

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Alpramil 5 mg/50 mg comprimés pour chiens pesant au moins 0,5 kg
Alpramil 12,5 mg/125 mg comprimés pour chiens pesant au moins 5 kg
Alpramil 20 mg/200 mg comprimés pour chiens pesant au moins 8 kg

2. Composition

Chaque comprimé de 5 mg/50 mg contient:

Substances actives:

Milbémycine oxime	5,0 mg
Praziquantel	50,0 mg

Comprimé de 11 mm, de forme ronde et convexe, brun clair avec des taches brunes, et une barre de cassure en forme de croix sur une face. Les comprimés peuvent être divisés en deux ou en quatre parts égales.

Chaque comprimé de 12,5 mg/125 mg contient:

Substances actives:

Milbémycine oxime	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

Comprimé de 15 mm, de forme ronde et convexe, brun clair avec des taches brunes.

Chaque comprimé de 20 mg/200 mg contient:

Substances actives :

Milbémycine oxime	20,0 mg
Praziquantel	200,0 mg

Comprimé de 18 mm, de forme ronde et convexe, brun clair avec des taches brunes.

3. Espèces cibles

Comprimé de 5 mg/50 mg: chiens pesant au moins 0,5 kg.
Comprimé de 12,5 mg/125 mg: chiens pesant au moins 5 kg.
Comprimé de 20 mg/200 mg: chiens pesant au moins 8 kg.

**4. Indications d'utilisation**

Traitement des infections mixtes par des cestodes adultes et des nématodes des espèces suivantes sensibles au praziquantel et à l'oxime de milbémycine :

- Cestodes :

Dipylidium caninum

Taenia spp

Echinococcus spp

Mesocestoides spp

- Nématodes :

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (réduction du niveau d'infection)

Angiostrongylus vasorum (Reduction of the level of infection by immature adult (L5) and adult parasite stages; see specific treatment and disease prevention schedules under "Dosage for each species, routes and method of administration")

Thelazia callipaeda (see specific treatment schedule under "Dosage for each species, routes and method of administration")

Le médicament vétérinaire peut également être utilisé dans la prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*) si un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué.

5. Contre-indications

Comprimés de 5 mg/50 mg: ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 0,5 kg.

Comprimés de 12,5 mg/125 mg: ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 5 kg.

Comprimés de 20 mg/200 mg: ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 8 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Voir également la rubrique « Mises en garde particulières » (Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles).

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

L'utilisation du médicament vétérinaire doit suivre la mise en place de mesures diagnostiques appropriées relatives aux infestations mixtes par les nématodes et les cestodes en tenant compte des antécédents et des caractéristiques des animaux (par exemple âge, état de santé), de l'environnement (par exemple chiens en chenil, chiens de chasse), de l'alimentation (par exemple accès à de la viande crue), de la situation géographique et des voyages. La décision d'administrer le médicament vétérinaire à des chiens à risque de ré-infestations mixtes ou dans des situations à risque spécifiques (telles que les risques zoonotiques) doit être prise par le vétérinaire responsable.

Afin d'assurer la mise en place d'un programme efficace de lutte contre les vers, les informations épidémiologiques locales et le risque d'exposition du chien doivent être pris en compte, et il est recommandé de consulter un professionnel.

Il est recommandé de traiter simultanément tous les animaux vivant dans le même foyer.

Lorsque l'infection par le cestode *D. caninum* a été confirmée, un traitement concomitant contre des hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, doit être discuté avec un vétérinaire pour empêcher une nouvelle infestation.

La résistance des parasites à une classe particulière d'anthelminthique peut se développer à la suite d'une utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de cette classe. L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation non conforme aux instructions peuvent accroître la pression de sélection de la résistance et entraîner une réduction de l'efficacité. Dans les pays tiers (États-Unis), la résistance de *Dipylidium caninum* au praziquantel ainsi que des cas de résistance polymédicamenteuse d'*Ancylostoma caninum* à la milbémécine oxime ont déjà été signalés.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les études menées avec la milbémécine oxime indiquent que la marge de sécurité chez les chiens mutants pour MDR1 (-/-) de race Colley ou de races apparentées est plus faible par rapport à la population normale canine. Chez ces chiens, la dose recommandée doit être strictement respectée. La tolérance du médicament vétérinaire chez les jeunes chiots de ces races n'a pas été étudiée. Clinical signs in these dogs are similar to those seen in the general dog population (voir Effets indésirables).

Le traitement des chiens présentant un nombre élevé de microfilaires circulantes peut parfois entraîner des réactions évoquant des réactions d'hypersensibilité, telles que pâleur des muqueuses, vomissements, tremblements, respiration difficile ou salivation excessive. Ces réactions sont associées à la libération de protéines des microfilaires mortes ou mourantes et ne constituent pas un effet toxique direct du médicament vétérinaire. L'utilisation chez les chiens présentant une microfilarémie n'est donc pas recommandée.

Dans les régions à risque de dirofilariose, ou dans le cas d'un chien ayant voyagé dans ces régions, il est recommandé de consulter un vétérinaire avant l'utilisation du médicament vétérinaire afin d'exclure la présence de toute infestation concomitante par *Dirofilaria immitis*. En cas de diagnostic positif, un traitement adulticide est indiqué avant l'administration du médicament vétérinaire.

Aucune étude n'a été menée chez des chiens sévèrement affaiblis ou présentant une atteinte sévère rénale ou hépatique. Le médicament vétérinaire n'est pas recommandé pour ces animaux ou uniquement après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Chez les chiens de moins de 4 semaines, les infestations par les cestodes sont rares. Par conséquent, le traitement de ces animaux avec un médicament vétérinaire combiné peut ne pas être nécessaire.

Les comprimés étant aromatisés, ils doivent être conservés dans un endroit sécurisé, hors de portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Ce médicament vétérinaire peut être nocif en cas d'ingestion, en particulier pour les enfants. Éviter toute ingestion accidentelle.

Les parties non utilisées des comprimés à 5 mg/50 mg doivent être jetées ou remises dans le blister ouvert, réinsérées dans l'emballage extérieur et utilisées lors de l'administration suivante. Le médicament vétérinaire doit être conservé dans un endroit sécurisé.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après utilisation.

Autres précautions:

L'échinococcose représente un danger pour l'homme. L'échinococcose étant une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA), des directives spécifiques sur le traitement et le suivi ainsi que sur la protection des personnes doivent être obtenues auprès de l'autorité compétente concernée.

Gestation et lactation:

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Fertilité:

Peut être utilisé chez les animaux destinés à la reproduction.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

L'utilisation concomitante du médicament vétérinaire avec la sélamectine est bien tolérée. Aucune interaction n'a été observée lorsque la dose recommandée pour la sélamectine de lactone macrocyclique a été administrée au cours du traitement avec le médicament vétérinaire à la dose recommandée. En l'absence d'autres études, une attention particulière doit être prise en cas d'administration concomitante de ce médicament vétérinaire avec d'autres lactones macrocycliques. De plus aucune étude de ce type n'a été réalisée sur des animaux reproducteurs.

Surdosage:

Aucun autre signe que ceux observés à la dose recommandée n'a été observé (voir Effets indésirables).

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris des rapports isolés) :	Réaction d'hypersensibilité ; Troubles systémiques (p. ex. léthargie, anorexie) ; Troubles neurologiques (par exemple tremblements musculaires et ataxie (incoordination)) ; Troubles digestifs (par exemple vomissements, diarrhée et bave).
--	--

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet une surveillance continue de la sécurité d'un médicament vétérinaire. Si vous notez des effets indésirables, même s'ils ne sont pas déjà mentionnés dans cette notice, ou si vous pensez que le médicament vétérinaire n'a pas fonctionné, veuillez contacter, en premier lieu, votre vétérinaire. Vous pouvez également signaler tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire du système national de notification:

www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/ ou mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Usage oral.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Dose minimale recommandée : 0,5 mg de milbémycine oxime et 5 mg de praziquantel par kg sont administrés en prise unique par voie orale.

Le médicament vétérinaire doit être administré avec ou après un repas.

Selon le poids corporel du chien et la disponibilité des dosages du comprimé, des exemples pratiques de la dose à administrer sont les suivants:

Comprimé de 5 mg/50 mg:

Poids (kg)	Comprimé de 5 mg/ 50 mg	
0.5 – 2.5		¼ comprimé
> 2,5 – 5		½ comprimé
> 5 – 10		1 comprimé
> 10 – 15		1½ comprimé

Comprimé de 12.5 mg/125 mg:

Poids (kg)	Comprimé de 12,5 mg/ 125 mg	
> 5 – 25		1 comprimé
> 25 – 50		2 comprimés

Comprimé de 20 mg/200 mg:

Poids (kg)	Comprimé de 20 mg/ 200 mg	
> 8 – 40		1 comprimé
> 40 – 80		2 comprimés

Dans le cas où un traitement préventif de la dirofilariose est utilisé et qu'un traitement contre les cestodes est requis, le médicament vétérinaire peut remplacer un médicament vétérinaire monovalent destiné à la prévention de la dirofilariose.

Pour le traitement des infections à *Angiostrongylus vasorum*, la milbémycine oxime doit être administrée quatre fois à une semaine d'intervalle. En cas de traitement concomitant contre les cestodes, il est recommandé de traiter une fois avec le médicament vétérinaire et de continuer avec un médicament vétérinaire monovalent contenant de la milbémycine oxime seule, pour les trois semaines de traitement restantes.

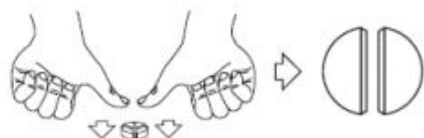
Dans les zones endémiques, en cas de traitement concomitant contre les cestodes, l'administration du médicament vétérinaire toutes les quatre semaines permet de prévenir l'angiostrongylose en réduisant la charge parasitaire en adultes immatures (L5) et en adultes.

Pour le traitement de *Thelazia callipaeda*, la milbémycine oxime doit être administrée en deux traitements, à sept jours d'intervalle. En cas de traitement concomitant contre les cestodes est indiqué, le médicament vétérinaire peut remplacer un médicament vétérinaire monovalent contenant de la milbémycine oxime seule.

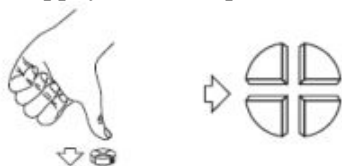
9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les comprimés de 5 mg/50 mg peuvent être divisés en moitiés et en quarts pour assurer un dosage précis. Placez le comprimé sur une surface plane, la face sécable vers le haut et la face convexe (arrondie) vers la surface.

Moitiés : appuyez avec vos pouces sur les deux faces du comprimé :



Quarts : appuyez avec le pouce au milieu du comprimé :



10. Temps d'attente

Sans objet

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions de conservation particulières.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette thermoformée après Exp. La date de péremption se réfère au dernier jour de ce mois.

Comprimé de 5 mg/50 mg: durée de conservation des comprimés divisés après première ouverture du conditionnement primaire: 7 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car la milbémycine oxime pourrait mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné. Ces mesures devraient contribuer à la protection de l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Alpramil 5 mg/50 mg: BE-V600577
Alpramil 12,5 mg/ 125 mg: BE-V600586
Alpramil 20 mg/ 200 mg: BE-V600595

Plaquette thermoformée OPA/aluminium/PVC-aluminium contenant 1, 2 ou 4 comprimés.

Boîte de 1 plaquette thermoformée contenant 1 comprimé.
Boîte de 1 plaquette thermoformée contenant 2 comprimés.
Boîte de 1 plaquette thermoformée contenant 4 comprimés.
Boîte de 10 plaquettes thermoformées contenant 1 comprimé.
Boîte de 10 plaquette thermoformée contenant 2 comprimés.
Boîte de 10 plaquette thermoformée contenant 4 comprimés.
Boîte de 25 plaquettes thermoformées contenant 1 comprimé.
Boîte de 25 plaquette thermoformée contenant 2 comprimés.
Boîte de 25 plaquette thermoformée contenant 4 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Février 2026

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. CoordonnéesTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Kela veterinaria nv
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
Belgium
Tel: +32 (0)3 780 63 90
info.vet@kela.health

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

17. Autres informations