

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

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

2. Innihaldslýsing

Hver 4 mg/10 mg tafla inniheldur:

Virk efni:

Milbemýsínóxim	4,0 mg
Praziquantel	10,0 mg

Hjálparefni:

Títantvíoxíð (E171)	0,186 mg
Kínólíngult (E104)	0,023 mg
Appelsínugult litarefni FCF (E110)	0,004 mg

Kringlótt og kúpt gul filmuhúðuð tafla með deiliskoru á annarri hliðinni.
Töflunum má skipta í tvennt.

Hver 12 mg/30 mg tafla inniheldur:

Virk efni:

Milbemýsínóxim	12,0 mg
Praziquantel	30,0 mg

Hjálparefni:

Títantvíoxíð (E171)	0,456 mg
Járnoxíðgult (E172)	0,157 mg
Járnoxíðrautt (E172)	0,024 mg

Ílöng, kúpt appelsínugul filmuhúðuð tafla.

Hver 16 mg/40 mg tafla inniheldur:

Virk efni:

Milbemýsínóxim	16,0 mg
Praziquantel	40,0 mg

Hjálparefni:

Títantvíoxíð (E171)	0,711 mg
Járnoxíðrautt (E172)	0,069 mg
Járnoxíðsvart (E172)	0,069 mg

Ílöng, kúpt fjólubrún filmuhúðuð tafla.

3. Markdýrategundir

4 mg/10 mg tafla: Kettir sem vega að minnsta kosti 0,5 kg.
12 mg/30 mg tablet: Kettir sem vega að minnsta kosti 3 kg.
16 mg/40 mg tablet: Kettir sem vega að minnsta kosti 4 kg



4. Ábendingar fyrir notkun

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 um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

6. Sérstök varnaðarorð

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, 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 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.

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 dýrallyfið 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 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.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu og meðan á mjólkurgjöf stendur.

Frjósemi:

Dýrallyfið má gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Samhliða notkun dýrallyfsins með selamectíni þolist vel. Engar milliverkanir komu fram þegar ráðlagður skammtur af makrósýklýsku 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 dropallyfs 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 dýrallyfið er notað samhliða öðrum makrósýklískum laktónum. Ennfremur hafa engar slíkar rannsóknir verið gerðar á æxlunardýrum.

Ofskömmtnun:

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

7. 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. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

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 praziquantel á hvert kg eru gefin til inntöku í einum skammti.

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

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

Dýrallyfið má setja inn í fyrirbyggingaráætlun gegn hjartaormasýkingu ef samhliða meðferð gegn bandormum er ráðlögð. Dýrallyfið 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 dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni 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. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislislagnir 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.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga dýrallyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ekki ávísunarskilt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Alpramil Vet 4 mg/ 10 mg: IS/2/22/006/01

Alpramil Vet 12 mg/ 16 mg: IS/2/22/006/02

Alpramil Vet 16 mg/ 30 mg: IS/2/22/006/03

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.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

09/2025

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

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Icevet
P.O. Box 374
602 Akureyri
Ísland
Sími: 544 2240
dyaheilsa@dyaheilsa.is

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

17. Aðrar upplýsingar