

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Alpramil 5 mg/50 mg comprimidos para perros que pesen al menos 0,5 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

| | |
|-------------------|---------|
| Milbemicina oxima | 5,0 mg |
| Prazicuantel | 50,0 mg |

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|--|
| Povidona |
| Celulosa microcristalina |
| Croscarmelosa sódica |
| Lactosa monohidrato |
| Sílice, coloidal hidratada |
| Estearato de magnesio |
| Sabor a pollo |
| Levadura (seca) |

Comprimido marrón claro con puntos marrones, redondo y convexo, de 11 mm con una ranura en forma de cruz en una cara.

Los comprimidos se pueden partir por la mitad y en cuartos.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros que pesen al menos 0,5 kg

3.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones mixtas por cestodos y nematodos adultos de las siguientes especies sensibles al prazicuantel y la milbemicina oxima:

- Cestodos:

Dipilidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematodos:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (reducción del nivel de infección)

Angiostrongylus vasorum (reducción del nivel de infección por estadios de parásitos adultos inmaduros (L5) y adultos; ver las pautas específicas de tratamiento y prevención de la enfermedad en la sección 3.9 “Posología y vía de administración”)

Thelazia callipaeda (ver la pauta de tratamiento específica en la sección 3.9 Posología y vía de administración”

El medicamento veterinario también puede utilizarse en la prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*) si está indicado el tratamiento concomitante contra los cestodos.

3.3 Contraindicaciones

No usar en perros que pesen menos de 0,5 kg.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

Ver también la sección 3.5 “Precauciones especiales de uso”.

3.4 Advertencias especiales

El medicamento veterinario debe utilizarse tras la aplicación de medidas diagnósticas adecuadas para las infecciones mixtas por nematodos y cestodos, teniendo en cuenta la historia y las características del animal (p. ej., edad, estado de salud), el entorno (p. ej., perros en perrera, perros de caza), la alimentación (p. ej., el acceso a carne cruda), la localización geográfica y los viajes. El veterinario responsable deberá evaluar la administración del medicamento veterinario en perros con riesgo de reinfecciones mixtas o en situaciones específicas de riesgo (como riesgos zoonóticos).

Para desarrollar un programa eficaz de control de helmintos, debe tenerse en cuenta la información epidemiológica local y el riesgo de exposición del perro, y se recomienda solicitar asesoramiento profesional.

Se recomienda tratar simultáneamente a todos los animales que vivan en el mismo hogar.

Si se ha confirmado una infección por el cestodo *D. caninum*, se debe consultar a un veterinario sobre el tratamiento concomitante contra huéspedes intermedios, como pulgas y piojos, para prevenir la reinfección.

Se puede desarrollar resistencia de los parásitos a cualquier clase particular de antihelmíntico tras el uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa clase. El uso innecesario de antiparasitarios o el uso no recogido en las instrucciones pueden aumentar la presión de selección de resistencia y reducir la eficacia. En terceros países (EE. UU.) ya se han notificado casos de resistencia de *Dipylidium caninum* al prazicuantel, así como casos de multirresistencia de *Ancylostoma caninum* a milbemicina oxima.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los estudios con milbemicina oxima indican que el margen de seguridad en perros con MDR1 mutante (-/-) de raza Collie u otra raza relacionada es menor que en la población normal. En estos perros se debe observar estrictamente la dosis recomendada. No se ha investigado la tolerancia del medicamento veterinario en cachorros de estas razas. Los signos clínicos en estos perros son similares a los observados en la población general de perros (ver sección 3.6 “Acontecimientos adversos”).

El tratamiento de perros con un elevado número de microfilarias circulantes puede desembocar en ocasiones en la aparición de reacciones de hipersensibilidad, como membranas mucosas pálidas, vómitos, temblores, respiración entrecortada o salivación excesiva. Estas reacciones se asocian a la liberación de proteínas de microfilarias muertas o moribundas y no son un efecto tóxico directo del medicamento veterinario. Por tanto, no se recomienda el uso en perros con microfilaremia.

En regiones con riesgo de dirofilariosis, o cuando se sepa que un perro ha estado viajando con origen o destino en regiones con riesgo de dirofilariosis, antes de utilizar el medicamento veterinario, se recomienda una consulta veterinaria para descartar la presencia de cualquier infestación concurrente por *Dirofilaria immitis*. En caso de diagnóstico positivo, está indicada la terapia adulticida antes de administrar el medicamento veterinario.

No se han realizado estudios con perros muy debilitados ni con personas con una función renal o hepática gravemente comprometida. El medicamento veterinario no está recomendado para estos

animales o se recomienda únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

En perros de menos de 4 semanas de edad, la infección por cestodos es poco frecuente. Por tanto, puede que no sea necesario tratar a animales de menos de 4 semanas de edad con un medicamento veterinario combinado.

Como los comprimidos están aromatizados, deben conservarse en un lugar seguro fuera del alcance de los animales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede ser nocivo cuando se ingiere, especialmente para los niños.

Se debe evitar la ingestión accidental.

Las partes no utilizadas de los comprimidos deben desecharse o guardarse nuevamente en el blíster abierto, introducirse de nuevo en el embalaje exterior y utilizarse en la siguiente administración. El medicamento veterinario debe conservarse en un lugar seguro.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos después de usar

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

La equinococosis representa un peligro para los seres humanos. Dado que la equinococosis es una enfermedad de declaración obligatoria a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), es necesario obtener de la autoridad competente correspondiente directrices específicas sobre el tratamiento y el seguimiento y sobre la protección de las personas.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

| | |
|--|---|
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Reacción de hipersensibilidad; Trastornos sistémicos (p. ej., letargo, anorexia); Trastornos neurológicos (p. ej., temblor muscular y ataxia); Trastornos del aparato digestivo (p. ej., émesis, diarrea y babeo). |
|--|---|

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

Puede utilizarse en animales reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante del medicamento veterinario con selamectina es bien tolerado. No se observaron interacciones cuando se administró la dosis recomendada de selamectina, una lactona macrocíclica, durante el tratamiento con el medicamento veterinario en la dosis recomendada. Al no disponerse de más estudios, se debe tener precaución en caso de uso simultáneo del medicamento veterinario y otras lactonas macrocíclicas. Tampoco se han realizado estudios de este tipo con animales reproductores.

3.9 Posología y vías de administración





Vía oral.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Dosis mínima recomendada: 0,5 mg de milbemicina oxima y 5 mg de prazicuantel por kg administrados una vez por vía oral.

El medicamento veterinario debe administrarse con algún alimento o después.

Seguidamente se presentan ejemplos prácticos de dosificación en función del peso corporal del perro y las concentraciones de comprimidos disponibles:

| Peso (kg) | Comprimidos de 5 mg/50 mg | |
|-----------|---|----------------|
| 0,5–2,5 |  | ¼ comprimido |
| >2,5–5 |  | ½ comprimido |
| >5–10 |  | 1 comprimido |
| >10–15 |  | 1½ comprimidos |

Los comprimidos de 5 mg/50 mg pueden dividirse en mitades y cuartos para garantizar una dosificación precisa. Coloque el comprimido en una superficie plana, con la cara ranurada hacia arriba y la cara convexa (redondeada) apoyada en la superficie.

Mitades: presione con los pulgares a ambos lados del comprimido:



Cuartos: presione con el pulgar en el centro del comprimido:



En los casos en que se utiliza para la prevención de la dirofilariosis y, al mismo tiempo, se requiere tratamiento contra los cestodos, se puede utilizar este medicamento veterinario en lugar del medicamento veterinario monovalente para la prevención de la dirofilariosis.

Para el tratamiento de las infecciones por *Angiostrongylus vasorum*, la milbemicina oxima debe administrarse cuatro veces a intervalos semanales. Cuando esté indicado el tratamiento concomitante contra los cestodos, se recomienda tratar una vez con el medicamento veterinario y continuar con el medicamento veterinario monovalente que contiene solo milbemicina oxima durante los tres tratamientos semanales restantes.

En zonas endémicas, la administración del medicamento veterinario cada cuatro semanas prevendrá la angiostrongilosis reduciendo la carga de parásitos adultos inmaduros (L5) y adultos, para lo que está indicado el tratamiento concomitante contra los cestodos.

Para el tratamiento de *Thelazia callipaeda*, la milbemicina oxima debe administrarse en dos tratamientos con siete días de diferencia. Cuando esté indicado el tratamiento concomitante contra los cestodos, el medicamento veterinario puede utilizarse en lugar del medicamento veterinario monovalente que solo contiene milbemicina oxima.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han observado otros signos distintos de los aparecidos con la dosis recomendada (ver sección 3.6).

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario

3.12 Tiempo(s) de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP54AB51

4.2 Farmacodinamia

La milbemicina oxima pertenece al grupo de las lactonas macrocíclicas, aisladas de la fermentación de *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Es activa contra los ácaros, contra las fases larvianas y adultas de los nematodos y contra las larvas de *Dirofilaria immitis*.

La actividad de la milbemicina está relacionada con su acción sobre la neurotransmisión en invertebrados: la milbemicina oxima, como las avermectinas y otras milbemicinas, aumenta la permeabilidad de las membranas de nematodos e insectos a los iones cloruro por medio de canales de iones cloruro activados por glutamato (relacionados con los receptores de GABA_A y glicina de los vertebrados). Esto provoca hiperpolarización de la membrana neuromuscular y parálisis flácida y la muerte del parásito.

Prazicuantel es un derivado pirazino-isoquinolina acilado. El prazicuantel es activo frente a cestodos y trematodos. Modifica la permeabilidad del calcio (entrada de Ca²⁺) en las membranas del parásito induciendo un desequilibrio en las estructuras de la membrana, lo que origina despolarización de la membrana y la contracción casi instantánea de la musculatura (tetania), vacuolización rápida del tegumento sincitial y posterior desintegración tegumentaria (blebbing), lo que facilita la expulsión desde el tracto gastrointestinal o la muerte del parásito.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral de prazicuantel al perro, después de una pequeña cantidad de alimento, se alcanzan rápidamente las concentraciones séricas máximas del fármaco original (T_{máx} de aproximadamente 0,5-2 horas), que también disminuyen rápidamente (t_{1/2} de aproximadamente 1,7 horas); existe un efecto considerable de primer paso hepático, con una biotransformación hepática muy rápida y casi completa, principalmente a derivados monohidroxilados (también algunos dihidroxilados y trihidroxilados), que en su mayoría son conjugados con glucurónidos o sulfato antes

de la excreción. La unión al plasma es del 80 % aproximadamente. La excreción es rápida y completa (alrededor del 90 % en 2 días); la principal vía de eliminación es la renal.

Tras la administración oral de milbemicina oxima a perros, después de una pequeña cantidad de alimento, los niveles plasmáticos máximos se alcanzan aproximadamente en 1-3 horas, y disminuyen con una semivida de la milbemicina oxima no metabolizada de 1-3 días. La biodisponibilidad es del 80% aproximadamente.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses

Período de validez de los comprimidos partidos después de abierto el envase primario: 7 días

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de OPA/aluminio/PVC-aluminio que contiene 1, 2 o 4 comprimidos.

Caja con 1 blíster que contiene 1 comprimido.

Caja con 1 blíster que contiene 2 comprimidos.

Caja con 1 blíster que contiene 4 comprimidos.

Caja con 10 blísteres que contienen 1 comprimido cada uno.

Caja con 10 blísteres que contienen 2 comprimidos cada uno.

Caja con 10 blísteres que contienen 4 comprimidos cada uno.

Caja con 25 blísteres que contienen 1 comprimido cada uno.

Caja con 25 blísteres que contienen 2 comprimidos cada uno.

Caja con 25 blísteres que contienen 4 comprimidos cada uno.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

El medicamento veterinario no debe entrar en cursos de agua, ya que la milbemicina oxima puede ser peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Alfasan Nederland B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4087 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

25/05/2022

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).