

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Alpramil 4 mg/10 mg ad us. vet., Filmtabletten für Katzen

Alpramil 12 mg/30 mg ad us. vet., Filmtabletten für Katzen

Alpramil 16 mg/40 mg ad us. vet., Filmtabletten für Katzen

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Tablette enthält:

Alpramil 4 mg/10 mg Alpramil 12 mg/30 mg Alpramil 16 mg/40 mg

### **Wirkstoffe:**

Milbemycinoxim 4.0 mg 12.0 mg 16.0 mg

Praziquantel 10.0 mg 30.0 mg 40.0 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Filmtabletten

Alpramil 4 mg/10 mg: Runde, konvexe, gelb beschichtete Tablette mit einseitiger Bruchrille. Die Tabletten können halbiert werden.

Alpramil 12 mg/30 mg: längliche, konvexe, orange beschichtete Tablette

Alpramil 16 mg/40 mg: längliche, konvexe, violett-braun beschichtete Tablette

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart(en)**

Katze

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Alpramil kann bei Katzen mit Mischinfektionen mit adulten Cestoden und Nematoden eingesetzt werden:

- Behandlung von Haken-, Rund- und Bandwurmbefall. Alpramil ist wirksam gegen adulte Stadien von *Ancylostoma tubaeforme* (inkl. L4), *Toxocara cati* (inkl. L4), *Toxascaris leonina*, sowie unreife und reife Stadien von *Dipylidium caninum*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp. und *Mesocestoides* spp.
- Prophylaxe der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*), falls eine gleichzeitige Behandlung gegen Zestoden angezeigt ist.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Alpramil 4 mg/10 mg: Nicht anwenden bei Katzen, die jünger als 6 Wochen alt sind oder weniger als 0,5 kg wiegen.

Alpramil 12 mg/30 mg: Nicht anwenden bei Katzen, die weniger als 3 kg wiegen.

Alpramil 16 mg/40 mg: Nicht anwenden bei Katzen, die weniger als 4 kg wiegen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**



Um ein effektives Wurmkontrollprogramm zu entwickeln, sollten lokale, epidemiologische Informationen und das Expositionsrisiko der Katze berücksichtigt werden.

Es wird empfohlen, alle Tiere, die im selben Haushalt leben, gleichzeitig zu behandeln. Bei einer Bandwurm-Infektion mit *D. caninum* sollte in Absprache mit dem Tierarzt / der Tierärztein eine gleichzeitige Behandlung gegen Zwischenwirte wie Flöhe und Läuse in Betracht gezogen werden, um eine erneute Infektion zu verhindern.

Parasiten können Resistenzen gegenüber jeglicher Klasse von Anthelmintika entwickeln, wenn Anthelmintika derselben Klasse häufig und wiederholt verabreicht werden. Unnötiger Gebrauch von Antiparasitika oder von der empfohlenen Anwendung abweichende Anwendung kann den Selektionsdruck von Resistenzen vergrössern und zu verminderter Wirksamkeit führen.

#### **4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Es wurden keine Untersuchungen an stark geschwächten oder Katzen mit ernsthaft beeinträchtigter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei diesen Tieren wird nicht empfohlen bzw. erfolgt nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt / die behandelnde Tierärztein.

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermäßig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Tierarzneimittel für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Dieses Tierarzneimittel kann bei versehentlicher Einnahme, vor allem für Kinder, schädlich sein.

Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, soll das Tierarzneimittel an einem sicheren Ort aufbewahrt werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt / eine Ärztin zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach Handhabung der Tabletten die Hände waschen.

Bei Echinokokkose besteht Ansteckungsgefahr für den Menschen. Daher sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien zu beachten. Hierzu sollten spezialisierte Tierärzte / Tierärztinnen oder Institute für Parasitologie konsultiert werden.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Überempfindlichkeitsreaktionen, systemische Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Ataxie und Muskelzittern) und/oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen, Durchfall) konnten nach der Behandlung mit dem Tierarzneimittel in sehr seltenen Fällen speziell bei jungen Katzen beobachtet werden.

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 1'000 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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Alpramil kann bei Zuchtkatzen sowie trächtigen und laktierenden Kätzinnen angewendet werden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Die gleichzeitige Anwendung mit Selamectin wird gut vertragen. Es wurden keine Wechselwirkungen beobachtet, wenn die empfohlene Dosierung des makrozyklischen Laktons Selamectin verabreicht wurde während der Behandlung mit dem Tierarzneimittel bei empfohlener Dosierung.

Auch wenn diese nicht empfohlen wird, wurde die gleichzeitige Verabreichung eines Moxidectin und Imidacloprid enthaltenden Spot-ons bei empfohlener Dosierung und einmaliger Verabreichung in einer Laborstudie an 10 Katzenwelpen gut vertragen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Verabreichung wurden in keinen Feldstudien untersucht. In Abwesenheit weiterer Studien ist bei gleichzeitiger Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen makrozyklischen Laktonen Vorsicht geboten. Es wurden auch keine derartigen Untersuchungen bei Zuchttieren durchgeführt.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur oralen Anwendung

Die Minimaldosierung beträgt 2 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht. Das Tierarzneimittel mit Futter oder direkt nach dem Füttern verabreichen. Dies gewährleistet einen optimalen Schutz gegen Herzwurmerkrankung.

Katzen sollten gewogen werden um eine genaue Dosierung zu gewährleisten. In Abhängigkeit des Körpergewichtes der Katze und der Verfügbarkeit von Tablettenstärken sind folgende praktische Dosierbeispiele in der untenstehenden Tabelle aufgeführt:

Gewicht (kg)	4 mg/10 mg Tablette
0.5 – 1	½ Tablette
> 1 – 2	1 Tablette
> 2 – 3	1½ Tabletten
> 3 – 4	2 Tabletten



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

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

Katzenwelpen werden im Alter von 6 Wochen und dann monatlich bis zum Alter von 6 Monaten entwurmt. Säugende Kätzinnen müssten gleichzeitig mit den Welpen behandelt werden. Erwachsene Katzen sollen 4-mal pro Jahr entwurmt werden.

Das Tierarzneimittel kann in einem Herzwurmpräventionsprogramm eingesetzt werden, wenn gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer indiziert ist. Die Dauer der Herzwurmprophylaxe beträgt einen Monat. Für die regelmässige Herzwurmprophylaxe wird der Einsatz eines Monopräparates bevorzugt.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach Überdosierung können insbesondere bei jungen Tieren vorübergehend und selbstlimitierend Mydriasis, Ataxie und Tremor auftreten. Weiter kann zusätzlich zu den unter 4.6. beschriebenen Symptomen vermehrter Speichelfluss auftreten. Die Symptome klingen üblicherweise ohne Behandlung innerhalb eines Tages ab.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika, Insektizide und Repellentien, Endektozide, Milbemycinoxim-Kombinationen

ATCvet-Code: QP54AB51

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Milbemycinoxim gehört zur Gruppe der makrozyklischen Laktone und wird aus der Fermentation von *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus* isoliert. Es wirkt gegen Milben, Larven- und adulte Stadien von Nematoden sowie gegen Larven von *Dirofilaria immitis*.

Die Wirkung von Milbemycin steht im Zusammenhang mit seiner Wirkung auf die Neurotransmission bei Invertebraten: Wie andere Avermectine und Milbemycine erhöht Milbemycinoxim die Permeabilität der Zellmembran der Invertebrata für Chloridionen über GABA-erge Chloridionenkanäle; (die ähnlich aufgebaut



sind wie die GABA<sub>A</sub>- und die Glycin-Rezeptoren von Wirbeltieren). Dies führt bei den Parasiten zu einer Hyperpolarisation der neuromuskulären Membran, einer schlaffen Lähmung und schliesslich zum Tod des Parasiten.

Praziquantel ist ein Pyrazino-Isoquinolin-Derivat. Es wirkt gegen alle Stadien (Eier, unreife und reife) der Zestoden und Trematoden. Es verändert die Permeabilität der Parasitenmembranen für Kalzium, was zu Membranschädigungen und Muskelkontraktionen, einer raschen Vakuolenbildung des synzytialen Teguments mit anschliessender Auflösung desselben führt. Dies führt zur Ausstossung aus dem Gastrointestinaltrakt oder zum Tod des Parasiten.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung erreicht Praziquantel maximale Plasmakonzentration ( $C_{max}$  1.08 µg/ml) innerhalb von 2 Stunden. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt etwa 2 Stunden.

Nach oraler Verabreichung erreicht Milbemycinoxim maximale Plasmakonzentrationen ( $C_{max}$  1.48 µg/ml) innerhalb von 3 Stunden. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt etwa 22 Stunden ( $\pm$  10 Stunden).

## 5.3 Umweltverträglichkeit

Das Tierarzneimittel sollte nicht in Gewässer gelangen, da es Fische und andere Wasserorganismen nachteilig beeinflussen kann.

# 6. PHARMAZЕUTISCHE ANGABEN

## 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Kern:

Povidon

Mikrokristalline Cellulose

Croscarmellose-Natrium

Lactose-Monohydrat

Siliciumdioxid-Hydrat

Magnesiumstearat

Beschichtung:

Hypromellose

Lactose-Monohydrat

Titandioxid (E171)

Macrogol

\Vanillin

Quinoline Gelb (E104) (Alpramil 4 mg/10 mg)

Sonnengelb FCF (E110) (Alpramil 4 mg/10 mg)

Eisenoxidgelb (E172) (Alpramil 12 mg/30 mg)

Eisenoxidrot (E172) (Alpramil 12 mg/30 mg)

Eisenoxidrot (E172) (Alpramil 16 mg/40 mg)



Eisenoxidschwarz (E172) (Alpramil 16 mg/40 mg)

## **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate

Haltbarkeit von Tablettenhälften (Alpramil 4 mg/10 mg): 7 Tage

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Kunststoff-Aluminium Blister mit 4 Tabletten

Faltschachtel mit 1 Blister zu 4 Tabletten

Faltschachtel mit 10 Blistern zu 4 Tabletten

Faltschachtel mit 25 Blistern zu 4 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSHABERIN**

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Bern

Tel.: 031 980 27 27

Fax: 031 980 27 28

[info@graeub.com](mailto:info@graeub.com)

## **8. ZULASSUNGNUMMER(N)**

Swissmedic 69'893 001 4 mg/10 mg 1 x 4 Tabletten

Swissmedic 69'893 003 4 mg/10 mg 10 x 4 Tabletten

Swissmedic 69'893 005 4 mg/10 mg 25 x 4 Tabletten

Swissmedic 69'893 006 12 mg/30 mg 1 x 4 Tabletten

Swissmedic 69'893 008 12 mg/30 mg 10 x 4 Tabletten

Swissmedic 69'893 010 12 mg/30 mg 25 x 4 Tabletten

Swissmedic 69'893 011 16 mg/40 mg 1 x 4 Tabletten

Swissmedic 69'893 013 16 mg/40 mg 10 x 4 Tabletten

Swissmedic 69'893 015 16 mg/40 mg 25 x 4 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**



Datum der Erstzulassung: 06.05.2025

Datum der letzten Erneuerung: Klicken Sie hier, um ein Datum einzugeben.

## 10. STAND DER INFORMATION

15.07.2024

### VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

