PROSPECTO

Alpramil 4 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película para gatos que pesen al menos 0,5 kg
Alpramil 12 mg/30 mg comprimidos recubiertos con película para gatos que pesen al menos 3 kg
Alpramil 16 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película para gatos que pesen al menos 4 kg

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:
LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Bajos

Representante local:
Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/ Cerdanya 10-12, planta 6
08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)
Tel: +34 935955000
E-mail: Pharmacovigilance@animalcaregroup.com

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Alpramil 4 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película para gatos que pesen al menos 0,5 kg
Alpramil 12 mg/30 mg comprimidos recubiertos con película para gatos que pesen al menos 3 kg
Alpramil 16 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película para gatos que pesen al menos 4 kg
milbemicina oxima/prazicuantel

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido de 4 mg/10 mg contiene:

Sustancias activas:

Milbemicina oxima	4,0 mg
Prazicuantel	10,0 mg

Excipientes:

Dióxido de titanio (E171)	0,186 mg
Amarillo de quinoleína (E104)	0,023 mg

Amarillo anaranjado S (E110) 0,004 mg

Comprimido recubierto con película
Comprimido recubierto de color amarillo, redondo y convexo, con una ranura en una cara.
Los comprimidos se pueden partir por la mitad.

Cada comprimido de 12 mg/30 mg contiene:

Sustancias activas:
Milbemicina oxima 12,0 mg
Prazicuantel 30,0 mg
Excipientes:
Dióxido de titanio (E171) 0,456 mg
Óxido de hierro (E172) 0,181 mg

Comprimido recubierto con película
Comprimido recubierto de color naranja, oblongo y convexo.

Cada comprimido de 16 mg/40 mg contiene:

Sustancias activas:
Milbemicina oxima 16,0 mg
Prazicuantel 40,0 mg

Excipientes:
Dióxido de titanio (E171) 0,711 mg
Óxido de hierro (E172) 0,139 mg

Comprimido recubierto con película
Comprimido recubierto de color marrón violáceo, oblongo y convexo.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de infecciones mixtas por cestodos **y** nematodos inmaduros y adultos de las siguientes especies:

- Cestodos:
Dipilidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis

- Nematodos:
Ancylostoma tubaeforme
Toxocara cati

Prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*) si está indicado el tratamiento concomitante contra los cestodos.

5. CONTRAINDICACIONES

Comprimidos de 4 mg/10 mg: No usar en gatos de menos de 6 semanas de edad o que pesen menos de 0,5 kg.
Comprimidos de 12 mg/30 mg: No usar en gatos que pesen menos de 3 kg.
Comprimidos de 16 mg/40 mg: No usar en gatos que pesen menos de 4 kg.
No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han observado reacciones de hipersensibilidad, signos sistémicos (como letargo), signos neurológicos (como ataxia y temblores musculares) o signos gastrointestinales (como vómitos y diarrea) tras la administración del medicamento veterinario en muy raras ocasiones, especialmente en gatos jóvenes.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1 000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10 000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.
Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Comprimidos de 4 mg/10 mg: Gatos que pesen al menos 0,5 kg
Comprimidos de 12 mg/30 mg: Gatos que pesen al menos 3 kg
Comprimidos de 16 mg/40 mg: Gatos que pesen al menos 4 kg

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Dosis mínima recomendada: 2 mg de milbemicina oxima y 5 mg de prazicuantel por kg administrados por vía oral en dosis única.
Se debe pesar a los animales para garantizar una dosificación precisa. Seguidamente se presentan ejemplos prácticos de dosificación en función del peso corporal del gato y los tamaños de comprimidos disponibles:

Comprimidos de 4 mg/10 mg:

Peso (kg)	**Comprimidos de 4 mg/10 mg**	
0,5–1	◖	½ comprimido
>1–2	○	1 comprimido
>2–3	○◖	1½ comprimidos

>3–4		2 comprimidos

Comprimidos de 12 mg/30 mg:

Peso (kg)	**Comprimidos de 12 mg/30 mg**	
>3–6		1 comprimido
>6–12		2 comprimidos

Comprimidos de 16 mg/40 mg:

Peso (kg)	**Comprimidos de 16 mg/40 mg**	
>4–8		1 comprimido
>8–16		2 comprimidos

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El medicamento veterinario debe administrarse con algún alimento o después. De este modo se garantiza una protección óptima contra la dirofilariosis.

El medicamento veterinario puede incorporarse a un programa de prevención de la dirofilariosis si al mismo tiempo está indicado el tratamiento contra los cestodos. La duración de la prevención de la dirofilariosis con el medicamento veterinario es de un mes. Para la prevención regular de la dirofilariosis es preferible el uso de una monosustancia.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Comprimidos de 4 mg/10 mg: Período de validez de los comprimidos partidos después de abierto el envase primario: 7 días

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Para desarrollar un programa eficaz de control de helmintos, debe tenerse en cuenta la información epidemiológica local y el riesgo de exposición del gato, 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.

Precauciones especiales para su uso en animales:
No se han realizado estudios con gatos muy debilitados ni con una función renal o hepática gravemente comprometida. El medicamento veterinario no está recomendado para estos animales o únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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 de 4 mg/10 mg debe 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Lavar las manos después de usar .

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 (OIE), es necesario obtener de la autoridad competente correspondiente directrices específicas sobre el tratamiento y el seguimiento y sobre la protección de las personas.

Gestación y lactancia:
El medicamento veterinario puede utilizarse en gatas reproductoras, tanto gestantes como en lactación.

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.
Aunque no se recomienda, el uso concomitante del medicamento veterinario con un *spot-on* que contenga moxidectina e imidacloprid en las dosis recomendadas después de una única aplicación fue bien tolerado en un estudio de laboratorio realizado en 10 gatitos.
La seguridad y la eficacia del uso concomitante no se han investigado en estudios de campo. Al no disponerse de más estudios, se debe tener precaución en caso de uso simultáneo del medicamento veterinario con cualquier otra lactona macrocíclica. Tampoco se han realizado estudios de este tipo con animales reproductores.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
En caso de sobredosis, además de los signos aparecidos con la dosis recomendada (ver Reacciones adversas), se observó babeo. Este signo normalmente desaparecerá espontáneamente en un día.

13. 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 se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

08/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Blísteres de PVC/PE/PVDC-aluminio con 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.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.