

## NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Felpreva roztwór do nakrapiania dla małych kotów (1,0–2,5 kg)

Felpreva roztwór do nakrapiania dla średnich kotów (> 2,5–5,0 kg)

Felpreva roztwór do nakrapiania dla dużych kotów (> 5,0–8,0 kg)

## tigolaner/emodepsyd/prazykwantel. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii: Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois 70200 Lure, Francja, **ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI:** W każdym aplikatorze do nakrapiania znajduje się:

Felpreva roztwór do nakrapiania	Objętość dawki jednostkowej [ml]	Tigolaner [mg]	Emodepsyd [mg]	Prazykwantel [mg]
dla małych kotów (1,0–2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
dla średnich kotów (> 2,5–5,0 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
dla dużych kotów (> 5,0–8,0 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

**Substancje pomocnicze:** 2,63 mg/ml butylohydroksyanizolu (E320) i 1,10 mg/ml butylohydroksytoluenu (E321) w charakterze przeciwutleniaczy. Roztwór do nakrapiania.

Przezroczysty roztwór koloru żółtego do czerwonego. Podczas przechowywania może nastąpić zmiana koloru. Zjawisko to nie ma wpływu na jakość produktu. **WSKAZANIA LECZNICZE** Stosowanie u kotów z mieszanymi zakażeniami/inwazjami pasożytniczymi albo narażonych na ich wystąpienie. Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany do stosowania wyłącznie w przypadku jednoczesnego zwalczania pasożytów zewnętrznych, tasiemców i nicieni. Pasożyty zewnętrzne: leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*) i kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) u kotów przy zapewnieniu natychmiastowego i trwałego działania bójkowego przez 13 tygodni. Ten produkt leczniczy weterynaryjny można stosować w ramach strategii leczenia w celu kontrolowania alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS). Leczenie łagodnych do umiarkowanych przypadków świerzbu kociego (wywołwanego przez *Notoedres cati*). Leczenie inwazji świerzbowców usznych (*Otodectes cynotis*). Glisty żołądkowo-jelitowe (nicienie). Leczenie zakażeń: *Toxocara cati* (dojrzała postać dorosła, niedojrzała postać dorosła, stadia L4 i L3); *Toxascaris leonina* (dojrzała postać dorosła, niedojrzała postać dorosła i stadium L4); *Ancylostoma tubaeforme* (dojrzała postać dorosła, niedojrzała postać dorosła i stadium L4). Nicienie płucne. Leczenie zakażeń: *Aelurostrongylus abstrusus* (postać dorosła); *Troglostrongylus brevior* (postać dorosła). Tasiemce. Leczenie zakażeń: *Dipylidium caninum* (dojrzała postać dorosła i niedojrzała postać dorosła); *Taenia taeniaeformis* (postać dorosła). **PRZECIWWSKAZANIA** Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolne substancje pomocnicze. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE** W bardzo rzadkich przypadkach po podaniu produktu mogą wystąpić przejściowe, łagodne reakcje w miejscu podania, takie jak drapanie się, rumień, przerzedzenie owłosienia lub stan zapalny. Często obserwowane są niewielkie zmiany, takie jak tymczasowe nastroszenie owłosienia w miejscu podania produktu. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić przejściowe, łagodne zaburzenia przewodu pokarmowego, takie jak zwiększone wydzielanie śliny albo wymioty. Uważa się, że działania te występują na skutek lizania przez kota miejsca podania produktu bezpośrednio po jego podaniu. W poszczególnych przypadkach objawom tym mogą towarzyszyć objawy nieswoiste, takie jak pobudzenie, wokalizacja albo osłabienie łaknienia. Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą: - bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane), - często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt), - niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt), - rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt), - bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty). W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. **DOCELOWE GATUNKI**

**ZWIERZĄT Koty. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB**

**PODANIA** Podanie przez nakrapianie. Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Dawkowanie: Zalecane dawki minimalne wynoszą 14,4 mg tigolaneru/kg masy ciała, 3 mg emodepsydu/kg masy ciała, 12 mg prazykwantelu/kg masy ciała, co odpowiada 0,148 ml produktu leczniczego weterynaryjnego/kg masy ciała.

Masa ciała kota (kg)	Wielkość aplikatora, jaką należy zastosować: Felpreva roztwór do nakrapiania	Objętość dawki jednostkowej (ml)	Tigolaner (mg/kg m.c.)	Emodepsyd (mg/kg m.c.)	Prazykwante I (mg/kg m.c.)
1,0 - 2,5	dla małych kotów	0,37	14,5–36,2	3,0 - 7,5	12,0–30,1
2,6-5,0	dla średnich kotów	0,74	14,5–27,9	3,0 - 5,8	12,0–23,2
5,1–8,0	dla dużych kotów	1,18	14,4–22,7	3,0–4,7	12,0–18,8
> 8,0	Zastosować odpowiednią kombinację aplikatorów				

**Harmonogram leczenia**

Leczenie jest wskazane wyłącznie w przypadku jednoczesnego zwalczania pasożytów zewnętrznych, tasiemców i nicieni. W przypadku braku zakażeń mieszanych albo ryzyka wystąpienia zakażeń mieszanych należy stosować odpowiednie produkty przeciw pasożytnicze o wąskim spektrum działania. Pchły i kleszcze: Działanie produktu leczniczego weterynaryjnego przeciwko pchłom i kleszczom utrzymuje się przez okres 13 tygodni. W razie konieczności powtórzenia leczenia w ciągu 13 tygodni po podaniu produktu należy zastosować odpowiedni produkt o wąskim spektrum działania. Świerzbowce W celu zwalczania świerzbowców usznych (*Otodectes cynotis*) i świerzbu kociego (*Notoedres cati*) należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego. Powodzenie leczenia i konieczność powtórzenia leczenia z zastosowaniem odpowiedniego produktu przeciw pasożytniczego o wąskim spektrum działania powinien określić prowadzący lekarz weterynarii po upływie czterech tygodni. W związku z pojedynczymi przypadkami przeżycia pojedynczych osobników świerzbowców usznych i związanym z tym ryzykiem rozpoczęcia nowego cyklu zarażenia świerzbem usznym, powodzenie leczenia zostanie potwierdzone przez lekarza weterynarii po upływie miesiąca od podania produktu. Nicienie żołądkowo-jelitowe i tasiemce. W celu zwalczania nicieni i tasiemców należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego. Konieczność i częstotliwość powtarzania leczenia należy określać w oparciu o poradę lekarza weterynarii przepisującego lek z uwzględnieniem miejscowej sytuacji epidemiologicznej, a także trybu życia kota. Jeśli konieczne będzie powtórzenie leczenia w ciągu trzech miesięcy po podaniu produktu, należy zastosować odpowiedni produkt o wąskim spektrum działania. Nicienie płucne: W celu zwalczania nicieni płucnych *Aelurostrongylus abstrusus* i *Troglostrongylus brevior*, zaleca się jednokrotne podanie produktu, a następnie w odstępie dwóch tygodni drugie podanie roztworu do nakrapiania dla kotów zawierającego 21,4 mg/ml emodepsydu i 85,8 mg/ml prazykwantelu, ponieważ nie jest dostępny żaden produkt leczniczy weterynaryjny zawierający wyłącznie emodepsyd jako substancję czynną. **ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA** Otworzyć blister z zabezpieczony przed otwarciem przez dzieci za pomocą nożyczek (1). Rozerwać warstwę folii (2) i wyjąć aplikator do nakrapiania z opakowania (3).



Trzymając aplikator w pozycji pionowej (4), obrócić i zdjąć wieczko (5), a za pomocą drugiego końca wieczka przebić plombę (6).



Rozdzielić sierść na karku kota przy podstawie czaszki, tak aby widoczna była skóra (7). Przyłożyć końcówkę aplikatora do skóry i kilkakrotnie mocno ścisnąć aplikator, aby wycisnąć jego zawartość bezpośrednio na skórę (7). Podanie produktu przy podstawie czaszki zminimalizuje możliwość zlizania produktu przez kota.



**OKRES(-Y) KARENCCI:** Nie dotyczy. **SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA:** Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać aplikator w blistrze aluminiowym w celu ochrony przed wilgocią. Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. **SPECJALNE**

**OSTRZEŻENIA:** Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Aby doszło do ekspozycji pasożytów zewnętrznych na tigołaner, muszą one rozpocząć żerowanie na żywicielu; w związku z tym nie można wykluczyć ryzyka transmisji chorób przenoszonych przez wektory. W wyniku częstego, wielokrotnego stosowania leków przeciwpasożytniczych należących do którejkolwiek z określonych klas wchodzących w skład produktu złożonego w określonych okolicznościach może dojść do wykształcenia oporności pasożytów na leki przeciwpasożytnicze tych klas. Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być poprzedzone oceną każdego poszczególnego przypadku i oparte na lokalnych danych epidemiologicznych na temat aktualnej podatności docelowych gatunków, w celu ograniczenia możliwości selekcji pod kątem oporności w przyszłości. Stosowanie szamponu albo zanurzanie zwierzęcia w wodzie bezpośrednio po podaniu produktu może powodować obniżenie skuteczności produktu. W związku z tym zwierząt poddawanych leczeniu nie należy kąpać do czasu wyschnięcia roztworu. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt: Ze względu na brak danych nie zaleca się leczenia kociąt w wieku poniżej 10 tygodni albo o masie ciała poniżej 1 kg. Ten produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony do stosowania miejscowego i nie należy podawać go w żaden inny sposób, np. doustnie. Stosować wyłącznie na nieuszkodzoną skórę. Stosować zgodnie z opisem w punkcie „Zalecenia dla prawidłowego podania”, aby zapobiec lizaniu i spożyciu produktu leczniczego weterynaryjnego przez zwierzę. Nie dopuszczać do lizania miejsca podania przez kota poddawanego leczeniu albo przez inne koty w gospodarstwie domowym, dopóki miejsce podania jest mokre. Objawy obserwowane po przyjęciu drogą doustną (np. przez lizanie), patrz punkt „Działania niepożądane”. Produkt może działać drażniąco na oczy. W razie przypadkowego dostania się do oczu natychmiast przepłukać oczy czystą wodą. W przypadku wystąpienia działania drażniącego na oczy należy zwrócić się o poradę do lekarza weterynarii. Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego u zwierząt chorych i osłabionych, w związku z czym u tych zwierząt należy stosować produkt leczniczy weterynaryjny wyłącznie w oparciu o ocenę bilansu korzyści/ryzyka. Po podaniu produktu mogą wystąpić ostre objawy zapalenia płuc w wyniku wystąpienia u żywiciela, zwłaszcza u młodych kotów, odpowiedzi zapalnej na śmierć nicieni płucnych *T. brevior*. Produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy podawać w odstępach krótszych niż osiem tygodni. Ze względu na działanie produktu przeciwko pchłom i kleszczom przez okres trzech miesięcy, nie jest wskazane stosowanie produktu w

odstępach krótszych niż trzy miesiące z klinicznego punktu widzenia. Nie są dostępne żadne dane dotyczące bezpieczeństwa u docelowych gatunków zwierząt dotyczące więcej niż czterech kolejnych zastosowań produktu, a nagromadzenie tigolaneru jest prawdopodobne. W oparciu o ocenę stosunku korzyści do ryzyka dokonywaną przez lekarzy weterynarii powtarzane leczenie powinny być ograniczone do indywidualnych sytuacji. Patrz punkt „Przedawkowanie”. Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom: Ten produkt leczniczy weterynaryjny może wywołać objawy neurologiczne i może tymczasowo podnieść stężenie glukozy we krwi po przypadkowym spożyciu. Podczas podawania produktu nie należy palić, spożywać posiłków ani pić napojów. Po zastosowaniu umyć ręce. Zużyte aplikatory należy natychmiast wyrzucić i nie należy pozostawiać ich w miejscu widocznym i dostępnym dla dzieci. W razie przypadkowego kontaktu zawartości aplikatora ze skórą natychmiast umyć ją wodą z mydłem. Ten produkt leczniczy weterynaryjny może działać drażniąco na oczy. W razie przypadkowego dostania się produktu leczniczego weterynaryjnego do oczu należy dokładnie przepłukać oczy dużą ilością wody. W razie utrzymywania się objawów skórnych albo ocznych, albo w razie przypadkowego spożycia, zwłaszcza przez dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Ze względu na to, że po ekspozycji na tigolaner i emodepsyd u zwierząt laboratoryjnych opisano wystąpienie skutków fetotoksycznych, kobiety w ciąży oraz kobiety starające się zająć w ciążę powinny zakładać rękawice, aby uniknąć bezpośredniego kontaktu z produktem. Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu z miejscem podania przez pierwsze 24 godziny po podaniu produktu, dopóki miejsce podania jest nadal widoczne. W ciągu pierwszych 24 godzin po podaniu produktu nie należy dopuszczać do kontaktu dzieci ze zwierzętami poddawany mi leczeniu. Należy zachować ostrożność i nie pozwalać dzieciom na długotrwały, intensywny kontakt z kotami poddawany mi leczeniu, dopóki miejsce podania produktu jest widoczne. Zaleca się podawanie produktu zwierzętom wieczorem. W dniu podania produktu nie należy dopuszczać do tego, aby zwierzęta poddawane leczeniu spały w tym samym łóżku, co właściciel, a zwłaszcza dzieci i kobiety w ciąży. Produkt leczniczy weterynaryjny może zabarwić albo uszkodzić określone materiały, w tym skórę, tkaniny, tworzywa sztuczne i wykończone powierzchnie. Przed dopuszczeniem do kontaktu z takimi materiałami należy pozwolić, aby miejsce podania produktu wyschło. Ciąża i laktacja: U zwierząt laboratoryjnych po ekspozycji na tigolaner i emodepsyd opisano wystąpienie skutków fetotoksycznych. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u kotek ciężarnych lub karmiących piersią nie zostało określone, w związku z czym nie zaleca się stosowania u takich zwierząt. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji: Emodepsyd jest substratem P-glikoproteiny. Jednoczesne podawanie innych substancji, które są substratami/inhibitorami P-glikoproteiny (na przykład iwermektyny i innych przeciw pasożytniczych laktonów makrocyklicznych, erytromycyny, prednizolonu i cyklosporyny), może powodować wystąpienie interakcji farmakokinetycznych pomiędzy lekami. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki): Po czterokrotnym podaniu kociętom w wieku co najmniej 10 tygodni i kotom dorosłym maksymalnie pięciokrotnej maksymalnej zalecanej dawki u niektórych samców stwierdzono obniżenie masy tarczycy. U kotów dorosłych stwierdzono przejściowy wzrost aktywności enzymów wątrobowych (AST, ALT), któremu towarzyszyło u jednego kota wieloogniskowe przekrwienie wątroby, w grupie otrzymującej wysoką dawkę (5x) oraz wzrost stężenia cholesterolu we wszystkich grupach, w których przedawkowywano produkt (3x, 5x). Nie zaobserwowano żadnych ogólnoustrojowych objawów klinicznych. W grupie otrzymującej wysoką dawkę (5x) występowały przypadki reakcji w miejscu podania produktu (wypadanie włosów, rumień, przerost naskórka i/lub nacieki zapalne). Nie jest znana żadna odtrutka. **SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE** Nie należy dopuszczać do dostania się produktu do cieków wodnych, ponieważ może to stwarzać zagrożenie dla ryb i innych organizmów wodnych. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. **DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI** Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>). **INNE INFORMACJE** Wielkości opakowań: 1, 2, 10 albo 20 aplikatorów. Niektóre wielkości opakowań

mogą nie być dostępne w obrocie. Tigolaner należy do klasy chemicznej bispirazoli. Tigolaner jest silnym inhibitorem receptora neuroprzekaźnika – kwasu gamma-aminomasłowego (gamma-aminobutyric acid, GABA). Tigolaner wykazuje wyższą zdolność czynnościową do blokowania receptorów u owadów/roztoczy w porównaniu z receptorami u ssaków w badaniach *in vitro*. Jest to akarycyd i środek owadobójczy wykazujący skuteczność przeciwko kleszczom (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), pchłom (*Ctenocephalides felis*) i świerzbowcom (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) u kotów. Pchły znajdujące się już na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 12 godzin. W przypadku nowych inwazji pcheł, skuteczność następuje w ciągu 8 godzin i trwa przez 2 miesiące od podania produktu, a następnie w ciągu 24 godzin. Aby doszło do ekspozycji pcheł i kleszczy na tigolaner, muszą one wczepić się w żywiciela i rozpocząć żerowanie. Kleszcze *Ixodes ricinus* znajdujące się na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 24 godzin. W przypadku nowych inwazji kleszczy *Ixodes ricinus* są zabijane w ciągu 48 godzin przez 13 tygodni. Emodepsyd jest związkiem półsyntetycznym należącym do klasy chemicznej depsyptydów. Wykazuje on działanie przeciwko wszystkim stadiom rozwojowym nicieni (glist i tęgoryjców). Zawarty w tym produkcie emodepsyd odpowiada za skuteczność przeciwko *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* i *Troglostrongylus brevior*. Oddziałuje on na połączenia nerwowo-mięśniowe poprzez pobudzanie receptorów presynaptycznych należących do rodziny receptorów sekretyny, co powoduje porażenie i śmierć pasożytów. Prazykwantel jest pochodną pirazynoizochinoliny wykazującą skuteczność przeciwko tasiemcom *Dipylidium caninum* i *Taenia taeniaeformis*. Prazykwantel ulega szybkiemu wchłanianiu przez powierzchnię ciała pasożytów, a jego działanie polega przede wszystkim na zmianie przepuszczalności błon pasożytów dla jonów Ca<sup>++</sup>. Powoduje to poważne uszkodzenia powłok ciała pasożyta, skurcz ciała i porażenie, zaburzenia metabolizmu, a ostatecznie prowadzi do śmierci pasożyta. **Kategoria dostępności:** Wydawany z przepisu lekarza – Rp. **Numer pozwolenia:** EU/2/21/277/001 (36,22 mg + 7,53 mg + 30,12 mg, 1 aplikator), EU/2/21/277/002 (36,22 mg + 7,53 mg + 30,12 mg, 2 aplikatory), EU/2/21/277/003 (36,22 mg + 7,53 mg + 30,12 mg, 10 aplikatorów), EU/2/21/277/004 (36,22 mg + 7,53 mg + 30,12 mg, 20 aplikatorów), EU/2/21/277/005 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 1 aplikator), EU/2/21/277/006 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 2 aplikatory), EU/2/21/277/007 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 10 aplikatorów), EU/2/21/277/008 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 20 aplikatorów), EU/2/21/277/009 (115,52 mg + 24,01 mg + 96,05 mg, 1 aplikator), EU/2/21/277/010 (115,52 mg + 24,01 mg + 96,05 mg, 2 aplikatory), EU/2/21/277/011 (115,52 mg + 24,01 mg + 96,05 mg, 10 aplikatorów), EU/2/21/277/012 (115,52 mg + 24,01 mg + 96,05 mg, 20 aplikatorów).