

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Alpramil 4 mg/10 mg comprimés pelliculés pour chats pesant au moins 0,5 kg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient:

Substances actives:

Milbémycine oxime	4,0 mg
Praziquantel	10,0 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres constituants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
<i>Noyau :</i>	
Povidone	
Cellulose microcristalline	
Croscarmellose sodique	
Lactose monohydraté	
Silice colloïdale hydratée	
Stéarate de magnésium	
<i>Pelliculage :</i>	
Hypromellose	
Lactose monohydraté	
Dioxyde de titane (E171)	0,186 mg
Macrogol	
Vanilline	
Jaune de quinoline (E104)	0,023 mg
Jaune orangé FCF (E110)	0,004 mg

Comprimé pelliculé jaune, rond et convexe, avec une ligne de cassure sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Chats pesant au moins 0,5 kg.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infections mixtes par des cestodes immatures et adultes et des nématodes des espèces suivantes:

- Cestodes:

Dipylidium caninum

Taenia spp
Echinococcus multilocularis

- Nématodes :
Ancylostoma tubaeforme
Toxocara cati

Prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*) si un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats âgés de moins de 6 semaines ou de moins de 0,5 kg.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

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 chat doivent être pris en compte. 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Aucune étude n'a été menée chez des chats 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.

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.

Tout comprimé non utilisé doit être jeté ou replacé dans la plaquette thermoformée ouverte, réinsérée dans l'emballage extérieur et utilisé lors de l'administration suivante. Le médicament vétérinaire doit être conservé dans un endroit sécurisé.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Laver les mains après usage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

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 concernant le traitement et le suivi, ainsi que la protection des personnes, doivent être obtenues auprès de l'autorité compétente concernée.

3.6 Effets indésirables

Chats:

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

¹ En particulier chez les jeunes chats.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de la sécurité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante du médicament vétérinaire avec la selamectine est bien tolérée. Aucune interaction n'a été observée lorsque la dose recommandée pour la selamectine de lactone macrocyclique a été administrée au cours du traitement avec le produit à la dose recommandée. Bien qu'elle ne soit pas recommandée, l'utilisation concomitante du médicament vétérinaire avec un spot on contenant de la moxidectine et de l'imidaclopride aux doses recommandées après une seule application a été bien tolérée dans une étude de laboratoire sur 10 chatons. La sécurité et l'efficacité de l'utilisation concomitante n'ont pas fait l'objet d'études sur le terrain. 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

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

Dose minimale recommandée : 2 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. Cela garantit une protection optimale contre la maladie du ver du cœur.

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

Poids (kg)	Comprimé de 4 mg/ 10 mg	
0,5 – 1		½ comprimé
> 1 – 2		1 comprimé

> 2 – 3		1½ comprimé
> 3 – 4		2 comprimés

Le médicament vétérinaire peut être inséré dans un programme de prévention de la dirofilariose si un traitement contre les ténias est indiqué en même temps. Le médicament vétérinaire a une durée de prévention des vers du cœur d'un mois. Pour la prévention régulière de la maladie du ver du cœur, l'utilisation d'une monosubstance est préférable.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage, outre les signes observés à la dose recommandée (voir rubrique 3.6), des bavements ont été observés. Ce signe disparaît généralement spontanément en l'espace d'une journée.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QP54AB51

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La milbémycine oxime appartient au groupe des lactones macrocycliques, isolées de la fermentation de *Streptomyces hygroscopicus* var. *auréolacrimosus*. Elle est active contre les acariens, les stades larvaires et adultes des nématodes ainsi que contre les larves de *Dirofilaria immitis*.

L'activité de la milbémycine est liée à son action sur la neurotransmission des invertébrés : la milbémycine oxime, comme les avermectines et d'autres milbémycines, augmente la perméabilité des membranes des nématodes et des insectes aux ions chlorure via les canaux chlorure glutamate-dépendants (apparentés aux récepteurs GABA_A et glycine des vertébrés). Cela conduit à une hyperpolarisation de la membrane neuromusculaire et à une paralysie flasque et à la mort du parasite.

Le praziquantel est un dérivé acylé de pyrazino-isoquinoléine. Le praziquantel est actif contre les cestodes et les trématodes. Il modifie la perméabilité membranaire au calcium (influx de Ca²⁺) chez le parasite, ce qui provoque un déséquilibre des structures membranaires et conduit à la dépolarisation membranaire, à des contractions musculaires (tétanie) pratiquement instantanées et à une vacuolisation rapide du syncytium tégumentaire, responsable de la décomposition du tégument (blebs). Cela facilite l'élimination dans le tube digestif ou conduit à la mort du parasite.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le praziquantel atteint des concentrations plasmatiques maximales (C_{max} 1,08 µg/mL) dans les 2 heures suivant l'administration orale. La demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures.

Après administration orale, la milbémycine oxime atteint des concentrations plasmatiques maximales (C_{max} 1,48 µg/mL) dans les 3 heures suivant l'administration orale. La demi-vie d'élimination est d'environ 22 heures (± 10 heures).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.
Durée de conservation des comprimés divisés après la première ouverture du conditionnement primaire: 7 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC/PE/PVDC-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.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V600533

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation ; 16/06/2022

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES
DU PRODUIT**

06/02/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

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>).