

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Alpramil 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van minimaal 0,5 kg

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

#### Werkzame bestanddelen:

|                   |        |         |
|-------------------|--------|---------|
| Milbemycine oxime | 4,0 mg |         |
| Praziquantel      |        | 10,0 mg |

#### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen | Kwantitatieve samenstelling, als die informatie belangrijk is voor correcte toediening van het diergeneesmiddel |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Kern:</i>                                                      |                                                                                                                 |
| Povidon                                                           |                                                                                                                 |
| Cellulose, microkristallijn                                       |                                                                                                                 |
| Natriumcroscarmellose                                             |                                                                                                                 |
| Lactosemonohydraat                                                |                                                                                                                 |
| Gehydrateerd colloïdaal siliciumdioxide                           |                                                                                                                 |
| Magnesiumstearaat                                                 |                                                                                                                 |
| <i>Omhulling:</i>                                                 |                                                                                                                 |
| Hypromellose                                                      |                                                                                                                 |
| Lactosemonohydraat                                                |                                                                                                                 |
| Titaniumdioxide (E171)                                            | 0,186 mg                                                                                                        |
| Macrogol                                                          |                                                                                                                 |
| Vanilline                                                         |                                                                                                                 |
| Chinolinegeel (E104)                                              | 0,023 mg                                                                                                        |
| Zonnegeel (E110)                                                  | 0,004 mg                                                                                                        |

Ronde, bolle, geelkleurige filmomhulde tablet met een breuklijn aan één zijde.  
De tablet kan in tweeën verdeeld worden.

### 3. KLINISCHE GEGEVENS

#### 3.1 Doeldiersoort(en)

Katten met een gewicht van minimaal 0,5 kg.

#### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van menginfecties met onvolwassen en volwassen cestoden **en** nematoden van de volgende soorten:

- Cestoden:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis*

- Nematoden:

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

Preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*) wanneer gelijktijdige behandeling tegen cestoden geïndiceerd is.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten jonger dan 6 weken oud en/of met een gewicht van minder dan 0,5 kg.  
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Om een effectief wormbestrijdingsprogramma te ontwikkelen, moet rekening worden gehouden met lokale epidemiologische informatie en het risico van blootstelling van de kat.

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 vlooien 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.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Er zijn geen onderzoeken verricht met ernstig verzwakte katten 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.

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 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Echinococcose vormt een risico voor de mens. Aangezien Echinococcose 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.

### 3.6 Bijwerkingen

Katten:

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

<sup>1</sup> Met name bij jonge katten.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

Kan bij fokdieren worden gebruikt.

### 3.8 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.

Hoewel niet aanbevolen, werd in een laboratoriumonderzoek bij 10 kittens het gelijktijdig gebruik van het diergeneesmiddel, met de aanbevolen dosis, en een spot-on met moxidectine en imidacloprid bij éénmalig gebruik goed verdragen. De veiligheid en werkzaamheid van het gelijktijdig gebruik is niet onderzocht in veldonderzoeken.

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.

### 3.9 Toedieningsweg en dosering

Oraal gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Minimum aanbevolen dosering: éénmalige orale toediening van 2 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg.

Het diergeneesmiddel toedienen met of na wat eten. Dit geeft een optimale bescherming tegen hartwormziekte.

Afhankelijk van het lichaamsgewicht van de kat en de beschikbaarheid van verschillende tablet concentraties is de praktische dosering als volgt:

| Gewicht (kg) | 4 mg/10 mg tablet |             |
|--------------|-------------------|-------------|
| 0,5 – 1      |                   | ½ tablet    |
| > 1 – 2      | ○                 | 1 tablet    |
| > 2 – 3      | ○                 | 1½ tablet   |
| > 3 – 4      | ○ ○               | 2 tabletten |

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

### 3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

In het geval van overdosering werd, naast de bijwerkingen die werden waargenomen bij de aanbevolen dosering (zie rubriek 3.6), kwijlen waargenomen. Dit verschijnsel verdwijnt gewoonlijk spontaan binnen een dag.

### 3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

### 3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

## 4. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 4.1 ATCvet code: QP54AB51

### 4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Milbemycine oxime behoort tot de groep van de macrocyclische lactonen, geïsoleerd uit de gisting van *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Het is actief tegen mijten, tegen larvale en volwassen stadia van nematoden en tegen de larven van *Dirofilaria immitis*.

De werkzaamheid van milbemycine berust op de werking van neurotransmissie bij invertebraten: milbemycine oxime vergroot, net als avermectines en andere milbemycinen, bij nematoden en insecten de membraanpermeabiliteit voor chloride ionen via de glutamaat-afhankelijke chloride ionkanalen (gerelateerd aan GABAA en glycine receptoren bij vertebraten). Dit leidt tot hyperpolarisatie van de neuromusculaire membraan en een verslappende verlamming en dood van de parasiet.

Praziquantel is een geacetyleerd pyrazine-isoquinoline derivaat. Praziquantel is actief tegen cestoden en trematoden. Het wijzigt de permeabiliteit voor calcium (toevoer van  $\text{Ca}^{2+}$ ) van de membranen van de parasiet wat een onbalans veroorzaakt in de membraan structuur. Dit leidt tot membraan depolarisatie en bijna gelijktijdig optredende contractie van de spieren (kramp), snelle vacuolisatie van het syncytieel integument en daarop volgend optredende ontbinding van de huid (blaarachtig). Dit resulteert in een gemakkelijke afdrijving uit het maagdarmkanaal of de dood van de parasiet.

### 4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening bereikt praziquantel de maximale plasma concentratie ( $C_{\max}$  1.08 µg/ml) binnen 2 uur na orale opname. De halfwaardetijd is ongeveer 2 uur.

Na orale toediening bereikt milbemycine oxime de maximale plasma concentratie ( $C_{\max}$  1.48 µg/ml) binnen 3 uur na orale opname. De halfwaardetijd is ongeveer 22 uur ( $\pm$  10 uur).

## 5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

### 5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid van de gedeelde tablet na eerste opening van de primaire verpakking: 7 dagen.

### 5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

### 5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PVC / PE / PVDC – Aluminium blisterverpakking met 1, 2 of 4 tabletten.

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.

### 5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het 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.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Alfasan Nederland B.V.

**7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V600533

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 16/06/2022

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

06/02/2026

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

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