

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

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

2. Innihaldslýsing

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.

3. Markdýrategundir

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



4. Ábendingar fyrir notkun

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, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf“)

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

Dýrallyfið 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 til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum“).

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

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 sníklalyfja 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 milbemýsínóxími.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Rannsóknir með milbemýsínóxími 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 dýrallyfið. 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 förlar slímhúðar, uppkasta, skjálfta, öndunarerfiðleika eða óhóflegrar slefmyndunar. Þessar aukaverkanir tengjast losun próteina úr dauðum eða deyjandi lirfum þráðormsins og eru ekki beinar eiturverkanir dýrallyfsins. 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 ormadrepandi 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 dýrallyfsins 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 dýrallyfi.

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:

Dýrallyfið 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 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 varúðarráðstafanir:

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 makrósyklýsku laktónselamectíni var gefinn meðan á meðferð með ráðlögðum skammti af dýrallyfinu stóð. Þar sem engar frekari rannsóknir liggja fyrir skal gæta varúðar þegar dýrallyfið er notað samhliða öðrum makrósyklískum laktónum. Engar slíkar rannsóknir hafa verið gerðar á æxlunardýrum.

Ofskömmtnun:

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

7. Aukaverkanir

Hundar:

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

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

Dýrallyfið á að gefa með eða eftir mat.

Með hliðsjón af líkamsþyngd hundsins og styrkleika þeirra tafla sem eru tiltækar eru dæmi um viðeigandi skömmtun 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 dýrallyfið 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 dýrallyfinu og halda áfram með eingilda dýrallyfinu sem inniheldur milbemýsínóxím eitt sér í þær þrjár vikur sem eftir eru.

Á landlægum svæðum kemur gjöf dýrallyfsins 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 dýrallyfið 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 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.

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

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

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 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 ávísunarskylt

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Alpramil Vet 5 mg/50mg: IS/2/22/005/01

Alpramil Vet 12,5 mg/125 mg: IS/2/22/005/02

Alpramil Vet 20 mg/200 mg: IS/2/22/005/03

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 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>).

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