PROSPECTO

Alpramil 5 mg/50 mg comprimidos para perros que pesen al menos 0,5 kg
Alpramil 12,5 mg/125 mg comprimidos para perros que pesen al menos 5 kg
Alpramil 20 mg/200 mg comprimidos para perros que pesen al menos 8 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 5 mg/50 mg comprimidos para perros que pesen al menos 0,5 kg
Alpramil 12,5 mg/125 mg comprimidos para perros que pesen al menos 5 kg
Alpramil 20 mg/200 mg comprimidos para perros que pesen al menos 8 kg
Milbemicina oxima/prazicuantel

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

Cada comprimido de 5 mg/50 mg contiene:

Sustancias activas:

Milbemicina oxima	5,0 mg
Prazicuantel	50,0 mg

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.

Cada comprimido de 12,5 mg/125 mg contiene:

Sustancias activas:

Milbemicina oxima 12,5 mg
Prazicuantel 125,0 mg

Comprimido marrón claro con puntos marrones, redondo y convexo de 15 mm.

Cada comprimido de 20 mg/200 mg contiene:

Sustancias activas:

Milbemicina oxima 20,0 mg
Prazicuantel 200,0 mg

Comprimido marrón claro con puntos marrones, redondo y convexo de 18 mm.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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 parásitos adultos inmaduros (L5) y adultos; ver las pautas específicas de tratamiento y prevención de las enfermedades en «Posología para cada especie, modo y vía(s) de administración»)
Thelazia callipaeda (ver la pauta de tratamiento específica en «Posología para cada especie, modo y vía(s) 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.

5. CONTRAINDICACIONES

Comprimidos de 5 mg/50 mg: No usar en perros que pesen menos de 0,5 kg.
Comprimidos de 12,5 mg/125 mg: No usar en perros que pesen menos de 5 kg.
Comprimidos de 20 mg/200 mg: No usar en perros que pesen menos de 8 kg.
No usar en casos de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a algún excipiente.
Ver también la sección de Advertencias especiales (Precauciones especiales para su uso en animales).

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han observado reacciones de hipersensibilidad, signos sistémicos (como letargo), signos neurológicos (como temblores musculares y ataxia) o signos gastrointestinales (como vómitos, diarrea, anorexia y babeo) en muy raras ocasiones en perros, tras la administración de la combinación de milbemicina oxima y prazicuantel.

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 5 mg/50 mg: Perros que pesen al menos 0,5 kg
Comprimidos de 12,5 mg/125 mg: Perros que pesen al menos 5 kg
Comprimidos de 20 mg/200 mg: Perros que pesen al menos 8 kg

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

Vía oral.
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.
Se debe pesar a los animales para garantizar una dosificación precisa. Seguidamente se presentan ejemplos prácticos de dosificación en función del peso corporal del perro y las concentraciones de comprimidos disponibles:

Comprimidos de 5 mg/50 mg:

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

Comprimidos de 12,5 mg/125 mg:

Peso (kg)	Comprimidos de 12,5 mg/125 mg	
>5–25	○	1 comprimido
>25–50	○○	2 comprimidos

Comprimidos de 20 mg/200 mg:

Peso (kg)	Comprimidos de 20 mg/200 mg	
>8–40	○	1 comprimido
>40–80	○○	2 comprimidos

En los casos en que se utiliza 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.

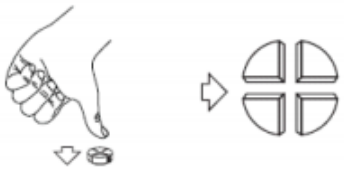
En zonas endémicas, la administración del medicamento veterinario cada cuatro semanas prevendrá la angiostrongilosis reduciendo la carga de parásitos adultos inmaduros (L5) y adultos, para lo que está indicado el tratamiento concomitante contra los cestodos.

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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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:



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 5 mg/50 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:
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 praziquantel, así como casos de multirresistencia de *Ancylostoma caninum* a milbemicina oxima.

Precauciones especiales para su uso en animales:
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 Reacciones adversas).

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 recomien-

da 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 de 5 mg/50 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 perras 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. 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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
No se han observado otros signos distintos de los aparecidos con la dosis recomendada (ver Reacciones adversas).

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

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.

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

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-01-12