

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Alpramil 5 mg/50 mg ad us. vet., comprimés pour chiens

Alpramil 12.5 mg/125 mg ad us. vet., comprimés pour chiens

Alpramil 20 mg/200 mg ad us. vet., comprimés pour chiens

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient :	5 mg/50 mg	12.5 mg/125 mg	20 mg/200 mg
-----------------------	------------	----------------	--------------

### Substances actives :

Milbémycine oxime	5.0 mg	12.5 mg	20.0 mg
Praziquantel	50.0 mg	125.0 mg	200.0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés

Alpramil 5 mg/50 mg : comprimé de 11 mm, de forme ronde et convexe, brun clair avec des points bruns, avec un sillon de sécabilité en forme de croix sur une face. Les comprimés peuvent être divisés en deux ou en quatre parts égales.

Alpramil 12.5 mg/125 : comprimé de 15 mm, de forme ronde et convexe, brun clair avec des points bruns

Alpramil 20 mg/200 mg : comprimé de 18 mm, de forme ronde et convexe, brun clair avec des points bruns

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chien

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Anthelminthique à large spectre, prévention des vers du cœur pour chiens

Alpramil peut être utilisé en cas d'infestations mixtes par des cestodes et des nématodes adultes pour :

- le traitement et le contrôle des infestations par des nématodes gastro-intestinaux aux stades adultes, comme *Ancylostoma caninum* (ankylostome), *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (ascaris), *Trichuris vulpis* (trichocéphale)
- le traitement et le contrôle des vers pulmonaires *Crenosoma vulpis* et *Angiostrongylus vasorum*
- le traitement et le contrôle des infestations par des vers plats intestinaux aux stades adultes immatures et matures (y compris *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.)
- le traitement préventif des atteintes dues aux vers du cœur (*Dirofilaria immitis* ou *Angiostrongylus vasorum*)
- le traitement et le contrôle de vers de l'œil (*Thelazia callipaeda*)

### 4.3 Contre-indications



Alpramil 5 mg/50 mg : Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 0,5 kg.

Alpramil 12.5 mg/125 : Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 5 kg.

Alpramil 20 mg/200 mg : Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 8 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

L'utilisation du produit doit suivre la mise en place de mesures diagnostiques appropriées relatives aux infestations mixtes par les nématodes et les cestodes en tenant compte des antécédents et des caractéristiques des animaux (par exemple âge, état de santé), de l'environnement (par exemple chiens en chenal, chiens de chasse), de l'alimentation (par exemple accès à de la viande crue), de la situation géographique et des voyages. La décision d'administrer le produit à des chiens à risque de réinfestations mixtes ou dans des situations à risque spécifiques (telles que les risques zoonotiques) doit être prise par le vétérinaire responsable.

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 chien. Il est recommandé de traiter de façon concomitante tous les animaux vivant dans le même foyer. Lorsque l'infestation par le cestode *D. caninum* est confirmée, un traitement concomitant contre les 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'anthelminthique peut se développer à la suite d'une utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique 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. Dans les pays tiers (États-Unis), la résistance de *Dipylidium caninum* au praziquantel ainsi que des cas de résistance polymédicamenteuse d'*Ancylostoma caninum* à la milbémycine oxime ont déjà été signalés.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Des études ont montré que la marge thérapeutique de la milbémycine oxime est plus étroite chez les chiens porteurs de la mutation du gène MDR1 que chez d'autres races. Chez ces chiens, la posologie recommandée doit être strictement respectée. La tolérance du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez les jeunes chiots des races porteuses de la mutation du gène MDR1. Les signes cliniques des races porteuses de la mutation du gène MDR1 sont similaires à ceux observés chez les chiens en général (voir rubrique 4.6).

Le traitement des chiens porteurs de microfilaries en grand nombre peut parfois provoquer des réactions d'hypersensibilité telles que la pâleur des muqueuses, des vomissements, des tremblements, une respiration difficile ou une salivation excessive. Ces réactions sont associées à la libération de protéines des microfilaries mortes ou mourantes et ne constituent pas un effet toxique direct du produit. L'utilisation chez les chiens présentant une microfilarémie n'est donc pas recommandée.

Dans les régions où la dirofilariose est endémique ou dans les cas où l'on sait que le chien a séjourné dans des régions à risque de ver du cœur, il est recommandé de demander au vétérinaire un diagnostic d'exclusion de *Dirofilaria immitis* adultes avant l'utilisation du médicament vétérinaire. Si le dépistage s'avérait néanmoins positif, il conviendrait d'employer d'abord un adulticide avant l'administration du médicament vétérinaire.



Aucun essai n'a été réalisé sur des chiens sévèrement affaiblis ou atteints d'une insuffisance rénale ou hépatique sévère. Dans ce type de cas, l'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée ou seulement après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Chez les chiens âgés de moins de 4 semaines, l'infestation par les cestodes est rare. Par conséquent, le traitement de ces animaux par un produit combiné peut ne pas être nécessaire.

Les comprimés étant aromatisés, ils doivent être conservés 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, des convulsions et une ataxie) et/ou des signes gastro-intestinaux (tels que des vomissements, une diarrhée, une anorexie et de la salivation) ont été observés dans de très rares cas chez le chien après administration de l'association milbémycine oxime et praziquantel.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un 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](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

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

Alpramil peut être administré à des chiens d'élevage ainsi qu'à des chiennes 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.

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.

Comme pour d'autres médicaments vétérinaires contenant des molécules de substrat de la glycoprotéine P (par ex. les lactones macrocycliques), une attention particulière est requise chez les races de chiens présentant un déficit en protéine 1 de résistance aux médicaments multiples (MDR1 -/-) si un inhibiteur de la glycoprotéine P, tel que l'amiodarone, les antifongiques azolés, le carvedilol, la ciclosporine, le diltiazem, l'érythromycine/clarithromycine, la quinidine, la spironolactone, le tamoxifène et le vérapamil, est administré







simultanément par voie systémique.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale

La posologie minimale recommandée pour le chien est de 0,5 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.

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

Poids (kg)	Comprimé de 5 mg/50 mg	
0.5 – 2.5		¼ de comprimé
> 2.5 – 5		½ comprimé
> 5 – 10		1 comprimé
> 10 – 15		1 comprimé et demi



Les comprimés de 5 mg/50 mg peuvent être divisés en deux ou en quatre parts égales pour garantir un dosage précis. Placez le comprimé sur une surface plane, avec son côté rainuré vers le haut et le côté convexe (arrondi) face à la surface.



Deux parts égales : appuyez vers le bas avec vos pouces sur les deux côtés du comprimé :



Quatre parts égales : appuyez vers le bas avec votre pouce au milieu du comprimé :



Poids (kg)	Comprimé de 12.5 mg/125 mg	
> 5 – 25		1 comprimé
> 25 – 50		2 comprimés

Poids (kg)	Comprimé de 20 mg/200 mg	
> 8 – 40		1 comprimé
> 40 – 80		2 comprimés



Selon l'avis des experts, il est généralement recommandé de vermifuger les chiots à partir de l'âge de 2 semaines, à intervalles de 2 semaines, jusqu'à 2 semaines après l'absorption du dernier lait maternel. Il n'est toutefois pas nécessaire de traiter les animaux de moins de 4 semaines avec un produit combiné, car une infection par des cestodes est inhabituelle à cet âge (voir également la rubrique 4.5).

En l'absence de risque d'infestation mixte par des nématodes et des cestodes, un antiparasitaire à spectre étroit devrait être envisagé s'il est disponible. Les chiennes allaitantes sont traitées 2 semaines post-partum.

Les chiens âgés de plus de 6 mois devraient être traités 4 fois par an ou en fonction du diagnostic parasitologique. Pour la prévention de la dirofilariose et/ou des infestations à *Echinococcus*, l'administration devra se faire une fois par mois.

Pour le traitement des infestations à *Angiostrongylus vasorum*, Alpramil doit être administrée quatre fois à une semaine d'intervalle.

La prophylaxie contre les vers du cœur (*D. immitis*) doit s'effectuer dans le mois qui suit la première exposition aux moustiques et se terminer dans le mois qui suit la dernière exposition aux moustiques. Dans le traitement préventif contre les vers du cœur, il vaut mieux administrer le comprimé le même jour de chaque mois. Si le traitement est interrompu pendant plus de 6 semaines, il faut reprendre le traitement préventif dans les plus brefs délais puis consulter un vétérinaire.

L'administration en vue du traitement et du contrôle du ver de l'œil (*Thelazia callipaeda*) a lieu en une seule prise. De manière isolée, il se peut que des vers soient encore présents suite à l'administration en une prise. Dans ce cas, répéter le traitement au bout d'une semaine. Si des nématodes sont encore détectés dans les yeux lors du deuxième examen de suivi, après 2 semaines, il faut procéder à un retrait par des moyens mécaniques.

#### **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. Ces symptômes disparaissent 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<sub>A</sub> 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 Ca<sup>2+</sup>) 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 chez le chien, après une petite quantité de nourriture, les pics sériques du médicament parent sont rapidement atteints (T<sub>max</sub> environ 0,5 à 2 heures) et diminuent rapidement (t<sub>1/2</sub> environ 1,7 heure) ; il existe un effet de premier passage hépatique important, avec une biotransformation hépatique très rapide et presque complète, principalement en dérivés monohydroxylés (également certains dérivés di- et tri-hydroxylés), qui sont principalement glucurono- et/ou sulfoconjugués avant l'excrétion.

La liaison plasmatique est d'environ 80 %. L'excrétion est rapide et complète (environ 90 % en 2 jours) ; la principale voie d'élimination est rénale.

Après administration orale de milbémycine oxime chez le chien, après une petite quantité de nourriture, les pics plasmatiques sont atteints au bout d'environ 1 à 3 heures. Ces concentrations diminuent en fonction d'une demi-vie de la milbémycine oxime non métabolisée de 1 à 3 jours. La biodisponibilité est d'environ 80 %.

## 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

Povidone  
Cellulose microcristalline  
Croscarmellose sodique  
Lactose monohydraté  
Silice colloïdale hydratée  
Stéarate de magnésium  
Arôme poulet  
Levure (déshydratée)

### 6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue

### 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois



Durée de conservation des comprimés divisés (Alpramil 5 mg/50 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 69'894 001 5 mg/50 mg 1 x 4 comprimés

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

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

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

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

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

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

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

Swissmedic 69'894 015 20 mg/200 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**

02.12.2025

### **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet



