

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Alpramil 12 mg/30 mg comprimidos recubiertos con película para gatos que pesen al menos 3 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancias activas:

Milbemicina oxima	12,0 mg
Prazicuantel	30,0 mg

Excipientes:

Dióxido de titanio (E171)	0,456 mg
Óxido de hierro (E172)	0,181 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película
Comprimido recubierto de color naranja, oblongo y convexo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos que pesen al menos 3 kg

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones mixtas por cestodos y nematodos inmaduros y adultos de las siguientes especies:

- Cestodos:

Dipilidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nematodos:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*) si está indicado el tratamiento concomitante contra los cestodos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en gatos que pesen menos de 3 kg.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Para desarrollar un programa eficaz de control de helmintos, debe tenerse en cuenta la información epidemiológica local y el riesgo de exposición del gato.

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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No se han realizado estudios con gatos muy debilitados ni 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.

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 deben 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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos después de usar.

Otras precauciones

La equinocosis representa un peligro para los seres humanos. Dado que la equinocosis 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se han observado reacciones de hipersensibilidad, signos sistémicos (como letargo), signos neurológicos (como ataxia y temblores musculares) o signos gastrointestinales (como vómitos y diarrea) tras la administración del medicamento veterinario en muy raras ocasiones, especialmente en gatos jóvenes.

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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El medicamento veterinario puede utilizarse en gatas reproductoras, tanto gestantes como en lactación.

4.8 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.

Aunque no se recomienda, el uso concomitante del medicamento veterinario con un *spot-on* que contenga moxidectina e imidacloprid en las dosis recomendadas después de una única aplicación fue bien tolerado en un estudio de laboratorio realizado en 10 gatitos.

La seguridad y la eficacia del uso concomitante no se han investigado en estudios de campo. Al no disponerse de más estudios, se debe tener precaución en caso de uso simultáneo del medicamento veterinario con cualquier otra lactona macrocíclica. Tampoco se han realizado estudios de este tipo con animales reproductores.



4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Dosis mínima recomendada: 2 mg de milbemicina oxima y 5 mg de praziquantel por kg administrados por vía oral en dosis única.

El medicamento veterinario debe administrarse con algún alimento o después. De este modo se garantiza una protección óptima contra la dirofilariosis.

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

Peso (kg)	Comprimidos de 12 mg/30 mg	
> 3 – 6		1 comprimido
> 6 – 12		2 comprimidos

El medicamento veterinario puede incorporarse a un programa de prevención de la dirofilariosis si al mismo tiempo está indicado el tratamiento contra los cestodos. La duración de la prevención de la dirofilariosis con el medicamento veterinario es de un mes. Para la prevención regular de la dirofilariosis es preferible el uso de una monosustancia.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación, además de los signos aparecidos con la dosis recomendada (ver sección 4.6), se ha observado babeo. Este signo normalmente desaparecerá espontáneamente en un día.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Endectocidas, lactonas macrocíclicas (milbemicina oxima, combinaciones)
Código ATC vet: QP54AB51

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La milbemicina oxima pertenece al grupo de las lactonas macrocíclicas, aisladas de la fermentación de *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Es activa contra los ácaros, contra las fases larvianas y adultas de los nematodos y contra las larvas de *Dirofilaria immitis*.

La actividad de la milbemicina está relacionada con su acción sobre la neurotransmisión en invertebrados: la milbemicina oxima, como las avermectinas y otras milbemicinas, aumenta la permeabilidad de las membranas de nematodos e insectos a los iones cloruro por medio de canales de iones cloruro activados por glutamato (relacionados con los receptores de GABA_A y glicina de los vertebrados). Esto provoca hiperpolarización de la membrana neuromuscular y parálisis flácida y la muerte del parásito.

Praziquantel es un derivado pirazino-isoquinolina acilado. El praziquantel es activo frente a cestodos y trematodos. Modifica la permeabilidad del calcio (entrada de Ca²⁺) en las membranas del parásito induciendo un desequilibrio en las estructuras de la membrana, lo que origina despolarización de la membrana y la contracción casi instantánea de la musculatura (tetania), vacuolización rápida del tegumento sincitial y posterior desintegración tegumentaria (blebbing), lo que facilita la expulsión desde el tracto gastrointestinal o la muerte del parásito.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral, praziquantel alcanza concentraciones plasmáticas máximas (C_{máx} 1,08 µg/ml) en las 2 horas siguientes a la administración. La semivida de eliminación es de unas 2 horas.

Tras la administración oral, la milbemicina oxima alcanza concentraciones plasmáticas máximas (C_{máx} 1,48 µg/ml) en 3 horas. La semivida de eliminación es de unas 22 horas (±10 horas).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Principal:

Povidona

Celulosa microcristalina

Croscarmelosa sódica

Lactosa monohidrato

Sílice coloidal hidratada

Estearato de magnesio

Recubrimiento:

Hipromelosa

Lactosa monohidrato

Dióxido de titanio (E171)

Macrogol
Vainillina
Óxido de hierro amarillo (E172)
Óxido de hierro rojo (E172)

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blísteres de PVC/PE/PVDC-aluminio con 1, 2 o 4 comprimidos.

Formatos:

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.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4085 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Mayo 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**