INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito www.swissmedicinfo-pro.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Alpramil 5 mg/50 mg ad us. vet., compresse per cani
Alpramil 12.5 mg/125 mg ad us. vet., compresse per cani
Alpramil 20 mg/200 mg ad us. vet., compresse per cani

1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Dr. E. Graeub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Berna

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Alpramil 5 mg/50 mg ad us. vet., compresse per cani
Alpramil 12.5 mg/125 mg ad us. vet., compresse per cani
Alpramil 20 mg/200 mg ad us. vet., compresse per cani

Milbemicina ossima/ Praziquantel

3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 compressa contiene:	5 mg/50 mg	12.5 mg/125 mg	20 mg/200 mg
Principi attivi:			
Milbemicina ossima	5.0 mg	12.5 mg	20.0 mg
Praziquantel	50.0 mg	125.0 mg	200.0 mg

Alpramil 5 mg/50 mg: compressa da 11 mm di diametro, di colore marrone chiaro con puntini marroni, rotonda e convessa, con una linea di frattura a croce su un lato. Le compresse possono essere divise a metà e in quarti.
Alpramil 12.5 mg/125 mg: compressa da 15 mm di diametro, di colore marrone chiaro con puntini marroni, rotonda e convessa
Alpramil 20 mg/200 mg: compressa da 18 mm di diametro, di colore marrone chiaro con puntini marroni, rotonda e convessa

4 INDICAZIONE(I)

Medicinale veterinario con attività contro un ampio spettro di vermi, per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare per cani
Alpramil è indicato per il trattamento di infestazioni miste da cestodi e nematodi adulti:

- Trattamento e controllo degli stadi adulti di nematodi gastrointestinali
- Trattamento e controllo dei vermi polmonari
- Trattamento e controllo degli stadi adulti non maturi e maturi in caso di infestazioni da tenie (incl. *Echinococcus* spp., como tenia del cane e tenia della volpe)
- Profilassi della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis* o *Angiostrongylus vasorum*)
- Trattamento e controllo dei vermi oculari

5 CONTROINDICAZIONI

Alpramil 5 mg/50 mg: Non somministrare a cani di peso inferiore a 0,5 kg.
Alpramil 12.5 mg/125 mg: Non somministrare a cani di peso inferiore ai 5 kg.
Alpramil 20 mg/200 mg: Non somministrare a cani di peso inferiore ai 8 kg.
Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o altro eccipiente.

6 EFFETTI COLLATERALI

In occasioni molto rare, dopo la somministrazione della combinazione di milbemicina ossima e praziquantel nei cani sono state osservate reazioni da ipersensibilità, segni sistemici (come letargia), segni neurologici (come atassia, crampi e tremori muscolari) e/o segni gastrointestinali (come vomito, diarrea, anoressia e ipersalivazione).
La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- 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)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10’000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10’000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell’animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale
Il dosaggio minimo raccomandato per i cani è pari a 0,5 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg di peso corporeo.
Il medicinale deve essere somministrato con o dopo del cibo.
Per assicurare il dosaggio accurato, gli animali devono essere pesati. A seconda del peso corporeo del cane e della disponibilità dei dosaggi della compressa, sono segnalati di seguito alcuni esempi pratici di dosaggio:

Peso (kg)	**Compressa da 5 mg/50 mg:**	
0.5 – 2.5		¼ di compressa
> 2.5 – 5		½ compressa
> 5 – 10		1 compressa
> 10 – 15		1 compressa e ½

Peso (kg)	**Compressa da 12.5 mg/125 mg:**	
> 5 – 25		1 compressa

> 25 – 50	◯◯	2 compresse

Peso (kg)	**Compressa da 20 mg/200 mg:**	
> 8 – 40	◯	1 compressa
> 40 – 80	◯◯	2 compresse

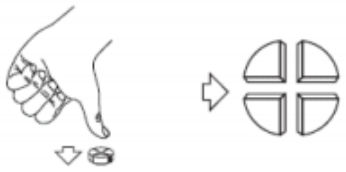
Il trattamento deve basarsi sulle raccomandazioni della veterinaria/del veterinario.
Secondo il parere degli esperti, la sverminazione dei cuccioli è generalmente raccomandata a partire dall'età di 2 settimane, a intervalli di 2 settimane, fino a 2 settimane dopo il consumo dell'ultimo latte materno. Tuttavia, non è necessario trattare gli animali al di sotto delle 4 settimane di età con un prodotto combinato, poiché l'infezione da tenia è insolita a questa età (vedere anche la sezione 12).
Se non c'è rischio di infestazione mista da nematodi e cestodi, si dovrebbe prendere in considerazione un antiparassitario a spettro ristretto, se disponibile.
Dopo il parto, le cagne in allattamento vanno trattate 2 settimane.
I cani di età superiore ai 6 mesi vanno trattati quattro volte all'anno o a seguito di riscontro parassitologico, a meno che si desideri controllare parassiti cardiaci e/o *Echinococcus*, nel qual caso il trattamento deve essere effettuato mensilmente.
Per contrastare l'infestazione da *Angiostrongylus*, Alpramil va somministrato quattro volte a intervalli di una settimana.
La somministrazione della profilassi della filariosi cardiopolmonare (*D. immitis*) va effettuata entro un mese dall'inizio dell'esposizione alle zanzare e va interrotta entro un mese dal termine dell'esposizione.
Idealmente, la somministrazione delle compresse per la profilassi della filariosi cardiaca dovrebbe avvenire lo stesso giorno di ogni mese. In caso di interruzione del trattamento superiore alle 6 settimane, riprendere immediatamente la profilassi, poi consultare una veterinaria/un veterinario.
La somministrazione per il trattamento e il controllo dei vermi oculari (*Thelazia callipaeda*) va effettuata una sola volta. In singoli casi i vermi oculari potrebbero continuare ad essere presenti anche a seguito di una somministrazione una tantum, nel qual caso occorre ripetere il trattamento dopo una settimana. Qualora si dovesse riscontrare la presenza di nematodi nell'occhio a seguito di una seconda visita svolta dopo 2 settimane, sarà necessario effettuare una rimozione con tecniche meccaniche.

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il medicinale deve essere somministrato con o dopo del cibo.
Per assicurare un dosaggio accurato, le compresse da 5 mg/50 mg possono essere divise a metà e in quarti. Appoggiare la compressa su una superficie piana, con il lato con la linea di frattura rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.

Separare a metà: premere con due dita su entrambi i lati della compressa.

Separare in quarti: premere il centro della compressa con un pollice



10 TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicamento veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Periodo di validità delle compresse divisibili (Alpramil 5 mg/50 mg): 7 giorni
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata con «EXP.» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

12 AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:
Si raccomanda di trattare contemporaneamente tutti gli animali che vivono nella stessa abitazione. Una volta confermata l'infestazione dovuta alla tenia del cetriolo (*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.
Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:
Gli studi su milbemicina ossima indicano che il margine di sicurezza nei cani con mutazione di MDR1 (-/-) (una mutazione nel gene MDR1 che può verificarsi in alcune razze canine e che porta all'ipersensibilità a determinati farmaci) è inferiore rispetto ad altre razze. In questi cani, occorre osservare rigorosamente la dose raccomandata. Non è stata studiata la tolleranza del medicinale veterinario nei cuccioli giovani di queste razze. I segni clinici in questi cani sono simili a quelli osservati nella popolazione canina generale (vedere la rubrica 6).
Nelle zone a rischio di filariosi cardiopolmonare, o nel caso in cui sia noto che un cane ha viaggiato da e verso regioni a rischio di filariosi cardiopolmonare, prima di utilizzare il medicinale veterinario si consiglia una visita veterinaria per escludere la presenza di qualsiasi infestazione concomitante da *Dirofilaria immitis*. In caso di diagnosi positiva, prima della somministrazione del medicinale veterinario è indicata la terapia adulticida.
Non sono stati condotti studi su cani 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.
Nei cani di età inferiore a 4 settimane, l'infestazione da tenia è insolita. Pertanto, non è necessario il trattamento con un medicinale combinato in questi animali.
Poiché le compresse sono aromatizzate, devono essere conservate 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, le eventuali parti di compressa non utilizzate devono essere eliminate o riposte nel blister aperto, reinserite nell'imballaggio esterno, e utilizzate alla somministrazione successiva.
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 aver maneggiato le compresse.
L'echinococcosi (infestazione da tenia della volpe o del cane) 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.
Gravidanza e allattamento:
Alpramil può essere utilizzato nei cani riproduttori incluse le cagne gravide ed in allattamento.
Interazione con altri medicamenti e altre forme d'interazione:
In caso di domande sulle interazioni in caso di somministrazione contemporanea ad altri medicinali veterinari, consultare la veterinaria/il veterinario.
Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):
In caso di sovradosaggio, principalmente negli animali di giovane età, possono presentarsi una dilatazione della pupilla, compromissione della coordinazione dei movimenti e tremore; si tratta di sintomi transitori e autolimitanti, che tendono a scomparire, senza necessità di trattamento, entro un giorno.

13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicamenti non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Il medicinale veterinario non deve essere rilasciato nell'ambiente acquatico perché può avere effetti negativi sui pesci e sugli altri organismi acquatici.
Chiedere alla/al propria/o veterinaria/veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i medicamenti di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15.07.2024
Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.swissmedicinfo-pro.ch.

15 ALTRE INFORMAZIONI

Blister 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.
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria
Swissmedic 69894
Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella rubrica 1.