**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

Alpramil 4 mg/10 mg potahované tablety pro kočky s hmotností alespoň 0,5 kg

Alpramil 12 mg/30 mg potahované tablety pro kočky s hmotností alespoň 3 kg

Alpramil 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky s hmotností alespoň 4 kg

**2. Složení**

Každá 4 mg/10 mg tableta obsahuje:

**Léčivé látky:**

Milbemycinoximum 4,0 mg

Praziquantelum 10,0 mg

**Pomocné látky:**

Oxid titaničitý (E171) 0,186 mg

Chinolinová žluť (E104) 0,023 mg

Žluť SY (E110) 0,004 mg

Kulaté a vypouklé žluté potahované tablety s dělící rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na poloviny.

Jedna 12mg/30mg tableta obsahuje:

**Léčivé látky:**

Milbemycinoximum 12,0 mg

Praziquantelum 30,0 mg

**Pomocné látky:**

Oxid titaničitý (E171) 0,456 mg

Žlutý oxid železitý (E172) 0,157 mg

Červený oxid železitý (E172) 0,024 mg

Podlouhlá a vypouklá oranžová potahovaná tableta.

Jedna 16mg/40mg tableta obsahuje:

**Léčivé látky:**

Milbemycinoximum 16,0 mg

Praziquantelum 40,0 mg

**Pomocné látky:**

Oxid titaničitý (E171) 0,711 mg

Červený oxid železitý (E172) 0,069 mg

Černý oxid železitý (E172) 0,069 mg

Podlouhlá a vypouklá fialovohnědá potahovaná tableta.

**3. Cílové druhy zvířat**

4 mg/10 mg tablety: Kočky s hmotností alespoň 0,5 kg.

12 mg/30 mg tablety: Kočky s hmotností alespoň 3 kg.

16 mg /40 mg tablety: Kočky s hmotností alespoň 4 kg.

**4. Indikace pro použití**

Léčba smíšených infekcí vývojovými stadii a dospělci tasemnic **a** hlístic následujících druhů:

- Tasemnice:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis*

- Hlístice:

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

Prevence onemocnění dirofilariózou (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována souběžná léčba proti tasemnicím.

**5. Kontraindikace**

4 mg/10 mg tablety: Nepoužívat u koček mladších 6 týdnů a/nebo o hmotnosti nižší než 0,5 kg.

12 mg/30 mg tablety: Nepoužívat u koček o hmotnosti nižší než 3 kg.

16 mg/40 mg tablety: Nepoužívat u koček o hmotnosti nižší než 4 kg.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

**6. Zvláštní upozornění**

Zvláštní upozornění:

Za účelem vypracování účinného odčervovacího programu je třeba vzít v úvahu místní epidemiologické informace a riziko expozice kočky, a doporučuje se vyhledat odbornou radu.

Doporučuje se léčit všechna zvířata žijící ve stejné domácnosti současně.

Pokud je potvrzena infekce tasemnicí *D. caninum*, měla by být s veterinárním lékařem projednána souběžná léčba proti mezihostitelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo opětovné infekci.

Rezistence parazitů vůči jakékoli skupině anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintika příslušné skupiny. Zbytečné použití antiparazitik nebo použití odchylné od pokynů může zvýšit selekční tlak na rezistenci a vést ke snížení účinnosti.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nebyly provedeny žádné studie s těžce oslabenými kočkami nebo jedinci se závažným poškozením funkce ledvin nebo jater. Veterinární léčivý přípravek se pro taková zvířata nedoporučuje, nebo pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může být při požití škodlivý, zejména pro děti.

Zabraňte náhodnému požití.

Všechny nepoužité části tablet 4 mg /10 mg zlikvidujte nebo vraťte do otevřeného blistru, vložte zpět do vnějšího obalu a použijte při dalším podání. Veterinární léčivý přípravek uchovávejte na bezpečném místě.

V případě náhodného požití ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalový leták nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Další opatření:

Echinokokóza představuje nebezpečí pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza je onemocnění podléhající hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH), konkrétní pokyny pro ošetřování a následný postup a pokyny na ochranu zvířat, je třeba získat od kompetentního úřadu.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Plodnost:

Lze použít u plemenných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Souběžné použití veterinárního léčivého přípravku se selamektinem je dobře snášeno. Při podání doporučené dávky makrocyklického laktonu selamektinu během léčby veterinárním léčivým přípravkem v doporučené dávce nebyly pozorovány žádné interakce.

Ačkoli se to nedoporučuje, souběžné jednorázové podání veterinárního léčivého přípravku s veterinárním léčivým přípravkem ve formě roztoku k nakapání na kůži (spot-on) obsahujícím moxidektin a imidakloprid v doporučeném dávkování bylo v jedné laboratorní studii u 10 koťat dobře snášeno.

Bezpečnost a účinnost souběžného použití nebyla v terénních studiích zkoumána. Při souběžném podání tohoto veterinárního léčivého přípravku s jinými makrocyklickými laktony je nutné dbát zvláštní opatrnosti, protože nejsou dostupné další studie. Rovněž nebyly provedeny žádné takové studie u chovných zvířat.

Předávkování:

V případě předávkování bylo kromě příznaků pozorovaných při doporučeném dávkování (viz bod Nežádoucí účinky) pozorováno slintání. Tento příznak obvykle spontánně ustoupí během jednoho dne.

**7. Nežádoucí účinky**

Kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Reakce přecitlivělosti 1;systémové příznaky (např. letargie))1;neurologické příznaky (např. ataxie (diskoordinace) a svalový třes)1;gastrointestinální příznaky (např. zvracení a průjem)1. |

1 Zejména u mladých koček.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Perorální podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Minimální doporučená dávka: 2 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu/kg živé hmotnosti jednorázově.

V závislosti na živé hmotnosti kočky a dostupné síle tablet jsou praktické příklady dávkování následující:

4 mg/10 mg tablety:

|  |  |
| --- | --- |
| **Hmotnost(kg)** | **4mg/10mg tablety** |
| **0,5–1** |  | ½ tablety |
| **> 1–2**  |  | 1 tableta |
| **> 2–3**  |   | 1½ tablety |
| **> 3–4**  |   | 2 tablety |

12 mg/30 mg tablety:

|  |  |
| --- | --- |
| **Hmotnost(kg)** | **12mg / 30mg tablety** |
| **> 3–6**  |  | 1 tableta |
| **> 6–12** |  | 2 tablety |

16 mg/40 mg tablety:

|  |  |
| --- | --- |
| **Hmotnost(kg)** | **16mg / 40mg tablety** |
| **> 4–8**  |  | 1 tableta |
| **> 8–16** |  | 2 tablety |

**9. Informace o správném podávání**

Veterinární léčivý přípravek se podává s krmivem nebo po krmení. Je tak zajištěna optimální prevence dirofilariózy.

Veterinární léčivý přípravek lze zařadit do programu prevence dirofilariózy, pokud je současně indikována léčba proti tasemnicím. Délka preventivního působení veterinárního léčivého přípravku proti dirofilarióze je jeden měsíc.

K pravidelné prevenci dirofilariózy se upřednostňuje použití monovalentního veterinárního léčivého přípravku.

**10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

4mg/10mg tablety: Doba použitelnosti rozdělených tablet po prvním otevření vnitřního obalu: 7 dní

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože milbemycinoxim může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru.

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

**13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. Registrační čísla a velikosti balení**

Alpramil 4 mg/10 mg: 96/012/22-C

Alpramil 12 mg/30 mg: 96/028/22-C

Alpramil 16 mg/40 mg: 96/029/22-C

PVC / PE / PVDC-hliníkové blistry obsahující 1, 2 nebo 4 tablety.

Krabička s 1 blistrem obsahujícím 1 tabletu.

Krabička s 1 blistrem obsahujícím 2 tablety.

Krabička s 1 blistrem obsahujícím 4 tablety.

Krabička s 10 blistry obsahujícími 1 tabletu.

Krabička s 10 blistry obsahujícími 2 tablety.

Krabička s 10 blistry obsahujícími 4 tablety.

Krabička s 25 blistry obsahujícími 1 tabletu.

Krabička s 25 blistry obsahujícími 2 tablety.

Krabička s 25 blistry obsahujícími 4 tablety.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

09/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

**16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

SEVARON PORADENSTVÍ s.r.o.

Palackého třída 163a

612 00 Brno

Česká republika

Tel: +420 608 034 166

regulatory@sevaron.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**17. Další informace**