

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION

- Alpramil 4 mg/10 mg Filmtabletten für Katzen mit einem Gewicht von mindestens
0,5 kg
- Alpramil 12 mg/30 mg Filmtabletten für Katzen mit einem Gewicht von mindestens
3 kg
- Alpramil 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen mit einem Gewicht von mindestens
4 kg

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Niederlande

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Alpramil 4 mg/10 mg Filmtabletten für Katzen mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg
Alpramil 12 mg/30 mg Filmtabletten für Katzen mit einem Gewicht von mindestens 3 kg
Alpramil 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen mit einem Gewicht von mindestens 4 kg
Milbemycinoxim/Praziquantel

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede 4 mg/10 mg Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim	4,0 mg
Praziquantel	10,0 mg

Hilfsstoffe:

Titandioxid (E171)	0,186 mg
Chinolingelb-Aluminiumsalz (E104)	0,023 mg
Gelborange-S-Aluminiumsalz (E110)	0,004 mg

Filmtablette

Runde, konvexe, gelbe, überzogene Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.
Die Tabletten können halbiert werden.

Jede 12 mg/30 mg Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim	12,0 mg
Praziquantel	30,0 mg

Hilfsstoffe:

Titandioxid (E171)	0,456 mg
Eisen(III)-oxid (E172)	0,024 mg
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H ₂ O (E172)	0,157 mg

Filmtablette

Längliche, konvexe, orangefarbene, überzogene Tablette.

Jede 16 mg/40 mg Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim	16,0 mg
Praziquantel	40,0 mg

Hilfsstoffe:

Titandioxid (E171)	0,711 mg
Eisen(II,III)-oxid (E172)	0,069 mg
Eisen(III)-oxid (E172)	0,069 mg

Filmtablette

Längliche, konvexe, purpurbraune, überzogene Tablette.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Mischinfektionen mit unreifen und adulten Zestoden **und** Nematoden der folgenden Spezies:

- Zestoden:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nematoden:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*), wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Zestoden angezeigt ist.

5. GEGENANZEIGEN

4 mg/10 mg Tablette: Nicht anwenden bei Katzen unter 6 Wochen und/oder mit einem Gewicht unter 0,5 kg.

12 mg/30 mg Tablette: Nicht anwenden bei Katzen mit einem Gewicht unter 3 kg.

16 mg/40 mg Tablette: Nicht anwenden bei Katzen mit einem Gewicht unter 4 kg.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen wurden Überempfindlichkeitsreaktionen, systemische Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Ataxie und Muskelzittern) und/oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen und Durchfall) insbesondere bei jungen Katzen nach Verabreichung des Tierarzneimittels beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

4 mg/10 mg Tablette: Katze mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg

12 mg/30 mg Tablette: Katze mit einem Gewicht von mindestens 3 kg

16 mg/40 mg Tablette: Katze mit einem Gewicht von mindestens 4 kg





8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.



Minimale empfohlene Dosis: 2 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg werden einmalig oral verabreicht.

Die Tiere sollten gewogen werden, um eine genaue Dosierung zu gewährleisten. Abhängig vom Gewicht der Katze und von der Verfügbarkeit der Tablettenstärken sind praktische Dosierungsbeispiele wie folgt:



4 mg/10 mg Tablette:

Gewicht (kg)	4 mg/10 mg Tablette
0,5 – 1	 ½ Tablette
> 1 – 2	 1 Tablette
> 2 – 3	 1½ Tabletten
> 3 – 4	 2 Tabletten

12 mg/30 mg Tablette:

Gewicht (kg)	12 mg/30 mg Tablette
> 3 – 6	 1 Tablette
> 6 – 12	 2 Tabletten

16 mg/40 mg Tablette:

Gewicht (kg)	16 mg/40 mg Tablette
> 4 – 8	 1 Tablette
> 8 – 16	 2 Tabletten

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel sollte mit oder nach etwas Futter verabreicht werden. Somit wird ein optimaler Schutz gegen die Herzwurmerkrankung gewährleistet.

Das Tierarzneimittel kann in ein Programm zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung aufgenommen werden, wenn gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer angezeigt ist. Die Herzwurmvorbeugung durch das Tierarzneimittel hält einen Monat an. Zur regelmäßigen Vorbeugung der Herzwurmerkrankung wird die Anwendung einer Monosubstanz bevorzugt.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton hinter „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

4 mg/10 mg Tablette: Haltbarkeit der geteilten Tabletten nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 7 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Um ein wirksames Wurmbekämpfungsprogramm zu entwickeln, sollten lokale epidemiologische Informationen und das Risiko einer Exposition der Katze berücksichtigt werden, und es wird empfohlen, professionellen Rat einzuholen.

Es wird empfohlen, alle Tiere, die im gleichen Haushalt leben, gleichzeitig zu behandeln.

Bei einer bestätigten Bandwurm-Infektion mit *D. caninum* sollte in Absprache mit dem Tierarzt eine gleichzeitige Behandlung gegen Zwischenwirte wie Flöhe und Läuse in Betracht gezogen werden, um einer erneuten Infektion vorzubeugen.

Nach häufiger wiederholter Anwendung einer bestimmten Klasse von Anthelminthika können die Parasiten eine Resistenz gegenüber einem Anthelminthikum dieser Klasse entwickeln.

Eine unnötige Anwendung von Antiparasitika oder eine von den Anweisungen abweichende Anwendung kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Es wurden keine Studien mit stark geschwächten Katzen oder an Individuen mit stark beeinträchtigter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird für solche

Tiere nicht oder nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann bei Verschlucken schädlich sein, insbesondere für Kinder. Versehentliches Verschlucken ist zu vermeiden.

Nicht verabreichte Teile der Tablette sollten entsorgt oder in die geöffnete Blisterpackung und die äußere Verpackung zurückgelegt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden. Das Arzneimittel sollte an einem sicheren Ort aufbewahrt werden.

Bei versehentlichem Verschlucken, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Andere Vorsichtsmaßnahmen:

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da Echinokokkose eine meldepflichtige Krankheit bei der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) ist, müssen von der zuständigen Behörde spezifische Richtlinien zur Behandlung und Nachverfolgung sowie zum Schutz von Personen eingeholt werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann bei Zuchtkatzen, einschließlich trächtiger und säugender Katzen, angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit Selamectin wird gut vertragen. Bei der gleichzeitigen Verabreichung des makrozyklischen Laktons Selamectin in der empfohlenen Dosis und der empfohlenen Dosis des Tierarzneimittels wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.

Auch wenn nicht empfohlen, wurde die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels mit einer Spot-on-Formulierung, die Moxidectin und Imidacloprid in den empfohlenen Dosisraten enthielt, nach einer einmaligen Anwendung in einer Laborstudie mit 10 Jungtieren gut vertragen.

Die Verträglichkeit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung wurden nicht in Feldstudien untersucht. Da weitere Studien fehlen, ist bei gleichzeitiger Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen makrozyklischen Laktonen Vorsicht geboten. Es wurden auch keine derartigen Studien mit Zuchttieren durchgeführt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung wurde zusätzlich zu den bei der empfohlenen Dosis beobachteten Symptomen (siehe Nebenwirkungen) Speichelfluss beobachtet. Dieses Symptom verschwindet in der Regel spontan innerhalb eines Tages.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es für Fische und andere Wasserorganismen schädlich sein kann.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass hierbei kein missbräuchlicher Zugriff auf die Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

AT: Februar 2022

15. WEITERE ANGABEN

PVC/PE/PVDC – Aluminium-Blisterpackungen mit 1, 2 oder 4 Tabletten.

Schachtel mit 1 Blisterpackung mit 1 Tablette.
Schachtel mit 1 Blisterpackung mit 2 Tabletten.
Schachtel mit 1 Blisterpackung mit 4 Tabletten.
Schachtel mit 10 Blisterpackungen mit je 1 Tablette.
Schachtel mit 10 Blisterpackungen mit je 2 Tabletten.
Schachtel mit 10 Blisterpackungen mit je 4 Tabletten.
Schachtel mit 25 Blisterpackungen mit je 1 Tablette.
Schachtel mit 25 Blisterpackungen mit je 2 Tabletten.
Schachtel mit 25 Blisterpackungen mit je 4 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT – Zulassungsnummern:

Alpramil 4 mg/10 mg Filmtabletten für Katzen mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg –
Z.Nr.: ...

Alpramil 12 mg/30 mg Filmtabletten für Katzen mit einem Gewicht von mindestens 3 kg –
Z.Nr.: ...

Alpramil 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen mit einem Gewicht von mindestens 4 kg –
Z.Nr.: ...