

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.swissmedinfo-pro.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Alpramil 5 mg/50 mg ad us. vet., comprimés pour chiens

Alpramil 12.5 mg/125 mg ad us. vet., comprimés pour chiens

Alpramil 20 mg/200 mg ad us. vet., comprimés pour chiens

1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dr. E. Graeub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Berne

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Alpramil 5 mg/50 mg ad us. vet., comprimés pour chiens

Alpramil 12.5 mg/125 mg ad us. vet., comprimés pour chiens

Alpramil 20 mg/200 mg ad us. vet., comprimés pour chiens

Milbémycine oxime/Praziquantel

3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 comprimé contient :

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

Substances actives :

Milbémycine oxime 5.0 mg 12.5 mg 20.0 mg

Praziquantel 50.0 mg 125.0 mg 200.0 mg

Alpramil 5 mg/50 mg : comprimé de 11 mm, de forme ronde et convexe, brun clair avec des points bruns, avec un sillon de sécabilité en forme de croix sur une face. Les comprimés peuvent être divisés en deux ou en quatre parts égales.

Alpramil 12.5 mg/125 mg : comprimé de 15 mm, de forme ronde et convexe, brun clair avec des points bruns

Alpramil 20 mg/200 mg : comprimé de 18 mm, de forme ronde et convexe, brun clair avec des points bruns

4 INDICATION(S)

Anthelminthique à large spectre, prévention des vers du cœur pour chiens

Alpramil peut être utilisé en cas d'infestations mixtes par des cestodes et des nématodes adultes pour :

- le traitement et le contrôle des infestations par des nématodes gastro-intestinaux aux stades adultes
- le traitement et le contrôle des vers pulmonaires
- le traitement et le contrôle des infestations par des vers plats intestinaux aux stades adultes immatures et matures (y compris *Echinococcus* spp. comme le ténia tripartite du chien et le ténia du renard)
- le traitement préventif des atteintes dues aux vers du cœur (*Dirofilaria immitis* ou *Angiostrongylus vasorum*)
- le traitement et le contrôle de vers de l'œil

5 CONTRE-INDICATIONS



Alpramil 5 mg/50 mg : Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 0,5 kg.

Alpramil 12.5 mg/125 : Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 5 kg.

Alpramil 20 mg/200 mg : Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 8 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à un principe actif ou à un autre composant.

6 EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions d'hypersensibilité, des signes systémiques (telle qu'une léthargie), des signes neurologiques (tels que des tremblements musculaires, des convulsions et une ataxie) et/ou des signes gastro-intestinaux (tels que des vomissements, une diarrhée, une anorexie et de la salivation) ont été observés dans de très rares cas chez le chien après administration de l'association milbémycine oxime et praziquantel.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1'000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10'000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10'000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien

8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administration par voie orale

La posologie minimale recommandée pour le chien est de 0,5 mg de milbémycine oxime et de 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel. Le médicament vétérinaire doit être administré pendant le repas ou juste après.

Les animaux devraient être pesés pour garantir un dosage précis. Selon le poids corporel du chien et la disponibilité des dosages du comprimé, des exemples pratiques de la dose à administrer sont les suivants :

Poids (kg)	Comprimé de 5 mg/50 mg	
0.5 – 2.5		¼ de comprimé
> 2.5 – 5	⊖	½ comprimé
> 5 – 10		1 comprimé
> 10 – 15	⊖	1 comprimé et demi

Poids (kg)	Comprimé de 12.5 mg/125 mg	
> 5 – 25		1 comprimé
> 25 – 50		2 comprimés



Poids (kg)	Comprimé de 20 mg/200 mg	
> 8 – 40		1 comprimé
> 40 – 80		2 comprimés

Le traitement doit suivre les recommandations de votre vétérinaire.

Selon l'avis des experts, il est généralement recommandé de vermifuger les chiots à partir de l'âge de 2 semaines, à intervalles de 2 semaines, jusqu'à 2 semaines après l'absorption du dernier lait maternel. Il n'est toutefois pas nécessaire de traiter les animaux de moins de 4 semaines avec un produit combiné, car une infection par des cestodes est inhabituelle à cet âge (voir également la rubrique 12).

En l'absence de risque d'infestation mixte par des nématodes et des cestodes, un antiparasitaire à spectre étroit devrait être envisagé s'il est disponible.

Les chiennes allaitantes sont traitées 2 semaines post-partum.

Les chiens âgés de plus de 6 mois devraient être traités 4 fois par an ou en fonction du diagnostic parasitologique. Pour la prévention de la dirofilariose et/ou des infestations à *Echinococcus*, l'administration devra se faire une fois par mois.

Pour le traitement des infestations à *Angiostrongylus vasorum*, Alpramil doit être administrée quatre fois à une semaine d'intervalle.

La prophylaxie contre les vers du cœur (*D. immitis*) doit s'effectuer dans le mois qui suit la première exposition aux moustiques et se terminer dans le mois qui suit la dernière exposition aux moustiques. Dans le traitement préventif contre les vers du cœur, il vaut mieux administrer le comprimé le même jour de chaque mois. Si le traitement est interrompu pendant plus de 6 semaines, il faut reprendre le traitement préventif dans les plus brefs délais puis consulter un vétérinaire.

L'administration en vue du traitement et du contrôle du ver de l'œil (*Thelazia callipaeda*) a lieu en une seule prise. De manière isolée, il se peut que des vers soient encore présents suite à l'administration en une prise. Dans ce cas, répéter le traitement au bout d'une semaine. Si des nématodes sont encore détectés dans les yeux lors du deuxième examen de suivi, après 2 semaines, il faut procéder à un retrait par des moyens mécaniques.

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le médicament vétérinaire doit être administré pendant le repas ou juste après.

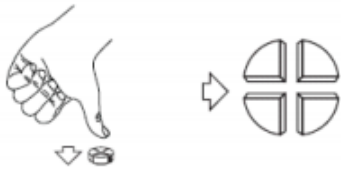
Les comprimés de 5 mg/50 mg peuvent être divisés en deux ou en quatre parts égales pour garantir un dosage précis. Placez le comprimé sur une surface plane, avec son côté rainuré vers le haut et le côté convexe (arrondi) face à la surface.

Deux parts égales : appuyez vers le bas avec vos pouces sur les deux côtés du comprimé :





Quatre parts égales : appuyez vers le bas avec votre pouce au milieu du comprimé :



10 TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation des comprimés divisés (Alpramil 5 mg/50 mg) : 7 jours

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention «EXP.» sur le contenant. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Il est recommandé de traiter de façon concomitante tous les animaux vivant dans le même foyer. En cas d'infection confirmée par le ténia du concombre (*D. caninum*), un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, doit être discuté avec le vétérinaire afin de prévenir la réinfestation.

La résistance des parasites à une classe particulière d'anthelminthique peut se développer à la suite d'une utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de cette classe. L'utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation non conforme aux instructions peuvent accroître la pression de sélection de la résistance et entraîner une réduction de l'efficacité.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Des études ont montré que la marge thérapeutique de la milbémycine oxime est plus étroite chez les chiens porteurs de la mutation du gène MDR1 (une modification du gène MDR1, qui peut se produire chez certaines races de chiens et qui entraîne une hypersensibilité à certains médicaments) que chez d'autres races. Chez ces chiens, la posologie recommandée doit être strictement respectée. La tolérance du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez les jeunes chiots des races porteuses de la mutation du gène MDR1. Les signes cliniques des races porteuses de la mutation du gène MDR1 sont similaires à ceux observés chez les chiens en général (voir rubrique 6).

Dans les régions où la dirofilariose est endémique ou dans les cas où l'on sait que le chien a séjourné dans des régions à risque de ver du cœur, il est recommandé de demander au vétérinaire un diagnostic d'exclusion de *Dirofilaria immitis* adultes avant l'utilisation du médicament vétérinaire. Si le dépistage



s'avérait néanmoins positif, il conviendrait d'employer d'abord un adulticide avant l'administration du médicament vétérinaire.

Aucun essai n'a été réalisé sur des chiens sévèrement affaiblis ou atteints d'une insuffisance rénale ou hépatique sévère. Dans ce type de cas, l'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée ou seulement après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Chez les chiens âgés de moins de 4 semaines, l'infestation par les cestodes est rare. Par conséquent, le traitement de ces animaux par un produit combiné n'est pas nécessaire.

Les comprimés étant aromatisés, ils doivent être conservés hors de portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Ce médicament vétérinaire peut être nocif en cas d'ingestion accidentelle, en particulier pour les enfants.

Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, toute fraction non utilisée des comprimés doit être jetée ou remise dans l'alvéole de la plaquette, qui doit être réinsérée dans l'emballage extérieur, et utilisée lors de l'administration suivante. Le médicament vétérinaire doit être conservé dans un endroit sûr.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à une / un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Se laver les mains après avoir manipulé les comprimés.

L'Echinococcose (infestation par le ténia du renard ou du chien) représente un danger de contagion pour l'homme. En cas d'échinococcose, les protocoles spécifiques de traitement, de suivi obligatoire et de protection des personnes doivent être suivis. Pour ce faire, consulter des vétérinaires ou des centres spécialisés en parasitologie.

Gestation et lactation :

Alpramil peut être administré à des chiens d'élevage ainsi qu'à des chiennes gestantes et allaitantes.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

En cas de questions sur les interactions en cas d'administration simultanée avec d'autres médicaments vétérinaires, consultez votre vétérinaire.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage, en particulier chez les jeunes animaux, une dilatation de la pupille, une coordination perturbée ou des tremblements peuvent survenir de façon passagère et autolimitée. Ces symptômes disparaissent au bout d'une journée sans aucun traitement.

13 **PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau, car il peut avoir un effet néfaste sur les poissons et les autres organismes aquatiques.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14 **DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

15.07.2024

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses www.swissmedic.ch et www.swissmedicinpro.ch.

15 **INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**



Plaquette contenant 4 comprimés

Boîte de 1 plaquette contenant 4 comprimés

Boîte de 10 plaquettes contenant chacune 4 comprimés

Boîte de 25 plaquettes contenant chacune 4 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 69894

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché désigné à la rubrique 1.

