

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Alpramil 5 mg/50 mg tabletten voor honden met een gewicht van minimaal 0,5 kg  
Alpramil 12,5 mg/125 mg tabletten voor honden met een gewicht van minimaal 5 kg  
Alpramil 20 mg/200 mg tabletten voor honden met een gewicht van minimaal 8 kg

### 2. Samenstelling

Per 5 mg/50 mg tablet:

**Werkzame bestanddelen:**

Milbemycine oxime	5,0 mg
Praziquantel	50,0 mg

Ronde, bolle, lichtbruine tablet van 11 mm met bruine vlekjes en aan één zijde een kruisvormige breuklijn.

De tablet kan in helften of kwarten verdeeld worden.

Per 12,5 mg/125 mg tablet:

**Werkzame bestanddelen:**

Milbemycine oxime	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

Ronde, bolle, lichtbruine tablet van 15 mm met bruine vlekjes.

Per 20 mg/200 mg tablet:

**Werkzame bestanddelen:**

Milbemycine oxime	20,0 mg
Praziquantel	200,0 mg

Ronde, bolle, lichtbruine tablet van 18 mm met bruine vlekjes.

### 3. Doeldiersoort(en)

5 mg/50 mg tablet: honden met een gewicht van minimaal 0,5 kg.  
12,5 mg/125 mg tablet: honden met een gewicht van minimaal 5 kg.  
20 mg/200 mg tablet: honden met een gewicht van minimaal 8 kg.



### 4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van menginfecties met volwassen cestoden en nematoden van de volgende soorten gevoelig voor milbemycine oxime en praziquantel:

- Cestoden:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus* spp.

*Mesocestoides* spp.

- Nematoden:

*Ancylostoma caninum*

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

*Trichuris vulpis*

*Crenosoma vulpis* (Reductie van het infectieniveau)

*Angiostrongylus vasorum* (Reductie van het infectieniveau door immature volwassen (L5) en volwassen stadia van de parasiet; voor een specifiek behandelschema en ziektepreventie zie “Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen”)

*Thelazia callipaeda* (voor een specifiek behandelschema zie “Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen”)

Het diergeneesmiddel kan worden ingezet bij de preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*) wanneer gelijktijdige behandeling tegen cestoden geïndiceerd is.

## 5. Contra-indicaties

5 mg/50 mg tablet: Niet gebruiken bij honden met een gewicht van minder dan 0,5 kg.

12,5 mg/125 mg tablet: Niet gebruiken bij honden met een gewicht van minder dan 5 kg.

20 mg/200 mg tablet: Niet gebruiken bij honden met een gewicht van minder dan 8 kg.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Zie ook rubriek ‘Speciale waarschuwingen’ (Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten).

## 6. Speciale waarschuwingen

### Speciale waarschuwingen:

Gebruik van dit diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op passende diagnostische methodes voor gemengde infecties door nematoden en cestoden, waarbij rekening gehouden wordt met geschiedenis, dierkenmerken (bijv. leeftijd en gezondheidsstatus), omgeving (bijv. kennelhonden, jachthonden), voeding (bijv. rauw vlees), geografische ligging en reizen. Een risicobeoordeling van toediening van het diergeneesmiddel bij honden die een risico lopen op een gemengde herinfectie of in specifieke risicosituaties (zoals zoönotische risico's) dient gemaakt te worden door de verantwoordelijke dierenarts.

Om een effectief wormbestrijdingsprogramma te ontwikkelen, moet rekening worden gehouden met lokale epidemiologische informatie en het risico van blootstelling van de hond. Het wordt aanbevolen professioneel advies in te winnen.

Het wordt aanbevolen om alle dieren die in hetzelfde huishouden leven gelijktijdig te behandelen.

Wanneer een *D. caninum* infectie is bevestigd, dient gelijktijdige behandeling tegen intermediaire gastheren, zoals vlooiën en luizen, met de dierenarts te worden besproken om herinfectie te voorkomen.

Parasitaire resistentie tegen een bepaalde groep anthelmintica kan optreden na frequent herhaald gebruik van een anthelminticum uit die groep. Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik dat afwijkt van de instructies kan de resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid. In derde landen (de VS) is resistentie van *Dipylidium caninum* tegen praziquantel en resistentie van *Ancylostoma caninum* tegen meerdere anthelmintica, waaronder milbemycine oxime, reeds gemeld.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Onderzoeken met milbemycine oxime geven aan dat de veiligheidsmarge bij MDR1-mutante (-/-) honden van Collie of aanverwante rassen lager is in vergelijking met de normale populatie. Bij deze honden moet de aanbevolen dosis strikt worden nageleefd. De tolerantie van het diergeneesmiddel bij

jonge puppy's van deze rassen is niet onderzocht. De klinische verschijnselen bij deze honden zijn vergelijkbaar met die bij de algemene hondenpopulatie (zie "Bijwerkingen").

De behandeling van honden met een groot aantal circulerende microfilariae kan soms leiden tot het ontstaan van hypersensitieve reacties, zoals bleke slijmvliezen, braken, trillen, zwaar ademen of overdadig speeksel. Deze reacties worden geassocieerd met het vrijkomen van eiwitten van dode of stervende microfilariae en zijn niet direct een toxisch effect van het diergeneesmiddel. Het gebruik bij honden die lijden aan microfilariaemie is daarom niet aanbevolen.

In gebieden met een hartworm risico, of in het geval dat het bekend is dat de hond heeft gereisd van en naar regio's met een hartworm risico, wordt het aanbevolen een dierenarts te consulteren voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend, om de aanwezigheid van een gelijktijdige besmetting met *Dirofilaria immitis* uit te sluiten. In geval van een positieve diagnose is het wenselijk om een adulticide behandeling te geven voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend.

Er zijn geen onderzoeken verricht met zwaar verzwakte honden of individuen met een ernstige vermindering van de nier- of leverfunctie. Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen voor dergelijke dieren of slechts na een risico/baten analyse door de verantwoordelijke dierenarts.

Bij honden jonger dan 4 weken oud is een lintworminfectie ongewoon. Behandeling van dieren jonger dan 4 weken oud met een combinatie product is daarom waarschijnlijk niet nodig.

De tabletten zijn gearomatiseerd, ze dienen daarom op een veilige plaats buiten het bereik van dieren te worden bewaard.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn na ingestie, vooral voor kinderen.

Voorkom accidentele ingestie.

Ongebruikte tabletdelen van de 5 mg/50 mg tabletten moeten worden weggegooid of teruggeplaatst in de blister, deze dient terug gestoken te worden in de buitenverpakking en bij de volgende toediening te worden gebruikt. Het diergeneesmiddel dient op een veilige plaats te worden bewaard.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Na toediening handen wassen.

#### Overige voorzorgsmaatregelen:

Echinococose vormt een risico voor de mens.

Aangezien Echinococose een meldingsplichtige ziekte is voor de World Organisation for Animal Health (WOAH) dienen specifieke richtlijnen over behandeling, nazorg en voorzorgsmaatregelen voor mensen verkregen te worden van de relevante bevoegde autoriteit.

#### Dracht en lactatie:

Kan worden gebruikt tijdens dracht en lactatie.

#### Vruchtbaarheid:

Kan worden gebruikt bij fokdieren.

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het gelijktijdig gebruik van het diergeneesmiddel met selamectine wordt goed verdragen. Er werden geen interacties waargenomen wanneer de aanbevolen dosering van het macrocyclische lacton selamectine werd toegediend tijdens de behandeling met de aanbevolen dosering van het diergeneesmiddel.

Door de afwezigheid van verdere onderzoeken is het aanbevolen om voorzichtig te zijn bij het gelijktijdig toedienen van het diergeneesmiddel met andere macrocyclische lactonen. Ook zijn dergelijke onderzoeken niet uitgevoerd met drachtige dieren.

#### Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 'Bijwerkingen'.

## 7. Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie <sup>1</sup> ; systemische aandoeningen (bijv. lethargie, anorexie) <sup>1</sup> ; neurologische aandoeningen (bijv. spiertrillingen en ataxie (incoördinatie)) <sup>1</sup> ; aandoeningen van het spijsverteringsstelsel (bijv. braken, diarree en kwijlen) <sup>1</sup> .
--	--

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: [www.eenbijwerkingmelden-dieren.be](http://www.eenbijwerkingmelden-dieren.be) of mail: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen




Oraal gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dienen dieren zo nauwkeurig mogelijk te worden gewogen. Minimum aanbevolen dosering: éénmalige orale toediening van 0,5 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg

Het diergeneesmiddel toedienen met of na wat eten.



Afhankelijk van het lichaamsgewicht van de hond en de beschikbaarheid van verschillende tabletsterktes is de praktische dosering als volgt:

5 mg/50 mg tablet:



Gewicht (kg)	5 mg/50 mg tablet	
0,5 – 2,5		¼ tablet
> 2,5 – 5		½ tablet
> 5 – 10		1 tablet
> 10 – 15		1½ tablet

12,5mg/125 mg tablet:

Gewicht (kg)	12,5 mg/125 mg tablet
--------------	-----------------------

> 5 – 25		1 tablet
> 25 – 50		2 tabletten

20 mg/200 mg tablet:

Gewicht (kg)	20 mg/200 mg tablet	
> 8 – 40		1 tablet
> 40 – 80		2 tabletten

Het diergeneesmiddel kan ingezet worden in een programma ter preventie van hartwormziekte, wanneer gelijktijdig een behandeling tegen lintworm nodig is. Als er regelmatig een behandeling ter preventie van hartwormziekte nodig is heeft een monovalent diergeneesmiddel de voorkeur.

Voor de behandeling van *Angiostrongylus vasorum* infecties, milbemycine oxime viermaal toedienen met een interval van een week. Het wordt aanbevolen om, wanneer een behandeling tegen cestoden geïndiceerd is, éénmalig het diergeneesmiddel toe te dienen en daarna te vervolgen met een monovalent diergeneesmiddel dat alleen milbemycine oxime bevat gedurende de drie overige wekelijkse behandelingen.

In endemische gebieden voorkomt het elke vier weken toedienen van het diergeneesmiddel, angiostrongylosis door het verminderen van immature volwassenen (L5) en volwassen parasieten, wanneer een gelijktijdige behandeling tegen cestoden is geïndiceerd.

Voor de behandeling van *Thelazia callipaeda* dient milbemycine oxime te worden toegediend in twee behandelingen, met zeven dagen tussentijd. Indien een gelijktijdige behandeling tegen cestoden geïndiceerd is kan het diergeneesmiddel een monovalent product met alleen milbemycine oxime vervangen.

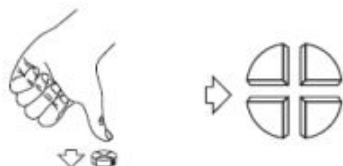
## 9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De 5 mg/50 mg tablet kan verdeeld worden in helften en kwarten om een nauwkeurige dosering te garanderen. Plaats de tablet op een plat oppervlak met de breukstreep naar boven en de afgeronde, bolle kant naar de ondergrond.

Helften: druk met uw duimen aan beide zijden van de tablet:



Kwarten: druk met uw duim in het midden van de tablet:



## 10. Wachtijd

Niet van toepassing.

**11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de blisterverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

5 mg/50 mg tablet: Houdbaarheid van de gedeelde tablet na eerste opening van de primaire verpakking: 7 dagen.

**12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien milbemycine oxime gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

**13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

Alpramil 5 mg/50 mg: BE-V600577

Alpramil 12,5 mg/ 125 mg: BE-V600586

Alpramil 20 mg/ 200 mg: BE-V600595

OPA/Aluminium/PVC – Aluminium blisterverpakking met 1, 2 or 4 tablets.

Doos met 1 blisterverpakking met 1 tablet.

Doos met 1 blisterverpakking met 2 tabletten.

Doos met 1 blisterverpakking met 4 tabletten.

Doos met 10 blisterverpakkingen met elk 1 tablet.

Doos met 10 blisterverpakkingen met elk 2 tabletten.

Doos met 10 blisterverpakkingen met elk 4 tabletten.

Doos met 25 blisterverpakkingen met elk 1 tablet.

Doos met 25 blisterverpakkingen met elk 2 tabletten.

Doos met 25 blisterverpakkingen met elk 4 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Februari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nederland

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Kela veterinaria nv

Nieuwe Steenweg 62

9140 Elversele

Belgium

Tel: +32 (0)3 780 63 90

[info.vet@kela.health](mailto:info.vet@kela.health)

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.