

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Alpramil 4 mg/10 mg ad us. vet., comprimés pelliculés pour chats
Alpramil 12 mg/30 mg ad us. vet., comprimés pelliculés pour chats
Alpramil 16 mg/40 mg ad us. vet., comprimés pelliculés pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient :

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

Substances actives :

Milbémycine oxime 4.0 mg 12.0 mg 16.0 mg

Praziquantel 10.0 mg 30.0 mg 40.0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés

Alpramil 4 mg/10 mg : comprimé enrobé, jaune, de forme ronde et convexe, avec un sillon de sécabilité sur une face. Les comprimés peuvent être divisés en deux parts égales.

Alpramil 12 mg/30 mg : comprimé enrobé, orange, de forme oblongue et convexe

Alpramil 16 mg/40 mg : comprimé enrobé, brun violet, de forme oblongue et convexe

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chat

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Alpramil peut être employé chez les chats en cas d'infections mixtes par les cestodes et nématodes adultes :

- Le traitement des infestations par les ankylostomes, les vers ronds et les vers plats. Alpramil est efficace contre les stades adultes de *Ancylostoma tubaeforme* (y compris L4), *Toxocara cati* (y compris L4), *Toxascaris leonina*, et contre les stades immatures et adultes de *Dipylidium caninum*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp. et *Mesocestoides* spp.

- Prophylaxie de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*) si un traitement simultané contre les cestodes est indiqué.

4.3 Contre-indications

Alpramil 4 mg/10 mg : Ne pas utiliser chez les chats de moins de 6 semaines ou pesant moins de 0,5 kg.

Alpramil 12 mg/30 mg : Ne pas utiliser chez les chats pesant moins de 3 kg.

Alpramil 16 mg/40 mg : Ne pas utiliser chez les chats pesant moins de 4 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à un principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible



Afin d'assurer la mise en place d'un programme efficace de lutte contre les vers, il faut tenir compte des informations épidémiologiques locales et du risque d'exposition du chat.

Il est recommandé de traiter simultanément tous les animaux vivant dans le même foyer. Lorsque l'infestation 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 le vétérinaire afin de prévenir la réinfestation.

La résistance des parasites à une classe particulière d'anthelmintique peut se développer à la suite d'une utilisation fréquente et répétée d'un anthelmintique 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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune étude n'a été menée chez des chats sévèrement affaiblis ou présentant une atteinte sévère rénale ou hépatique. Le produit n'est pas recommandé chez ces animaux ou uniquement après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les comprimés étant aromatisés, il y a un risque que les chiens et les chats cherchent les comprimés de manière ciblée et en ingèrent une quantité excessive. Pour cette raison, le médicament vétérinaire doit être conservé hors de portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce médicament vétérinaire peut être nocif en cas d'ingestion accidentelle, en particulier pour les enfants.

Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, le médicament vétérinaire doit être conservé dans un endroit sûr.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à une / un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Se laver les mains après avoir manipulé les comprimés.

L'Echinococcose représente un danger de contagion pour l'homme. En cas d'échinococcose, les protocoles spécifiques de traitement, de suivi obligatoire et de protection des personnes doivent être suivis. Pour ce faire, consulter des vétérinaires ou des centres spécialisés en parasitologie.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions d'hypersensibilité, des signes systémiques (telle qu'une léthargie), des signes neurologiques (tels que des tremblements musculaires et une ataxie) et/ou des signes gastro-intestinaux (tels que des vomissements et de la diarrhée) ont été observés dans de très rares cas surtout chez les jeunes chats après administration du médicament vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1'000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10'000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10'000 animaux traités, y compris les cas isolés)



En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous cette rubrique, déclarez-les à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Alpramil peut être utilisé chez les chats reproducteurs, y compris les chattes gestantes et allaitantes.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation simultanée du produit avec la sélamectine est bien tolérée. Aucune interaction n'a été observée lorsque la dose recommandée pour la sélamectine de lactone macrocyclique a été administrée au cours du traitement avec le produit à la dose recommandée.

Bien que cela ne soit pas recommandé, l'utilisation concomitante du produit 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 menée sur 10 chatons.

L'innocuité et l'efficacité de l'utilisation concomitante n'ont pas été étudiées dans les 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale

La posologie minimale recommandée est de 2 mg de milbémycine oxime et de 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel. Le médicament vétérinaire doit être administré pendant le repas ou juste après. Cela garantit une protection optimale contre la dirofilariose.

Les animaux doivent être pesés pour garantir un dosage précis. Selon le poids corporel du chat et la disponibilité des dosages du comprimé, les suivants exemples pratiques de la dose à administrer sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Poids (kg)	Comprimé de 4 mg / 10 mg
0,5 – 1	½ comprimé
> 1 – 2	1 comprimé
> 2 – 3	1 comprimé et demi
> 3 – 4	2 comprimés

Poids (kg)	Comprimé de 12 mg / 30 mg
> 3 – 6	1 comprimé
> 6 – 12	2 comprimés



Poids (kg)	Comprimé de 16 mg/40 mg	
> 4 – 8		1 comprimé
> 8 – 16		2 comprimés

Les vermifugations des chatons se pratiquent à l'âge de 6 semaines puis tous les mois jusqu'à l'âge de 6 mois. Les femelles allaitantes devraient être traitées en même temps que leurs petits. Les chats adultes doivent être vermifugés 4 fois par an.

Le produit peut être intégré dans un programme de prévention de la dirofilariose si, en même temps, un traitement contre les cestodes est indiqué. Le produit a une durée de prévention de la dirofilariose d'un mois. Pour une prévention régulière de la dirofilariose, il est préférable de n'utiliser qu'une seule substance.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, en particulier chez les jeunes animaux, une mydriase, une ataxie ou des tremblements peuvent survenir de façon passagère et autolimitée. En plus des symptômes décrits au point 4.6, une augmentation de la salivation peut également se produire. Ces symptômes disparaissent habituellement au bout d'une journée sans aucun traitement.

4.11 Temps d'attente

Sans objet

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaires, insecticides et répulsifs, endectocides, combinaisons de milbémycine oxime

Code ATCvet : QP54AB51

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La milbémycine oxime appartient au groupe des lactones macrocycliques, isolées par fermentation de *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. 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 entraîne une hyperpolarisation de la membrane neuromusculaire, une paralysie flasque et la mort du parasite.

Le praziquantel est un dérivé acétylé de la pyrazino-isoquinoline. Le praziquantel est actif contre tous les stades (œufs, immatures et matures) des cestodes et des 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 du tube digestif ou conduit à la mort du parasite.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale de praziquantel, le pic de concentration plasmatique (C_{max} 1,08 µg/ml) est atteint dans les 2 heures. La demi-vie d'élimination est d'environ 2 heures.

Après administration orale de milbémycine oxime, le pic de concentration plasmatique (C_{max} 1,48 µg/ml) est atteint dans les 3 heures. La demi-vie d'élimination est d'environ 22 heures (\pm 10 heures).

5.3 Propriétés environnementales

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau, car il peut avoir un effet néfaste sur les poissons et les autres organismes aquatiques.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau :

Povidone

Cellulose microcristalline

Croscarmellose sodique

Lactose monohydraté

Silice colloïdale hydratée

Stéarate de magnésium

Pelliculage :

Hypromellose

Lactose monohydraté

Dioxyde de titane (E171)

Macrogol

Vanilline

Jaune de quinoléine (E104) (Alpramil 4 mg/10 mg)

Jaune orangé S (E110) (Alpramil 4 mg/10 mg)

Oxyde de fer jaune (E172) (Alpramil 12 mg/30 mg)

Oxyde de fer rouge (E172) (Alpramil 12 mg/30 mg)

Oxyde de fer rouge (E172) (Alpramil 16 mg/40 mg)

Oxyde de fer noir (E172) (Alpramil 16 mg/40 mg)

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet

6.3 Durée de conservation



Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois
Durée de conservation des comprimés divisés (Alpramil 4 mg/10 mg) : 7 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette en plastique et aluminium contenant 4 comprimés

Boîte de 1 plaquette contenant 4 comprimés

Boîte de 10 plaquettes contenant chacune 4 comprimés

Boîte de 25 plaquettes contenant chacune 4 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berne

Tél. : 031 980 27 27

Fax : 031 980 27 28

info@graeub.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 06.05.2025

Date du dernier renouvellement : Cliquer ici pour saisir une date.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

15.07.2024



INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet

