á æxlunartíma, þar með talið hjá kettlingafullum og mjólkandi læðum.

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.

Þrátt fyrir að ekki sé mælt með því þóldist samhliða notkun lyfsins og dropalyfs sem innihélt moxidectín og imidaclopríd 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 lyfið er notað samhliða öðrum makrósýklískum laktónum. Ennfremur hafa engar slíkar rannsóknir verið gerðar á æxlunardýrum.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

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

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 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

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.