

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Alpramil 5 mg/50 mg ad us. vet., compresse per cani

Alpramil 12.5 mg/125 mg ad us. vet., compresse per cani

Alpramil 20 mg/200 mg ad us. vet., compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

5 mg/50 mg 12.5 mg/125 mg 20 mg/200 mg

Principi attivi:

Milbemicina ossima 5.0 mg 12.5 mg 20.0 mg

Praziquantel 50.0 mg 125.0 mg 200.0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

Alpramil 5 mg/50 mg: compressa da 11 mm di diametro, di colore marrone chiaro con puntini marroni, rotonda e convessa, con una linea di frattura a croce su un lato. Le compresse possono essere divise a metà e in quarti.

Alpramil 12.5 mg/125 mg: compressa da 15 mm di diametro, di colore marrone chiaro con puntini marroni, rotonda e convessa

Alpramil 20 mg/200 mg: compressa da 18 mm di diametro, di colore marrone chiaro con puntini marroni, rotonda e convessa

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antelmintico ad ampio spettro, profilassi della filariosi cardiopolmonare per cani

Alpramil è indicato per il trattamento di infestazioni miste da cestodi e nematodi adulti:

- Trattamento e controllo degli stadi adulti di nematodi gastrointestinali quali *Ancylostoma caninum* (anchilostomi), *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (ascaridi), *Trichuris vulpis* (tricocefali)
- Trattamento e controllo dei vermi polmonari *Crenosoma vulpis* e *Angiostrongylus vasorum*
- Trattamento e controllo degli stadi adulti non maturi e maturi in caso di infestazioni da tenie (incl. *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.)
- Profilassi della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis* o *Angiostrongylus vasorum*)
- Trattamento e controllo dei vermi oculari (*Thelazia callipaeda*)

4.3 Controindicazioni

Alpramil 5 mg/50 mg: Non somministrare a cani di peso inferiore a 0,5 kg.



Alpramil 12.5 mg/125 mg: Non somministrare a cani di peso inferiore ai 5 kg.

Alpramil 20 mg/200 mg: Non somministrare a cani di peso inferiore ai 8 kg.

Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'uso del medicinale deve seguire l'attuazione di adeguate misure diagnostiche nei confronti delle infestazioni miste da nematodi e cestodi, tenendo conto dell'anamnesi e delle caratteristiche dell'animale (ad es. età, stato di salute), dell'ambiente (ad es. cani in canile, cani da caccia), dell'alimentazione (ad es. accesso a carne cruda), della località geografica e dei viaggi compiuti dall'animale. Il giudizio sulla somministrazione del medicinale nei cani a rischio di reinfestazioni miste o in specifiche situazioni di rischio (come i rischi di zoonosi), deve essere espresso dal veterinario responsabile.

Al fine di sviluppare un programma di controllo antielmintico efficace, è necessario tenere conto delle informazioni epidemiologiche locali e del rischio di esposizione del cane. Si raccomanda di trattare contemporaneamente tutti gli animali che vivono nella stessa abitazione. Una volta confermata l'infestazione dovuta al cestode *D. caninum*, discutere con il veterinario un trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi, come pulci e pidocchi, per prevenire la reinfezione.

Dopo l'uso frequente e ripetuto di un antielmintico di una determinata classe, il parassita può sviluppare resistenza a quella particolare classe di antielmintici. La somministrazione di antiparassitari quando non necessaria o l'uso difforme dalle istruzioni può aumentare la pressione selettiva della resistenza e ridurre l'efficacia. In paesi terzi (USA) sono già stati segnalati casi di resistenza di *Dipylidium caninum* a praziquantel e casi di resistenza multipla di *Ancylostoma caninum* a milbemicina ossima.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli studi su milbemicina ossima indicano che il margine di sicurezza nei cani con mutazione di MDR1 (-/-) è inferiore rispetto alla popolazione normale. In questi cani, occorre osservare rigorosamente la dose raccomandata. Non è stata studiata la tolleranza del medicinale veterinario nei cuccioli giovani di razze portatrici di questa mutazione. I segni clinici in questi cani sono simili a quelli osservati nella popolazione canina generale (vedere il paragrafo 4.6).

Il trattamento dei cani che ospitano numeri elevati di microfilarie circolanti può talvolta causare la comparsa di reazioni da ipersensibilità, come pallore delle mucose, vomito, tremore, respirazione difficoltosa o ipersalivazione. Queste reazioni sono associate al rilascio delle proteine dalle microfilarie morte o morenti, e non sono un effetto tossico diretto del medicinale. È quindi sconsigliato l'uso nei cani affetti da microfilaremia.

Nelle zone a rischio di filariosi cardiopolmonare, o nel caso in cui sia noto che un cane ha viaggiato da e verso regioni a rischio di filariosi cardiopolmonare, prima di utilizzare il medicinale veterinario si consiglia una visita veterinaria per escludere la presenza di qualsiasi infestazione concomitante da *Dirofilaria immitis*. In caso di diagnosi positiva, prima della somministrazione del medicinale veterinario è indicata la terapia adulticida.

Non sono stati condotti studi su cani gravemente debilitati o soggetti con funzione renale o epatica gravemente compromessa. Il medicinale non è raccomandato per questi animali, salvo diversa valutazione del rapporto benefici/rischi da parte del veterinario responsabile.

Nei cani di età inferiore a 4 settimane, l'infestazione da tenia è insolita. Pertanto, potrebbe non essere necessario il trattamento con un medicinale combinato in questi animali.



Poiché le compresse sono aromatizzate, devono essere conservate fuori dalla portata degli animali.
Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Questo medicinale veterinario può essere nocivo se ingerito, in particolare per i bambini.

Per evitare l'ingestione accidentale, conservare il medicinale in un luogo sicuro. In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. In caso di echinococcosi, devono essere seguite specifiche linee guida per il trattamento, il controllo necessario e per la salvaguardia delle persone.

Consultare un esperto o un istituto di parassitologia.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

In occasioni molto rare, dopo la somministrazione della combinazione di milbemicina ossima e praziquantel nei cani sono state osservate reazioni da ipersensibilità, segni sistemici (come letargia), segni neurologici (come tremori muscolari, crampi e atassia) e/o segni gastrointestinali (come vomito, diarrea, anoressia e ipersalivazione).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Alpramil può essere utilizzato nei cani riproduttori incluse le cagne gravide ed in allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso concomitante del medicinale con la selamectina è ben tollerato. Durante il trattamento con il medicinale alla dose raccomandata, non sono state osservate interazioni somministrando la dose raccomandata di selamectina lattone macrociclico. In assenza di ulteriori studi, si raccomanda cautela nel caso di uso concomitante del medicinale con altri lattoni macrociclici. Inoltre, non sono stati condotti studi di questo tipo con animali da riproduzione.

Come per altri medicinali veterinari contenenti molecole substrato della glicoproteina P (ad es. lattoni macrociclici), occorre prestare particolare attenzione nelle razze canine con deficit della proteina 1 di resistenza ai farmaci (MDR1 -/-) se viene somministrato contemporaneamente un inibitore della glicoproteina P come amiodarone, antimicotici azolici, carvedilolo, ciclosporina, diltiazem, eritromicina/claritromicina, chinidina, spironolattone, tamoxifene e verapamil sono utilizzati contemporaneamente per via sistemica.

4.9 Posologia e via di somministrazione



Uso orale

Il dosaggio minimo raccomandato per i cani è pari a 0,5 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg di peso corporeo.



Il medicinale deve essere somministrato con o dopo del cibo.

Per assicurare il dosaggio accurato, gli animali devono essere pesati. A seconda del peso corporeo del cane e della disponibilità dei dosaggi della compressa, sono segnalati di seguito alcuni esempi pratici di dosaggio:

Peso (kg)	Compressa da 5 mg/50 mg:	
0.5 – 2.5		¼ di compressa
> 2.5 – 5		½ compressa
> 5 – 10		1 compressa
> 10 – 15		1 compressa e ½

Per assicurare un dosaggio accurato, le compresse da 5 mg/50 mg possono essere divise a metà e in quarti. Appoggiare la compressa su una superficie piana, con il lato con la linea di frattura rivolto verso l'alto e il lato convesso (arrotondato) rivolto verso la superficie.

Separare a metà: premere con due dita su entrambi i lati della compressa.



Separare in quarti: premere il centro della compressa con un pollice



Peso (kg)	Compressa da 12.5 mg/125 mg:	
> 5 – 25		1 compressa
> 25 – 50		2 compresse

Peso (kg)	Compressa da 20 mg/200 mg:	
> 8 – 40		1 compressa



Secondo il parere degli esperti, la sverminazione dei cuccioli è generalmente raccomandata a partire dall'età di 2 settimane, a intervalli di 2 settimane, fino a 2 settimane dopo il consumo dell'ultimo latte materno. Tuttavia, non è necessario trattare gli animali al di sotto delle 4 settimane di età con un prodotto combinato, poiché l'infezione da tenia è insolita a questa età (vedere anche la sezione 4.5).

Se non c'è rischio di infestazione mista da nematodi e cestodi, si dovrebbe prendere in considerazione un antiparassitario a spettro ristretto, se disponibile. Dopo il parto, le cagne in allattamento vanno trattate per 2 settimane.

I cani di età superiore ai 6 mesi vanno trattati quattro volte all'anno o a seguito di riscontro parassitologico, a meno che si desideri controllare parassiti cardiaci e/o *Echinococcus*, nel qual caso il trattamento deve essere effettuato mensilmente.

Per contrastare l'infestazione da *Angiostrongylus*, Alpramil va somministrato quattro volte a intervalli di una settimana.

La somministrazione della profilassi della filariosi cardiopolmonare va effettuata entro un mese dall'inizio dell'esposizione alle zanzare e va interrotta entro un mese dal termine dell'esposizione. Idealmente, la somministrazione delle compresse per la profilassi della filariosi cardiaca dovrebbe avvenire lo stesso giorno di ogni mese. In caso di interruzione del trattamento superiore alle 6 settimane, riprendere immediatamente la profilassi, poi consultare un veterinario.

La somministrazione per il trattamento e il controllo dei vermi oculari (*Thelazia callipaeda*) va effettuata una sola volta. In singoli casi, i vermi oculari potrebbero continuare ad essere presenti anche a seguito di una somministrazione una tantum, nel qual caso occorre ripetere il trattamento dopo una settimana. Qualora si dovesse riscontrare la presenza di nematodi nell'occhio a seguito di una seconda visita svolta dopo 2 settimane, sarà necessario effettuare una rimozione con tecniche meccaniche.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio, principalmente negli animali di giovane età, possono presentarsi midriasi, atassia e tremore; si tratta di sintomi transitori e autolimitanti, che tendono a scomparire, senza necessità di trattamento, entro un giorno.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antiparassitari, insetticidi e repellenti, endectocidi, milbemicina ossima in associazione

Codice ATCvet: QP54AB51

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La milbemicina ossima appartiene al gruppo dei lattoni macrociclici, isolati dalla fermentazione dello *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. È attiva contro gli acari, contro gli stadi larvali e adulti di nematodi, nonché contro le larve di *Dirofilaria immitis*.



L'attività della milbemicina è correlata alla sua azione sulla neurotrasmissione dell'invertebrato: la milbemicina ossima, come le avermectine e altre milbemicine, aumenta la permeabilità della membrana dei nematodi e degli insetti agli ioni cloruro attraverso i canali per il cloruro controllati dal glutammato (correlati ai recettori GABA_A e glicina dei vertebrati). Questo porta a iperpolarizzazione della membrana neuromuscolare e a paralisi flaccida e morte del parassita.

Praziquantel è un derivato pirazino-isochinolinico acilato. Praziquantel è attivo contro tutti gli stadi (uova, immaturi e maturi) dei cestodi e trematodi. Modifica la permeabilità al calcio nelle membrane del parassita inducendo un danneggiamento della membrana e contrazione della muscolatura, alla rapida vacuolizzazione del tegumento sinciziale e alla successiva disintegrazione tegumentale. Ciò facilita l'espulsione dal tratto gastrointestinale o porta alla morte del parassita.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale di praziquantel nel cane, seguita da una piccola quantità di cibo, i livelli sierici massimi del farmaco immodificato vengono rapidamente raggiunti (T_{max} circa 0,5-2 ore) e altrettanto rapidamente diminuiscono ($t_{1/2}$ circa 1,7 ore); vi è un sostanziale effetto di primo passaggio epatico, con biotrasformazione epatica molto rapida e quasi completa, principalmente in derivati monoidrossilati (anche alcuni di- e tri-idrossilati), per lo più coniugati con glucuronidi e/o solfati prima dell'escrezione. Il legame con il plasma è pari circa all'80%. L'escrezione è rapida e completa (circa il 90% in 2 giorni); si elimina principalmente per via renale.

Dopo somministrazione orale di milbemicina ossima nei cani, seguita da una piccola quantità di cibo, i picchi plasmatici si registrano nel giro di circa 1-3 ore e diminuiscono con un'emivita di 1-3 giorni per la milbemicina ossima non metabolizzata. La biodisponibilità è pari circa all'80%.

5.3 Proprietà ambientali

Il medicinale veterinario non deve essere rilasciato nell'ambiente acquatico perché può avere effetti negativi sui pesci e sugli altri organismi acquatici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Povidone

Cellulosa microcristallina

Sodio croscarmellosio

Lattosio monoidrato

Silice, colloidale idrata

Magnesio stearato

Aroma di pollo

Lievito (disidratato)

6.2 Incompatibilità principali

Non note

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi



Periodo di validità delle compresse divisibili (Alpramil 5 mg/50 mg): 7 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicamento veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in plastica-alluminio con 4 compresse

Scatola contenente 1 blister da 4 compresse

Scatola contenente 10 blister da 4 compresse

Scatola contenente 25 blister da 4 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berna

Tel.: 031 980 27 27

Fax: 031 980 27 28

info@graeub.com

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 69'894 001 5 mg/50 mg 1 x 4 compresse

Swissmedic 69'894 003 5 mg/50 mg 10 x 4 compresse

Swissmedic 69'894 005 5 mg/50 mg 25 x 4 compresse

Swissmedic 69'894 006 12.5 mg/125 mg 1 x 4 compresse

Swissmedic 69'894 008 12.5 mg/125 mg 10 x 4 compresse

Swissmedic 69'894 010 12.5 mg/125 mg 25 x 4 compresse

Swissmedic 69'894 011 20 mg/200 mg 1 x 4 compresse

Swissmedic 69'894 013 20 mg/200 mg 10 x 4 compresse

Swissmedic 69'894 015 20 mg/200 mg 25 x 4 compresse

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 06.05.2025

Data dell'ultimo rinnovo: [Fare clic qui per inserire una data.](#)

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

02.12.2025

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente

