

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Alpramil 16 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película para gatos que pesen al menos 4 kg.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Milbemicina oxima	16,0 mg
Prazicuantel	40,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
<i>Núcleo de los comprimidos:</i>	
Povidona	
Celulosa microcristalina	
Croscarmelosa sódica	
Lactosa monohidrato	
Sílice, coloidal hidratada	
Estearato de magnesio	
<i>Recubrimiento de los comprimidos:</i>	
Hipromelosa	
Lactosa monohidrato	
Dióxido de titanio (E171)	0,711 mg
Macrogol	
Vainillina	
Óxido de hierro rojo (E172)	0,069 mg
Óxido de hierro negro (E172)	0,069 mg

Comprimido recubierto con película de color marrón violáceo, oblongo y convexo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos que pesen al menos 4 kg

3.2 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.

3.3 Contraindicaciones

No usar en gatos que pesen menos de 4 kg.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

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.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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.

El medicamento veterinario debe conservarse en un lugar seguro.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos después de usar.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

La equinococosis representa un peligro para los seres humanos. Dado que la equinococosis es una enfermedad de declaración obligatoria a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), es necesario obtener de la autoridad competente correspondiente directrices específicas sobre el tratamiento y el seguimiento y sobre la protección de las personas.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad ¹ ; Trastornos sistémicos (p. ej., letargo) ¹ ; Trastornos neurológicos (p. ej., temblor muscular y ataxia) ¹ ; Trastornos del aparato digestivo (p. ej., émesis y diarrea) ¹ .
--	--

¹ Especialmente en gatos jóvenes.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

Puede utilizarse en animales reproductores.

3.8 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.

3.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Dosis mínima recomendada: 2 mg de milbemicina oxima y 5 mg de prazicuantel 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.

Seguidamente se presentan ejemplos prácticos de dosificación en función del peso corporal del gato y las concentraciones de comprimidos disponibles:

Peso (kg)	Comprimidos de 16 mg/40 mg	
> 4-8		1 comprimido
> 8-16		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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En caso de sobredosificación, además de los signos aparecidos con la dosis recomendada (ver sección 3.6), se ha observado babeo. Este signo normalmente desaparecerá espontáneamente en un día.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempo(s) de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP54AB51

4.2 Farmacodinamia

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 larvarias 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.

Prazicuantel es un derivado pirazino-isoquinolina acilado. El prazicuantel 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.

4.3 Farmacocinética

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

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1. Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 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.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

El medicamento veterinario no debe entrar en cursos de agua, ya que la milbemicina oxima puede ser peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Alfasan Nederland B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4086 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

25/05/2022

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

12/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).