

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Alpramil 5 mg/50 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

Alpramil 12.5 mg/125 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

Alpramil 20 mg/200 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:	5 mg/50 mg	12.5 mg/125 mg	20 mg/200 mg
---------------------	------------	----------------	--------------

### Wirkstoffe:

Milbemycinoxim	5.0 mg	12.5 mg	20.0 mg
Praziquantel	50.0 mg	125.0 mg	200.0 mg

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

Alpramil 5 mg/50 mg: hellbraune mit braunen Punkten gesprenkelte, runde und konvexe 11 mm Tablette mit kreuzförmiger einseitiger Bruchrille. Die Tabletten können halbiert und geviertelt werden.

Alpramil 12.5 mg/125 mg: hellbraune mit braunen Punkten gesprenkelte, runde und konvexe 15 mm Tablette

Alpramil 20 mg/200 mg: hellbraune mit braunen Punkten gesprenkelte, runde und konvexe 18 mm Tablette

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hund

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

Breitspektrumanthelminthikum, Herzwurmprophylaxe für Hunde

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

- Behandlung und Kontrolle adulter Stadien von gastrointestinalen Nematoden wie *Ancylostoma caninum* (Hakenwurm), *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (Spulwürmer), *Trichuris vulpis* (Peitschenwurm)
- Behandlung und Kontrolle der Lungenwürmer *Crenosoma vulpis* und *Angiostrongylus vasorum*
- Behandlung und Kontrolle unreifer und reifer adulter Stadien bei intestinalem Bandwurmbefall (inkl. *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.)
- Prophylaxe der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis* oder *Angiostrongylus vasorum*)
- Zur Behandlung und Kontrolle von Augenwürmern (*Thelazia callipaeda*)

### 4.3 Gegenanzeigen

Alpramil 5 mg/50 mg: Nicht anwenden bei Hunden, die weniger als 0,5 kg wiegen.

Alpramil 12.5 mg/125 mg: Nicht anwenden bei Hunden, die weniger als 5 kg wiegen.



Alpramil 20 mg/200 mg: Nicht anwenden bei Hunden, die weniger als 8 kg wiegen.

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

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Der Gebrauch des Tierarzneimittels sollte nach Durchführung geeigneter diagnostischer Massnahmen in Bezug auf Mischinfektionen mit Nematoden und Zestoden unter Berücksichtigung der Anamnese des Tieres und dessen Charakteristika (bspw. Alter, Gesundheitsstatus), Umgebung (Hundezwinger, Jagdhunde), Ernährung (bspw. Zugang zu Rohfleisch), geografischer Lage und Reisen erfolgen. Eine Einschätzung zur Verabreichung des Tierarzneimittels bei Hunden, die ein Risiko aufweisen, durch eine Mischinfektion reinfiziert zu werden oder sich in spezifischen Risikosituationen befinden (wie zoonotische Risiken), sollte durch die behandelnde Tierärztin / den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Um ein effektives Wurmkontrollprogramm zu entwickeln, sollten lokale, epidemiologische Informationen und das Expositionsrisiko des Hundes 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 der Tierärztin / dem Tierarzt 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. In Drittstaaten (USA) wurde über Resistenz von *Dipylidium caninum* gegenüber Praziquantel sowie über multiple Medikamentenresistenzen von *Ancylostoma caninum* gegenüber Milbemycinoxim berichtet.

#### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

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

Studien mit Milbemycinoxim zeigen, dass die therapeutische Breite bei Hunden mit MDR1 Mutation (-/-) kleiner ist verglichen mit der Normalpopulation. Bei diesen Hunden muss die empfohlene Dosis streng überwacht werden. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Welpen dieser Rassen wurde nicht untersucht. Klinische Zeichen bei diesen Hunden ähneln denjenigen, die in der allgemeinen Hundepopulation beobachtet werden (s. Rubrik 4.6)

Die Behandlung von Hunden mit hoher Zahl zirkulierender Mikrofilarien kann manchmal zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen wie blassen Schleimhäuten, Erbrechen, Zittern, erschwerter Atmung oder übermässigem Speicheln. Diese Reaktionen sind assoziiert mit der Freisetzung von Proteinen toter oder sterbender Mikrofilarien und sind kein direkter toxischer Effekt des Produktes. Der Gebrauch bei Hunden, welche unter Mikrofilariämie leiden wird daher nicht empfohlen.

In Herzwurmriskogebieten oder in Fällen, wo bekannt ist, dass der Hund sich in Herzwurmriskogebieten aufhielt, wird vor Gebrauch des Tierarzneimittels eine tierärztliche Konsultation empfohlen um einen bestehenden Befall mit *Dirofilaria immitis* auszuschliessen. Im Falle einer positiven Diagnose soll eine adultizide Therapie durchgeführt werden, bevor das Tierarzneimittel verabreicht wird.

Es wurden keine Untersuchungen an stark geschwächten oder Hunden 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 Tierärztin / ein Tierarzt.



Eine Bandwurminfektion bei unter 4 Wochen alten Hunden ist unüblich. Eine Behandlung mit einem Kombinationspräparat bei Tieren, die jünger als 4 Wochen sind, mag unnötig sein.

Da die Tabletten aromatisiert sind, sollen sie ausserhalb der Reichweite der Tiere aufbewahrt werden.

#### 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 eine Ärztin / ein Arzt 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 oder Institute für Parasitologie konsultiert werden.

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

Überempfindlichkeitsreaktionen, systemische Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Ataxie, Krämpfe und Muskelzittern) und/oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen, Durchfall, Anorexie, Hypersalivation) konnten nach der kombinierten Behandlung mit Milbemycinoxim und Praziquantel in sehr seltenen Fällen bei Hunden 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 Zuchthunden sowie trächtigen und laktierenden Hündinnen 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 Laktone Selamectin verabreicht wurde während der Behandlung mit dem Tierarzneimittel bei empfohlener Dosierung.

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.

Wie bei anderen Tierarzneimitteln, die P-Glykoprotein-Substratmoleküle (z. B. makrozyklische Laktone) enthalten, ist bei Hunderassen mit einem Mangel an Multidrug-Resistenz-Protein 1 (MDR1 -/-) besondere Vorsicht geboten, wenn gleichzeitig ein P-Glykoprotein-Inhibitor wie z.B. Amiodaron, Azol-Antimykotika, Carvedilol, Cyclosporin, Diltiazem, Erythromycin/Clarithromycin, Quinidin, Spironolacton, Tamoxifen und Verapamil systemisch angewendet wird.





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

Zur oralen Anwendung



Die Mindestdosierung beträgt 0,5 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht. Das Tierarzneimittel mit Futter oder direkt nach dem Füttern verabreichen.

Die Tiere sollten gewogen werden um eine genaue Dosierung zu gewährleisten. In Abhängigkeit des Körpergewichtes des Hundes und der Verfügbarkeit von Tablettenstärken sind folgende praktische Dosierbeispiele:

Gewicht (kg)	5 mg/50 mg Tablette	
0.5 – 2.5		¼ Tablette
> 2.5 – 5		½ Tablette
> 5 – 10		1 Tablette
> 10 – 15		1½ Tabletten



Die 5 mg/50 mg Tabletten können für eine genaue Dosierung in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden. Dazu wird die Tablette mit der Bruchrille nach oben und der konvexen (abgerundeten) Seite nach unten auf eine ebene Fläche gelegt.



Halbieren: Mit beiden Daumen beide Seiten der Tablette nach unten drücken.



Vierteln: Mit einem Daumen die Mitte der Tablette nach unten drücken.



Gewicht (kg)	12.5 mg/125 mg Tablette	
> 5 – 25		1 Tablette
> 25 – 50		2 Tabletten

Gewicht (kg)	20 mg/200 mg Tablette	
> 8 – 40		1 Tablette
> 40 – 80		2 Tabletten

Gemäss Expertenmeinung wird die Entwurmung von Hundewelpen generell ab einem Alter von 2 Wochen in 2-wöchigen Abständen bis 2 Wochen nach Aufnahme der letzten Muttermilch empfohlen. Die Behandlung von Tieren unter 4 Wochen mit einem Kombinationsprodukt ist jedoch nicht notwendig, da



eine Infektion mit Bandwürmern in diesem Alter ungewöhnlich ist (siehe auch Rubrik 4.5).

Wenn kein Risiko eines Mischbefalls mit Nematoden und Cestoden vorliegt, sollte falls vorhanden ein Antiparasitikum mit engem Spektrum in Betracht gezogen werden. Säugende Hündinnen werden 2 Wochen post partum behandelt.

Hunde älter als 6 Monate sollten viermal pro Jahr behandelt werden, oder je nach parasitologischem Befund, ausser es wird eine Herzwurm- und/oder *Echinococcus*-Kontrolle gewünscht, für die monatlich behandelt werden muss.

Zur Bekämpfung des Angiostrongylus-Befalls wird Alpramil viermal im wöchentlichen Abstand verabreicht. Die Verabreichung zur Herzwurmprophylaxe (*D. immitis*) erfolgt innerhalb eines Monats nach Anfang der Mückenexposition und endet innerhalb eines Monats nach Ende der Mückenexposition.

Idealerweise sollte bei der Herzwurmprophylaxe die Tablette jeden Monat am selben Tag verabreicht werden. Bei einer Behandlungsunterbrechung von über 6 Wochen sollte die Prophylaxe sofort wieder aufgenommen werden und dann eine Tierärztin / ein Tierarzt konsultiert werden.

Die Verabreichung zur Behandlung und Kontrolle von Augenwürmern (*Thelazia callipaeda*) erfolgt einmalig. In Einzelfällen können nach einmaliger Verabreichung noch Augenwürmer vorhanden sein. In diesem Fall sollte die Behandlung nach einer Woche wiederholt werden.

Falls bei der zweiten Nachuntersuchung nach 2 Wochen immer noch Nematoden im Auge gefunden werden, sollte eine mechanische Entfernung vorgenommen werden.

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

Nach Überdosierung können insbesondere bei jungen Tieren vorübergehend und selbstlimitierend Mydriasis, Ataxie und Tremor auftreten. Die Symptome klingen 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 von Praziquantel beim Hund nach einer kleinen Futtermenge, werden rasch maximale Plasmakonzentrationen ( $T_{max}$  etwa 0,5-2 Stunden) erreicht und sinken rasch wieder ab ( $t_{1/2}$  etwa 1,7 Stunden); ein substantieller First Pass Effekt findet statt mit sehr schneller und nahezu vollständiger hepatischer Biotransformation, hauptsächlich in monohydroxylierte (auch einige di- und tri-hydroxylierte) Folgeprodukte, die hauptsächlich als Glucuronid und/oder konjugierte Sulfate ausgeschieden werden. Die Plasmabindung beträgt etwa 80%. Die Ausscheidung erfolgt rasch und vollständig (etwa 90% in 2 Tagen) und hauptsächlich über die Nieren.

Nach oraler Verabreichung von Milbemycinoxim bei Hunden nach einer kleinen Futtermenge, werden maximale Plasmakonzentrationen nach 1-3 Stunden erreicht. Diese sinken nach einer 1-3 tägigen Halbwertszeit des unmetabolisierten Milbemycinoxims ab. Die Bioverfügbarkeit beträgt etwa 80%.

## **5.3 Umweltverträglichkeit**

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

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Povidon  
Mikrokristalline Cellulose  
Croscarmellose-Natrium  
Lactose-Monohydrat  
Siliciumdioxid-Hydrat  
Magnesiumstearat  
Hühnchenaroma  
Hefe (getrocknet)

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit von geteilten Tabletten (Alpramil 5 mg/50 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 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. ZULASSUNGSINHABERIN**

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Bern

Tel.: 031 980 27 27

Fax: 031 980 27 28

info@graeub.com

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 69'894 001 5 mg/50 mg 1 x 4 Tabletten

Swissmedic 69'894 003 5 mg/50 mg 10 x 4 Tabletten

Swissmedic 69'894 005 5 mg/50 mg 25 x 4 Tabletten

Swissmedic 69'894 006 12.5 mg/125 mg 1 x 4 Tabletten

Swissmedic 69'894 008 12.5 mg/125 mg 10 x 4 Tabletten

Swissmedic 69'894 010 12.5 mg/125 mg 25 x 4 Tabletten

Swissmedic 69'894 011 20 mg/200 mg 1 x 4 Tabletten

Swissmedic 69'894 013 20 mg/200 mg 10 x 4 Tabletten

Swissmedic 69'894 015 20 mg/200 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**

02.12.2025

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

Nicht zutreffend

