

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Alpramil 4 mg/10 mg ad us. vet., compresse rivestite con film per gatti
Alpramil 12 mg/30 mg ad us. vet., compresse rivestite con film per gatti
Alpramil 16 mg/40 mg ad us. vet., compresse rivestite con film per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

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

Principi attivi:

Milbemicina ossima 4.0 mg 12.0 mg 16.0 mg

Praziquantel 10.0 mg 30.0 mg 40.0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film

Alpramil 4 mg/10 mg: compressa rivestita di colore giallo, rotonda e convessa, con una linea di frattura su un lato. Le compresse possono essere divise a metà.

Alpramil 12 mg/30 mg: compressa rivestita di colore arancione, oblunga e convessa

Alpramil 16 mg/40 mg: compressa rivestita di colore viola-marrone, oblunga e convessa

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatto

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Alpramil è indicato per il trattamento di infezioni miste da cestodi e nematodi adulti:

- Trattamento di infestazioni da anchilostomi, cestodi e nematodi. Alpramil è efficace contro gli stadi adulti di *Ancylostoma tubaeforme* (incl. L4), *Toxocara cati* (incl. L4), *Toxascaris leonina* e stati non maturi e maturi di *Dipylidium caninum*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp. e *Mesocestoides* spp.
- Profilassi della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*) se è indicato il trattamento concomitante contro i cestodi.

4.3 Controindicazioni

Alpramil 4 mg/10 mg: Non utilizzare in gatti di età inferiore a 6 settimane e/o di peso inferiore a 0,5 kg.

Alpramil 12 mg/30 mg: Non utilizzare in gatti di peso inferiore a 3 kg.

Alpramil 16 mg/40 mg: Non utilizzare in gatti di peso inferiore a 4 kg.

Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione



Al fine di sviluppare un programma di controllo antielmintico efficace, è necessario tenere conto delle informazioni epidemiologiche locali e del rischio di esposizione del gatto. Si raccomanda di trattare contemporaneamente tutti gli animali che vivono nella stessa abitazione. Una volta confermata l'infestazione dovuta al cestode *D. caninum*, discutere con il veterinario un trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi, come pulci e pidocchi, per prevenire la reinfezione.

Dopo l'uso frequente e ripetuto di un antielmintico di una determinata classe, il parassita può sviluppare resistenza a quella particolare classe di antielmintici. La somministrazione di antiparassitari quando non necessaria o l'uso difforme dalle istruzioni può aumentare la pressione selettiva della resistenza e ridurre l'efficacia.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non sono stati condotti studi su gatti gravemente debilitati o soggetti con funzione renale o epatica gravemente compromessa. Il medicinale non è raccomandato per questi animali, salvo diversa valutazione del rapporto benefici/rischi da parte del veterinario responsabile.

Poiché le compresse sono aromatizzate, esiste il rischio che cani e gatti le cerchino spontaneamente e ne assumano un dosaggio eccessivo. Per questo motivo, la preparazione deve essere conservata fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Questo medicinale veterinario può essere nocivo se ingerito, in particolare per i bambini.

Per evitare l'ingestione accidentale, conservare il medicinale in un luogo sicuro. In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. In caso di echinococcosi, devono essere seguite specifiche linee guida per il trattamento, il controllo necessario e per la salvaguardia delle persone. Consultare un esperto o un istituto di parassitologia.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

In occasioni molto rare, reazioni da ipersensibilità, segni sistemici (come letargia), segni neurologici (come atassia e tremori muscolari) e/o segni gastrointestinali (come vomito e diarrea) sono state osservate specialmente nei gatti giovani, dopo la somministrazione del medicinale veterinario.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10'000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione



Alpramil può essere utilizzato nei gatti da riproduzione, comprese le gatte gravide e in allattamento.

4.8 Interazione con altri medicamenti veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso concomitante del medicinale con la selamectina è ben tollerato. Durante il trattamento con il medicinale alla dose raccomandata, non sono state osservate interazioni somministrando la dose raccomandata di selamectina lattone macrociclico.

Sebbene non raccomandato, l'uso concomitante del medicinale con uno spot-on contenente moxidectina e imidacloprid, alle concentrazioni di dose raccomandate e dopo singola applicazione, è risultato ben tollerato in uno studio di laboratorio condotto su 10 gattini.

Gli studi in campo non hanno analizzato la sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante. In assenza di ulteriori studi, si raccomanda cautela nel caso di uso concomitante del medicinale con qualsiasi altro lattone macrociclico. Inoltre, non sono stati condotti studi di questo tipo con animali da riproduzione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale

Dose minima raccomandata: 2 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg di peso corporeo somministrati per via orale.

Il medicinale deve essere somministrato con o dopo del cibo. In questo modo viene garantita una protezione ottimale contro la filariosi cardiopolmonare.

Per assicurare il dosaggio accurato, gli animali devono essere pesati. A seconda del peso corporeo del gatto e della disponibilità dei dosaggi della compressa, sono riportati di seguito alcuni esempi pratici di dosaggio elencati nella tabella seguente:

Peso (kg)	Compressa da 4 mg/10 mg:
0,5 – 1	½ compressa
>1 – 2	1 compressa
>2 – 3	1 compressa e ½
>3 – 4	2 compresse

Peso (kg)	Compressa da 12 mg/30 mg
>3 - 6	1 compressa
>6 - 12	2 compresse

Peso (kg)	Compressa da 16 mg/40 mg
>4 - 8	1 compressa
>8 - 16	2 compresse



I gattini devono essere sverminati all'età di 6 settimane e, in seguito, con cadenza mensile fino ai 6 mesi di età. Le gatte in allattamento dovrebbero essere trattate contemporaneamente ai cuccioli. I gatti adulti devono essere sverminati 4 volte l'anno.

Il medicinale può essere inserito in un programma di prevenzione della filariosi cardiopolmonare se è indicato allo stesso tempo un trattamento contro la tenia. La prevenzione del medicinale contro la filariosi cardiopolmonare dura un mese. Per la prevenzione regolare della filariosi cardiopolmonare è preferibile l'uso di una sola sostanza specifica.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio, principalmente negli animali di giovane età, possono presentarsi midriasi, atassia e tremore. Oltre ai sintomi descritti al punto 4.6, può manifestarsi anche un aumento della salivazione. Si tratta di sintomi transitori e autolimitanti, che tendono a scomparire, senza necessità di trattamento, entro un giorno.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antiparassitari, insetticidi e repellenti, endectocidi, milbemicina ossima in associazione

Codice ATCvet: QP54AB51

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La milbemicina ossima appartiene al gruppo dei lattoni macrociclici, isolati dalla fermentazione dello *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. È attiva contro gli acari, contro gli stadi larvali e adulti di nematodi, nonché contro le larve di *Dirofilaria immitis*.

L'attività della milbemicina è correlata alla sua azione sulla neurotrasmissione dell'invertebrato: la milbemicina ossima, come le avermectine e altre milbemicine, aumenta la permeabilità della membrana dei nematodi e degli insetti agli ioni cloruro attraverso i canali per il cloruro controllati dal glutammato (correlati ai recettori GABA_A e glicina dei vertebrati). Questo porta a iperpolarizzazione della membrana neuromuscolare e a paralisi flaccida e morte del parassita.

Praziquantel è un derivato pirazino-isochinolinico acilato. Praziquantel è attivo contro tutti gli stadi (uova, immaturi e maturi) dei cestodi e trematodi. Modifica la permeabilità al calcio nelle membrane del parassita inducendo un danneggiamento della membrana e contrazione della muscolatura, alla rapida vacuolizzazione del tegumento sinciziale e alla successiva disintegrazione tegumentale. Ciò facilita l'espulsione dal tratto gastrointestinale o porta alla morte del parassita.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, praziquantel raggiunge il picco plasmatico (C_{max} 1,08 µg/ml) entro 2 ore dall'assunzione. L'emivita di eliminazione è di circa 2 ore.

Dopo somministrazione orale, milbemicina ossima raggiunge il picco plasmatico (C_{max} 1,48 µg/ml) entro 3 ore. L'emivita di eliminazione è di circa 22 ore (\pm 10 ore).

5.3 Proprietà ambientali



Il medicinale veterinario non deve essere rilasciato nell'ambiente acquatico perché può avere effetti negativi sui pesci e sugli altri organismi acquatici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo:

Povidone

Cellulosa microcristallina

Sodio croscarmellosio

Lattosio monoidrato

Silice, colloidale idrata

Magnesio stearato

Rivestimento:

Ipromellosa

Lattosio monoidrato

Biossido di titanio (E171)

Macrogol

Vanillina

Giallo di chinolina (E104) (Alpramil 4 mg/10 mg)

Giallo tramonto FCF (E110) (Alpramil 4 mg/10 mg)

Ossido di ferro giallo (E172) (Alpramil 12 mg/30 mg)

Ossido di ferro rosso (E172) (Alpramil 12 mg/30 mg)

Ossido di ferro rosso (E172) (Alpramil 16 mg/40 mg)

Ossido di ferro nero (E172) (Alpramil 16 mg/40 mg)

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi

Periodo di validità delle compresse divisibili (Alpramil 4 mg/10 mg): 7 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicamento veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in plastica-alluminio con 4 compresse

Scatola contenente 1 blister da 4 compresse

Scatola contenente 10 blister da 4 compresse



Scatola contenente 25 blister da 4 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicamenti veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicamenti veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berna

Tel.: 031 980 27 27

Fax: 031 980 27 28

info@graeub.com

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 06.05.2025

Data dell'ultimo rinnovo: Fare clic qui per inserire una data.

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

15.07.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente

