

**BIJSLUITER****Alpramil® 4 mg/10 mg**

filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van minimaal 0,5 kg

**Alpramil® 12 mg/30 mg**

filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van minimaal 3 kg

**Alpramil® 16 mg/40 mg**

filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van minimaal 4 kg

**NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND****Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:**

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Nederland

**Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:**

LelyPharma B.V., Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad, Nederland

**BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Alpramil 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van minimaal 0,5 kg

Alpramil 12 mg/30 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van minimaal 3 kg

Alpramil 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten met een gewicht van minimaal 4 kg

milbemycine oxime/praziquantel

**GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN**

Per 4 mg/10 mg tablet:

**Werkzame bestanddelen:**

Milbemycine oxime 4,0 mg

Praziquantel 10,0 mg

**Hulpstoffen:**

Titanium dioxide (E171) 0,186 mg

Chinolinegeel (E104) 0,023 mg

Zonnegeel FCF (E110) 0,004 mg

Filmomhulde tablet.

Ronde, bolle, geelkleurige tablet met een breuklijn aan één zijde.

De tablet kan in tweeën verdeeld worden.

Per 12 mg/30 mg tablet:

**Werkzame bestanddelen:**

Milbemycine oxime 12,0 mg

Praziquantel 30,0 mg

**Hulpstoffen:**

Titanium dioxide (E171) 0,456 mg

Ijzer oxide (E172) 0,181 mg

Filmomhulde tablet.

Bolle langwerpige, oranjekeurige tablet.

Per 16 mg/40 mg tablet:

**Werkzame bestanddelen:**

Milbemycine oxime 16,0 mg

Praziquantel 40,0 mg

**Hulpstoffen:**

Titanium dioxide (E171) 0,711 mg

Ijzer oxide (E172) 0,139 mg

Filmomhulde tablet.

Bolle, langwerpige, paars-bruinkleurige tablet.

**INDICATIES**

Behandeling van menginfecties met onvolwassen en volwassen cestoden en nematoden van de volgende soorten:

Cestoden:

*Dipylidium caninum*

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

Nematoden:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*) wanneer gelijktijdige behandeling tegen cestoden geïndiceerd is.**CONTRA-INDICATIES**

4 mg/10 mg tablet: Niet gebruiken bij katten jonger dan 6 weken oud en/of met een gewicht van minder dan 0,5 kg.

12 mg/30 mg tablet: Niet gebruiken bij katten met een gewicht van minder dan 3 kg.

16 mg/40 mg tablet: Niet gebruiken bij katten met een gewicht van minder dan 4 kg.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

**BIJWERKINGEN**

In zeer zeldzame gevallen, in het bijzonder bij jonge katten, zijn na het toedienen van het diergeneesmiddel overgevoeligheidsreacties, systemische verschijnselen (zoals lethargie), neurologische verschijnselen (zoals spiertrillingen en ataxie) en/of gastro-intestinale verschijnselen (zoals braken en diarree) waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))

- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)

- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)

- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)

- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**DOELDIERSOORTEN**

4 mg/10 mg tablet: Katten met een gewicht van minimaal 0,5 kg

12 mg/30 mg tablet: Katten met een gewicht van minimaal 3 kg

16 mg/40 mg tablet: Katten met een gewicht van minimaal 4 kg





**DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK**

Oraal gebruik.



Minimum aanbevolen dosering: éénmalige orale toediening van 2 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg.

Om een juiste dosering te waarborgen dienen dieren te worden gewogen. Afhankelijk van het lichaamsgewicht van de kat en de beschikbaarheid van verschillende tablet concentraties is de praktische dosering als volgt:



4 mg/10 mg tablet:

Gewicht (kg)	4 mg/10 mg tablet
0,5 – 1	 ½ tablet
> 1 – 2	 1 tablet
> 2 – 3	 1½ tablet
> 3 – 4	 2 tabletten

12 mg/30 mg tablet:

Gewicht (kg)	12 mg/30 mg tablet
> 3 – 6	 1 tablet
> 6 – 12	 2 tabletten

16 mg/40 mg tablet:

Gewicht (kg)	16 mg/40 mg tablet
> 4 – 8	 1 tablet
> 8 – 16	 2 tabletten

**AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Het diergeneesmiddel toedienen met of na wat eten. Dit geeft een optimale bescherming tegen hartwormziekte.

Het diergeneesmiddel kan ingezet worden in een programma ter preventie van hartwormziekte, wanneer gelijktijdig een behandeling tegen lintworm nodig is. Het diergeneesmiddel is gedurende een maand preventief werkzaam tegen hartwormziekte. Als er regelmatig een behandeling ter preventie van hartwormziekte nodig is heeft een monovalent diergeneesmiddel de voorkeur.

**WACHTTIJDEN**

Niet van toepassing.

**BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

4 mg/10 mg tablet: Houdbaarheid van de gedeelde tablet na eerste opening van de primaire verpakking: 7 dagen.

**SPECIALE WAARSCHUWINGEN****Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:**

Om een effectief wormbestrijdingsprogramma te ontwikkelen, moet rekening worden gehouden met lokale epidemiologische informatie en het risico van blootstelling van de kat.

Het wordt aanbevolen om alle dieren die in hetzelfde huishouden leven gelijktijdig te behandelen.

Wanneer een *D. caninum* infectie is bevestigd, dient gelijktijdige behandeling tegen intermediaire gastheren, zoals vlooiën en luizen, met de dierenarts te worden besproken om herinfectie te voorkomen.

Parasitaire resistentie tegen een bepaalde groep anthelmintica kan optreden na frequent herhaald gebruik van een anthelminticum uit die groep. Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik dat afwijkt van de instructies kan de resistentie verhogen en leiden tot verminderde werkzaamheid.

**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:**

Er zijn geen studies verricht met ernstig verzwakte katten of individuen met een ernstige vermindering van de nier- of leverfunctie. Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen voor dergelijke dieren of slechts na een risico/baten analyse door de verantwoordelijke dierenarts.

**Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:**

Dit diergeneesmiddel kan schadelijk zijn na ingestie, vooral voor kinderen.

Voorkom accidentele ingestie.

Ongebruikte tabletdelen van de 4 mg/10 mg tabletten moeten worden weggegooid of teruggeplaatst in de blister, deze dient terug gestoken te worden in de buitenverpakking en bij de volgende toediening te worden gebruikt. Het diergeneesmiddel dient op een veilige plaats te worden bewaard.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Na toediening handen wassen.

**Overige voorzorgsmaatregelen:**

Echinococose vormt een risico voor de mens.

Aangezien Echinococose een meldingsplichtige ziekte is voor de World Organisation for Animal Health (OIE) dienen specifieke richtlijnen over behandeling, nazorg en voorzorgsmaatregelen voor mensen verkregen te worden van de relevante bevoegde autoriteit.

**Dracht en lactatie:**

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt bij fokdieren, inclusief drachtige en lacterende poezen.

**Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:**

Het gelijktijdig gebruik van het diergeneesmiddel met selamectine wordt goed verdragen. Er werden geen interacties waargenomen wanneer de aanbevolen dosering van het macrocyclische lacton selamectine werd toegediend tijdens de behandeling met de aanbevolen dosering van het diergeneesmiddel.

Hoewel niet aanbevolen, werd in een laboratoriumonderzoek bij 10 kittens het gelijktijdig gebruik van het diergeneesmiddel, met de aanbevolen dosis, en een spot-on met moxidectine en imidacloprid bij éénmalig gebruik goed verdragen. De veiligheid en werkzaamheid van het gelijktijdig gebruik is niet onderzocht in veldstudies.

Door de afwezigheid van verdere studies is het aanbevolen om voorzichtig te zijn bij het gelijktijdig toedienen van het diergeneesmiddel met andere macrocyclische lactonen. Ook zijn dergelijke studies niet uitgevoerd met drachtige dieren.

**Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):**

In het geval van overdosering werd, naast de bijwerkingen die werden waargenomen bij de aanbevolen dosering (zie Bijwerkingen), kwijlen waargenomen. Dit verschijnsel verdwijnt gewoonlijk spontaan binnen een dag.

**SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

**DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

30 maart 2022

**OVERIGE INFORMATIE**

PVC / PE / PVDC – Aluminium blisterverpakking met 1, 2 or 4 tabletten.

Doos met 1 blisterverpakking met 1 tablet.

Doos met 1 blisterverpakking met 2 tabletten.

Doos met 1 blisterverpakking met 4 tabletten.

Doos met 10 blisterverpakkingen met elk 1 tablet.

Doos met 10 blisterverpakkingen met elk 2 tabletten.

Doos met 10 blisterverpakkingen met elk 4 tabletten.

Doos met 25 blisterverpakkingen met elk 1 tablet.

Doos met 25 blisterverpakkingen met elk 2 tabletten.

Doos met 25 blisterverpakkingen met elk 4 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 127998 / REG NL 127999 / REG NL 128000

**KANALISATIE**

VRIJ

## PACKAGE LEAFLET

# Alpramil<sup>®</sup> 4 mg/10 mg

film-coated tablets for cats weighing at least 0.5 kg

# Alpramil<sup>®</sup> 12 mg/30 mg

film-coated tablets for cats weighing at least 3 kg

# Alpramil<sup>®</sup> 16 mg/40 mg

film-coated tablets for cats weighing at least 4 kg

## NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT

**Marketing authorisation holder and manufacturer responsible for batch release:**  
Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands

## Manufacturer responsible for batch release:

LelyPharma B.V., Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad, The Netherlands

## NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Alpramil 4 mg/10 mg film-coated tablets for cats weighing at least 0.5 kg  
Alpramil 12 mg/30 mg film-coated tablets for cats weighing at least 3 kg  
Alpramil 16 mg/40 mg film-coated tablets for cats weighing at least 4 kg  
milbemycin oxime/praziquantel

## STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE(S) AND OTHER INGREDIENT(S)

Each 4 mg/10 mg tablet contains:

### Active substances:

Milbemycin oxime 4.0 mg  
Praziquantel 10.0 mg

### Excipients:

Titanium dioxide (E171) 0.186 mg  
Quinoline Yellow (E104) 0.023 mg  
Sunset Yellow FCF (E110) 0.004 mg

Film-coated tablet

Round and convex yellow coated tablet with a break line on one side.  
Tablets can be divided into halves.

Each 12 mg/30 mg tablet contains:

### Active substances:

Milbemycin oxime 12.0 mg  
Praziquantel 30.0 mg

### Excipients:

Titanium dioxide (E171) 0.456 mg  
Iron oxide (E172) 0.181 mg

Film-coated tablet

Oblong and convex orange coated tablet.

Each 16 mg/40 mg tablet contains:

### Active substances:

Milbemycin oxime 16.0 mg  
Praziquantel 40.0 mg

### Excipients:

Titanium dioxide (E171) 0.711 mg  
Iron oxide (E172) 0.139 mg

Film-coated tablet

Oblong and convex purple-brown coated tablet.

## INDICATIONS

Treatment of mixed infections by immature and adult cestodes and nematodes of the following species:

- Cestodes:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis*

- Nematodes:

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

Prevention of heartworm disease (*Dirofilaria immitis*) if concomitant treatment against cestodes is indicated.

## CONTRAINDICATIONS

4 mg/10 mg tablet: Do not use in cats of less than 6 weeks of age and/or weighing less than 0.5 kg.

12 mg/30 mg tablet: Do not use in cats weighing less than 3 kg.

16 mg/40 mg tablet: Do not use in cats weighing less than 4 kg.

Do not use in known cases of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

## ADVERSE REACTIONS

On very rare occasions, especially in young cats, hypersensitivity reactions, systemic signs (such as lethargy), neurological signs (such as ataxia and muscle tremors) and/or gastrointestinal signs (such as emesis and diarrhoea) have been observed after administration of the veterinary medicinal product.

The frequency of adverse reactions is defined using the following convention:

- very common (more than 1 in 10 animals treated displaying adverse reaction(s))

- common (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals treated)

- uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals treated)

- rare (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals treated)

- very rare (less than 1 in 10,000 animals treated, including isolated reports).

If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon.

## TARGET SPECIES

4 mg/10 mg tablet: Cats weighing at least 0.5 kg

12 mg/30 mg tablet: Cats weighing at least 3 kg

16 mg/40 mg tablet: Cats weighing at least 4 kg





## DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE(S) AND METHOD OF ADMINISTRATION

Oral use.



Minimum recommended dose rate: 2 mg of milbemycin oxime and 5 mg of praziquantel per kg are given orally as a single dose.

Animals should be weighed to ensure accurate dosing. Depending on the bodyweight of the cat and the availability of tablet sizes, practical dosing examples are as follows:



4 mg/10 mg tablet:

Weight (kg)	4 mg/10 mg tablet
0.5 – 1	 ¼ tablet
> 1 – 2	 1 tablet
> 2 – 3	 1½ tablets
> 3 – 4	 2 tablets

12 mg/30 mg tablet:

Weight (kg)	12 mg/30 mg tablet
> 3 – 6	 1 tablet
> 6 – 12	 2 tablets

16 mg/40 mg tablet:

Weight (kg)	16 mg/40 mg tablet
> 4 – 8	 1 tablet
> 8 – 16	 2 tablets

## ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

The product should be administered with or after some food. Doing so ensures optimum protection against heartworm disease.

The product can be inserted into a programme for prevention of heartworm disease if at the same time treatment against tapeworms is indicated. The product has a duration of heartworm prevention of one month. For regular prevention of heartworm disease the use of a monosubstance is preferred.

## WITHDRAWAL PERIODS

Not applicable.

## SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children.

This veterinary medicinal product does not require any special storage conditions.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

4 mg/10 mg tablet: Shelf life of divided tablets after first opening the immediate packaging: 7 days

## SPECIAL WARNINGS

### Special warnings for each target species:

In order to develop an effective worm control programme local epidemiological information and the risk of exposure of the cat should be taken into account, and it is recommended to seek professional advice.

It is recommended to treat all the animals living in the same household concomitantly.

When infection with the cestode *D. caninum* has been confirmed, concomitant treatment against intermediate hosts, such as fleas and lice, should be discussed with a veterinarian to prevent re-infection.

Parasite resistance to any particular class of anthelmintic may develop following frequent, repeated use of an anthelmintic of that class. Unnecessary use of antiparasitics or use deviating from the instructions may increase the resistance selection pressure and lead to reduced efficacy.

### Special precautions for use in animals:

No studies have been performed with severely debilitated cats or individuals with seriously compromised kidney or liver function. The product is not recommended for such animals or only according to a benefit/risk assessment by the responsible veterinarian.

### Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

This veterinary medicinal product may be harmful when ingested, particularly for children.

Avoid accidental ingestion.

Any unused tablet parts of 4 mg/10 mg tablets should be discarded or returned to the open blister, inserted back into the outer packaging and used at the next administration. The product should be stored in a safe place.

In case of accidental ingestion, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician.

Wash hands after use.

### Other precautions:

Echinococcosis represents a hazard for humans. As Echinococcosis is a notifiable disease to the World Organisation for Animal Health (OIE), specific guidelines on the treatment and follow-up and on the safeguard of persons need to be obtained from the relevant competent authority.

### Pregnancy and lactation:

The product can be used in breeding cats including pregnant and lactating queens.

### Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

The concurrent use of the product with selamectin is well tolerated. No interactions were observed when the recommended dose of the macrocyclic lactone selamectin was administered during treatment with the product at the recommended dose.

Although not recommended, the concomitant use of the product with a spot on containing moxidectin and imidacloprid at recommended dose rates following a single application was well tolerated in one laboratory study in 10 kittens.

The safety and efficacy of the concurrent use have not been investigated in field studies. In the absence of further studies, caution should be taken in the case of concurrent use of the product with any other macrocyclic lactone. Also, no such studies have been performed with reproducing animals.

### Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):

In case of overdose, in addition to signs observed at the recommended dose (see Adverse Reactions), drooling was observed. This sign will usually disappear spontaneously within a day.

## SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. The product should not enter water courses as this may be dangerous for fish and other aquatic organisms. Ask your veterinary surgeon how to dispose of medicines no longer required. These measures should help to protect the environment.

## DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

30 March 2022

## OTHER INFORMATION

PVC/PE/PVDC - Aluminium blisters containing 1, 2 or 4 tablets.

Box with 1 blister containing 1 tablet.

Box with 1 blister containing 2 tablets.

Box with 1 blister containing 4 tablets.

Box with 10 blisters each containing 1 tablet.

Box with 10 blisters each containing 2 tablets.

Box with 10 blisters each containing 4 tablets.

Box with 25 blisters each containing 1 tablet.

Box with 25 blisters each containing 2 tablets.

Box with 25 blisters each containing 4 tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

REG NL 127998 / REG NL 127999 / REG NL 128000

## LEGAL STATUS

VRJ) - Available without prescription.