**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Alpramil 4 mg/10 mg potahované tablety pro kočky s hmotností alespoň 0,5 kg

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každá tableta obsahuje:

**Léčivé látky:**

Milbemycinoximum 4,0 mg

Praziquantelum 10,0 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tyto informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku.** |
| *Jádro tablety:* |  |
| Povidon |  |
| Mikrokrystalická celulosa |  |
| Sodná sůl kroskarmelosy |  |
| Monohydrát laktosy |  |
| Hydrát koloidního oxidu křemičitého |  |
| Magnesium-stearát |  |
| *Potahová vrstva:* |  |
| Hypromelosa |  |
| Monohydrát laktosy |  |
| Oxid titaničitý (E171) | 0,186 mg |
| Macrogol |  |
| Vanilin |  |
| Chinolinová žluť (E104) | 0,023 mg |
| Oranžová žluť SY (E110) | 0,004 mg |

Kulaté a vypouklé žluté potahované tablety s dělící rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na poloviny.

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Kočky s hmotností alespoň 0,5 kg.

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

Léčba smíšených infekcí vývojovými stadii a dospělci tasemnic **a** hlístic následujících druhů:

- Tasemnice:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis*

- Hlístice:

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

Prevence onemocnění dirofilariózou (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována souběžná léčba proti tasemnicím.

**3.3 Kontraindikace**

Nepoužívat u koček mladších 6 týdnů a/nebo o hmotnosti nižší než 0,5 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

**3.4 Zvláštní upozornění**

Za účelem vypracování účinného odčervovacího programu je třeba vzít v úvahu místní epidemiologické informace a riziko expozice kočky.

Doporučuje se léčit všechna zvířata žijící ve stejné domácnosti současně.

Pokud je potvrzena infekce tasemnicí *D. caninum*, měla by být s veterinárním lékařem projednána souběžná léčba proti mezihostitelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo opětovné infekci.

Rezistence parazitů vůči jakékoli skupině anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintika příslušné skupiny. Zbytečné použití antiparazitik nebo použití odchylné od pokynů může zvýšit selekční tlak na rezistenci a vést ke snížení účinnosti.

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nebyly provedeny žádné studie s těžce oslabenými kočkami nebo jedinci se závažným poškozením funkce ledvin nebo jater. Veterinární léčivý přípravek se pro taková zvířata nedoporučuje, nebo pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může být při požití škodlivý, zejména pro děti.

Zabraňte náhodnému požití.

Všechny nepoužité části tablet zlikvidujte nebo vraťte do otevřeného blistru, vložte zpět do vnějšího obalu a použijte při dalším podání. Veterinární léčivý přípravek uchovávejte na bezpečném místě.

V případě náhodného požití ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalový leták nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

Echinokokóza představuje nebezpečí pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza je onemocnění podléhající hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH), konkrétní pokyny pro ošetřování a následný postup a pokyny na ochranu zvířat je třeba získat od kompetentního úřadu.

**3.6 Nežádoucí účinky**

Kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Reakce přecitlivělosti 1;systémové příznaky (např. letargie)1;neurologické příznaky (např. ataxie a svalový třes)1;gastrointestinální příznaky (např. zvracení a průjem)1. |

1 Zejména u mladých koček.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

**3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Plodnost:

Lze použít u plemenných zvířat.

**3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Souběžné použití veterinárního léčivého přípravku se selamektinem je dobře snášeno. Při podání doporučené dávky makrocyklického laktonu selamektinu během léčby veterinárním léčivým přípravkem v doporučené dávce nebyly pozorovány žádné interakce.

Ačkoli se to nedoporučuje, souběžné jednorázové podání veterinárního léčivého přípravku s veterinárním léčivým přípravkem ve formě roztoku k nakapání na kůži (spot-on) obsahujícím moxidektin a imidakloprid v doporučeném dávkování bylo v jedné laboratorní studii u 10 koťat dobře snášeno.

Bezpečnost a účinnost souběžného podání nebyla v terénních studiích zkoumána. Při souběžném podání tohoto veterinárního léčivého přípravku s jinými makrocyklickými laktony je nutné dbát zvláštní opatrnosti, protože nejsou dostupné další studie. Rovněž nebyly provedeny žádné takové studie u chovných zvířat.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

Perorální podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Minimální doporučená dávka: 2 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu/kg živé hmotnosti jednorázově.

Veterinární léčivý přípravek se podává s krmivem nebo po krmení. Je tak zajištěna optimální prevence dirofilariózy.

V závislosti na živé hmotnosti kočky a dostupné síle tablet jsou praktické příklady dávkování následující:

|  |  |
| --- | --- |
| **Hmotnost(kg)** | **4mg/10mg tablety** |
| **0,5–1** |  | ½ tablety |
| **> 1–2**  |  | 1 tableta |
| **> 2–3**  |   | 1½ tablety |
| **> 3–4**  |   | 2 tablety |

Veterinární léčivý přípravek lze zařadit do programu prevence dirofilariózy, pokud je současně indikována léčbaproti tasemnicím. Délka preventivního působení veterinárního léčivého přípravku proti dirofilarióze je jeden měsíc.

K pravidelné prevenci dirofilariózy se upřednostňuje použití monovalentního veterinárního léčivého přípravku.

**3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

V případě předávkování bylo kromě příznaků pozorovaných při doporučeném dávkování (viz bod 3.6) pozorováno slintání. Tento příznak obvykle spontánně ustoupí během jednoho dne.

**3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

**3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

**4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

**4.1 ATCvet kód:** QP54AB51

**4.2 Farmakodynamika**

Milbemycinoxim patří do skupiny makrocyklických laktonů, které jsou izolovány z procesu fermentace *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Je účinný proti roztočům, proti larválním stádiím a dospělcům hlístic a proti larvám *Dirofilaria immitis*.

Aktivita milbemycinu vychází z jeho účinku na přenos nervového vzruchu bezobratlých: Milbemycinoxim, stejně jako avermektiny a ostatní milbemyciny zvyšuje u hlístic a hmyzu propustnost buněčných membrán pro chloridové ionty přes chloridové kanály řízené glutamátem (podobně jako receptory GABAA a glycinové receptory u obratlovců). To vede k hyperpolarizaci nervosvalové membrány, paralýze a úhynu parazita.

Prazikvantel je acylátový derivát pyrazino-isochinolinu. Prazikvantel je účinný proti tasemnicím a motolicím. Mění propustnost membrán parazita pro vápník (vtok Ca2+) a navozuje nerovnováhu membránových struktur, což vede k depolarizaci membrány, téměř okamžité kontrakci svalstva (křeče), rychlé vakuolizaci syncytiálního tegumentu a jeho následnému rozpadu (vznik puchýřků). To má za následek snadnější vyloučení parazita z gastrointestinálního traktu nebo jeho odumření.

**4.3 Farmakokinetika**

Po perorálním podání dosahuje prazikvantel maximální koncentrace látky v plazmě (Cmax 1,08 μg/ml) během 2 hodin. Poločas eliminace je přibližně 2 hodiny.

Po perorálním podání dosahuje milbemycinoxim maximální koncentrace látky v plazmě (Cmax 1,48 μg/ml) během 3 hodin. Poločas eliminace je přibližně 22 hodin (± 10 hodin).

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se.

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

Doba použitelnosti rozdělených tablet po prvním otevření vnitřního obalu: 7 dní.

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

PVC / PE / PVDC-hliníkové blistry obsahující 1, 2 nebo 4 tablety.

Krabička s 1 blistrem obsahujícím 1 tabletu.

Krabička s 1 blistrem obsahujícím 2 tablety.

Krabička s 1 blistrem obsahujícím 4 tablety.

Krabička s 10 blistry obsahujícími 1 tabletu.

Krabička s 10 blistry obsahujícími 2 tablety.

Krabička s 10 blistry obsahujícími 4 tablety.

Krabička s 25 blistry obsahujícími 1 tabletu.

Krabička s 25 blistry obsahujícími 2 tablety.

Krabička s 25 blistry obsahujícími 4 tablety.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**5.5** **Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože milbemycinoxim může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Alfasan Nederland B.V.

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/012/22-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

24/05/2022

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

09/2025

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).