

INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.swissmedinfo-pro.ch

PACKUNGSBEILAGE

Alpramil 5 mg/50 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde
Alpramil 12.5 mg/125 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde
Alpramil 20 mg/200 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN

Dr. E. Graeb AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Alpramil 5 mg/50 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde
Alpramil 12.5 mg/125 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde
Alpramil 20 mg/200 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

Milbemycinoxim/Praziquantel

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:

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

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim 5.0 mg 12.5 mg 20.0 mg
Praziquantel 50.0 mg 125.0 mg 200.0 mg

Alpramil 5 mg/50 mg:

Hellbraune mit braunen Punkten gesprenkelte, runde und konvexe 11 mm Tablette mit kreuzförmiger einseitiger Bruchrille. Die Tabletten können halbiert und geviertelt werden.

Alpramil 12.5 mg/125 mg:

Hellbraune mit braunen Punkten gesprenkelte, runde und konvexe 15 mm Tablette

Alpramil 20 mg/200 mg:

Hellbraune mit braunen Punkten gesprenkelte, runde und konvexe 18 mm Tablette

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Tierarzneimittel mit Wirkung gegen ein breites Spektrum von Würmern, Vorbeugung der Herzwurmerkrankung für Hunde

Alpramil kann bei gleichzeitigem Befall mit mehreren Arten von erwachsenen Band- und Rundwürmern eingesetzt werden:

- Behandlung und Kontrolle erwachsener Stadien von Rundwürmern des Magen-Darm-Trakts
- Behandlung und Kontrolle von Lungenwürmern
- Behandlung und Kontrolle unreifer und reifer erwachsener Stadien bei Bandwurmbefall des Darmkanals (inkl. *Echinococcus* spp. wie der dreigliedrige Hundebandwurm und der Fuchsbandwurm)



- Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis* oder *Angiostrongylus vasorum*)

Zur Behandlung und Kontrolle von Augenwürmern

5. GEGENANZEIGEN

Alpramil 5 mg/50 mg: Nicht anwenden bei Hunden, die weniger als 0,5 kg wiegen.

Alpramil 12.5 mg/125 mg: Nicht anwenden bei Hunden, die weniger als 5 kg wiegen.

Alpramil 20 mg/200 mg: Nicht anwenden bei Hunden, die weniger als 8 kg wiegen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

6. NEBENWIRKUNGEN

Überempfindlichkeitsreaktionen, systemische Symptome (wie Teilnahmslosigkeit), neurologische Symptome (wie Bewegungsstörungen, Krämpfe und Muskelzittern) und/oder Symptome des Magen-Darm-Traktes (wie Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit, Speicheln) konnten nach der kombinierten Behandlung mit Milbemycinoxim und Praziquantel in sehr seltenen Fällen bei Hunden beobachtet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10'000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin / Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Maul

Die Mindestdosierung beträgt 0,5 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht. Das Tierarzneimittel mit Futter oder direkt nach dem Füttern verabreichen.

Die Tiere sollten gewogen werden um eine genaue Dosierung zu gewährleisten. In Abhängigkeit des Körpergewichtes des Hundes und der Verfügbarkeit von Tablettenstärken sind folgende praktische Dosierbeispiele:

Gewicht (kg)	5 mg/50 mg Tablette	
0.5 – 2.5		¼ Tablette
> 2.5 – 5	☐	½ Tablette
> 5 – 10		1 Tablette
> 10 – 15	☐	1½ Tabletten



Gewicht (kg)	12.5 mg/125 mg Tablette	
> 5 – 25		1 Tablette
> 25 – 50		2 Tabletten

Gewicht (kg)	20 mg/200 mg Tablette	
> 8 – 40		1 Tablette
> 40 – 80		2 Tabletten

Die Behandlung soll sich nach der Empfehlung ihrer Tierärztin/ihres Tierarztes richten.

Gemäss Expertenmeinung wird die Entwurmung von Hundewelpen generell ab einem Alter von 2 Wochen in 2-wöchigen Abständen bis 2 Wochen nach Aufnahme der letzten Muttermilch empfohlen. Die Behandlung von Tieren unter 4 Wochen mit einem Kombinationsprodukt ist jedoch nicht notwendig, da eine Infektion mit Bandwürmern in diesem Alter ungewöhnlich ist (siehe auch Rubrik 12).

Wenn kein Risiko eines Mischbefalls mit Rund- und Bandwürmern vorliegt, sollte falls vorhanden ein Antiparasitikum mit engem Wirkspektrum in Betracht gezogen werden.

Säugende Hündinnen werden 2 Wochen nach der Geburt der Welpen behandelt.

Hunde älter als 6 Monate sollten viermal pro Jahr behandelt werden, oder je nach parasitologischem Befund, ausser es wird eine Herzwurm- und/oder *Echinococcus*-Kontrolle gewünscht, für die monatlich behandelt werden muss.

Zur Bekämpfung des Angiostrongylus-Befalls wird Alpramil viermal im wöchentlichen Abstand verabreicht.

Die Verabreichung zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (*D. immitis*) erfolgt innerhalb eines Monats nach Anfang der Mückensaison und endet innerhalb eines Monats nach Ende der Mückensaison.

Idealerweise sollte bei der Vorbeugung der Herzwurmerkrankung die Tablette jeden Monat am selben Tag verabreicht werden. Bei einer Behandlungsunterbrechung von über 6 Wochen sollte die vorbeugende Behandlung sofort wieder aufgenommen werden und dann eine Tierärztin / ein Tierarzt konsultiert werden.

Die Verabreichung zur Behandlung und Kontrolle von Augenwürmern (*Thelazia callipaeda*) erfolgt einmalig. In Einzelfällen können nach einmaliger Verabreichung noch Augenwürmer vorhanden sein. In diesem Fall sollte die Behandlung nach einer Woche wiederholt werden. Falls bei der zweiten Nachuntersuchung nach 2 Wochen immer noch Augenwürmer gefunden werden, sollte eine mechanische



Entfernung vorgenommen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

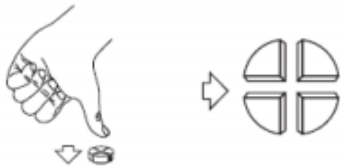
Das Tierarzneimittel mit Futter oder direkt nach dem Füttern verabreichen.

Die 5 mg/50 mg Tabletten können für eine genaue Dosierung in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden. Dazu wird die Tablette mit der Bruchrille nach oben und der konvexen (abgerundeten) Seite nach unten auf eine ebene Fläche gelegt.

Halbieren: Mit beiden Daumen beide Seiten der Tablette nach unten drücken.



Viertelieren: Mit einem Daumen die Mitte der Tablette nach unten drücken.



10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit von geteilten Tabletten (Alpramil 5 mg/50 mg): 7 Tage

Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit «EXP.» angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Es wird empfohlen, alle Tiere, die im selben Haushalt leben, gleichzeitig zu behandeln. Bei einer bestätigten Bandwurm-Infektion mit dem Gurkenkernbandwurm (*D. caninum*) sollte in Absprache mit der Tierärztin / dem Tierarzt eine gleichzeitige Behandlung gegen Zwischenwirte wie Flöhe und Läuse in Betracht gezogen werden, um eine erneute Infektion zu verhindern.

Parasiten können Resistenzen gegenüber jeglicher Klasse von Wurmmitteln entwickeln, wenn Wurmmittel derselben Klasse häufig und wiederholt verabreicht werden. Unnötiger Gebrauch von Medikamenten gegen Parasiten oder von der empfohlenen Anwendung abweichende Anwendung kann den Selektionsdruck von Resistenzen vergrößern und zu verminderter Wirksamkeit führen.



Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Studien mit Milbemycinoxim zeigen, dass die therapeutische Breite bei Hunden mit MDR1-Mutation (eine Veränderung im MDR1-Gen, die bei einigen Hunderassen auftreten kann und zur Überempfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln führt) kleiner ist verglichen mit anderen Rassen. Bei diesen Hunden muss die empfohlene Dosis streng überwacht werden. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Welpen dieser Rassen wurde nicht untersucht. Klinische Zeichen bei diesen Hunden ähneln denjenigen, die in der allgemeinen Hundepopulation beobachtet werden (s. Rubrik 6).

In Herzwurmriskogebieten oder in Fällen, wo bekannt ist, dass der Hund sich in Herzwurmriskogebieten aufhielt, wird vor Gebrauch des Tierarzneimittels eine tierärztliche Konsultation empfohlen um einen bestehenden Befall mit *Dirofilaria immitis* auszuschliessen. Im Falle einer positiven Diagnose soll eine die erwachsenen Parasitenstadien abtötende Therapie durchgeführt werden, bevor das Tierarzneimittel verabreicht wird.

Es wurden keine Untersuchungen an stark geschwächten oder Hunden mit ernsthaft beeinträchtigter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei diesen Tieren wird nicht empfohlen bzw. erfolgt nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch die / den behandelnde/n Tierärztin / Tierarzt.

Eine Bandwurminfektion bei unter 4 Wochen alten Hunden ist unüblich. Eine Behandlung mit einem Kombinationspräparat von Tieren, die jünger als 4 Wochen sind, ist nicht notwendig.

Da die Tabletten aromatisiert sind, sollen sie ausserhalb der Reichweite der Tiere aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann bei versehentlicher Einnahme, vor allem für Kinder, schädlich sein.

Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, sollten nicht benötigte Tabletten und Tablettenteile entsorgt oder wieder in die geöffnete Vertiefung der Blisterpackung und zurück in die äussere Verpackung gegeben und bei der nächsten Verabreichung aufgebraucht werden. Das Tierarzneimittel soll an einem sicheren Ort aufbewahrt werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach Handhabung der Tabletten die Hände waschen. Bei Echinokokkose (Befall durch den Fuchs- oder Hundebandwurm) besteht Ansteckungsgefahr für den Menschen. Daher sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien zu beachten. Hierzu sollten spezialisierte Tierärztinnen / Tierärzte oder Institute für Parasitologie konsultiert werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Alpramil kann bei Zuchthunden sowie trächtigen und säugenden Hündinnen angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei Fragen zu Wechselwirkungen bei einer gleichzeitigen Verabreichung mit anderen Tierarzneimitteln konsultieren Sie ihre Tierärztin / ihren Tierarzt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Nach Überdosierung können insbesondere bei jungen Tieren vorübergehend und selbstlimitierend eine Weitstellung der Pupille, eine gestörte Koordination von Bewegungen und Muskelzittern auftreten. Die Symptome klingen ohne Behandlung innerhalb eines Tages ab.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH



Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Das Tierarzneimittel sollte nicht in Gewässer gelangen, da es Fische und andere Wasserorganismen nachteilig beeinflussen kann.

Fragen Sie Ihre Tierärztin / Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15.07.20024

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.swissmedicinopro.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Blister mit 4 Tabletten

Faltschachtel mit 1 Blister zu 4 Tabletten

Faltschachtel mit 10 Blistern zu 4 Tabletten

Faltschachtel mit 25 Blistern zu 4 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 69894

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der in der Rubrik 1 genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.

