



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/5303/2022
EMA/V/C/005464

Felpreva (*tigolaner / emodepside / praziquantel*)

Преглед на Felpreva и причините за лицензирането му в ЕС

Какво представлява Felpreva и за какво се използва?

Felpreva е противопаразитен ВМП, който се използва за лечение на котки, които имат или са изложени на риск от смесени паразитни инфестации/инфекции (причинени от повече от един паразит). Съдържа активните субстанции тиголанер (tigolaner), емодепсид (emodepside) и празиквантел (praziquantel).

Как се използва Felpreva?

Felpreva е спот-он разтвор, наличен в апликатор, вече напълнен с точното количество лекарство, необходимо за лечението на една котка (налични са 3 вида апликатори, за различни тегла на котката). Ветеринарномедицинският продукт се отпуска по лекарско предписание.

Съдържанието на апликатора се нанася върху кожата на котката след разделяне на козината по задната част на врата в основата на главата.

Felpreva се прилага като еднократно лечение за кръгли вътрешни паразити, тении, бълхи, кърлежи и акари. За белодробни глисти лечението с Felpreva трябва да бъде последвано две седмици по-късно от лечение, съдържащо емодепсид и празиквантел, само във фиксирана комбинация.

За практическа информация относно употребата на Felpreva, прочетете листовката или попитайте своя ветеринарен лекар или фармацевт.

Как действа Felpreva?

Трите активни субстанции във Felpreva взаимодействат с различни части на паразитите. Тиголанер влияе върху определени рецептори в нервната система на кърлежите, бълхите и акарите, докато емодепсид въздейства върху рецепторите в нервната система на кръгли вътрешни паразити, което води до тяхната последваща парализа и смърт. Празиквантел уврежда кожоподобния външен слой на тениите, причинявайки им парализа и смърт.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какви ползи от Felpreva са установени в проучванията?

Ефективността на Felpreva е изследвана в лабораторни и полеви проучвания, проведени на различни места в Европа.

Опаразитяване с бълхи и кърлежи

В практическо проучване в няколко държави от ЕС 323 котки с опаразитяване с бълхи и/или кърлежи са третирани еднократно с Felpreva или с контролно спот-он лекарство, съдържащо флураланер. Проучването показва, че Felpreva е също толкова ефективен, колкото контролното лекарство, и намалява броя на бълхите или кърлежите върху котки с поне 90% в продължение на до 13 седмици след лечението.

Опаразитяване с ушни кърлежи

В практическо проучване в 2 европейски държави при 148 котки, диагностицирани с ушни акари, е приложена единична доза Felpreva или сравнителен продукт (съдържащ лекарствата селамектин и сароланер). В края на проучването всички котки са излекувани и в двете групи на лечение.

В друго практическо проучване при 20 котки, диагностицирани с нотодрична краста (причинена от акарите *Notoedres cati*), лечението с единична доза Felpreva води до 100 % намаляване на броя на акарите.

Кръгли вътрешни паразити и тении

Проведено е практическо проучване в пет европейски държави, за да се демонстрира ефективността на Felpreva срещу кръгли вътрешни паразити и тении в сравнение с друго лекарство, съдържащо еприномектин и празиквантел. В това проучване са третирани 195 котки, естествено заразени с тении, чревни кръгли червеи или котешки белодробни червеи, като е показано, че и двете лекарства са почти 100 % ефективни срещу кръгли червеи и белодробни червеи, и 100 % ефективни срещу тении.

Преди това са проведени допълнителни проучвания с лекарството Profender, съдържащо две от трите активни вещества на Felpreva, което показва почти 100% ефективност срещу тении, чревни кръгли червеи и белодробни червеи.

Какви са рисковете, свързани с Felpreva?

Най-честите неблагоприятни реакции при Felpreva (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 животни) са козметични ефекти като временно настръхване на козината на мястото на приложение. В много редки случаи могат да се появят леки и преходни реакции на мястото на приложение, както и нарушения на храносмилателния тракт (червата).

За пълния списък на неблагоприятните реакции и ограниченията при Felpreva вижте листовката.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага ветеринарномедицинския продукт или влиза в контакт с животното?

Информация за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Felpreva, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и собствениците на животни или животновъдите, по-специално за бременни жени и деца.

При случайно поглъщане на продукта от човек незабавно да се потърси медицински съвет.

При контакт с кожата или очите, засегнатото място трябва да се изплакне/промие веднага с вода.

Бременните жени трябва да носят ръкавици, когато прилагат продукта, за да избегнат директен контакт с него. Те трябва също да избягват контакт с мястото на приложение. Децата трябва да се държат далеч от третираните животни през първите 24 часа след прилагане на продукта и докато третираната зона престане да се забелязва.

За пълния списък на предпазните мерки вижте листовката.

Защо Felpreva е лицензиран в ЕС??

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Felpreva са по-големи от рисковете препоръча Felpreva да бъде лицензиран за употреба в ЕС.

Допълнителна информация за Felpreva:

На 11 ноември 2021 г. Европейската комисия издава лиценз за употреба на Felpreva, валиден в Европейския съюз

Пълният текст на EPAR за Felpreva може да се намери на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/felpreva.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2021.