



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/161508/2019
EMA/V/C/005093

Felisecto Plus (*selamectinum/sarolanerum*)

Přehled informací o přípravku Felisecto Plus a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Felisecto Plus a k čemu se používá?

Felisecto Plus je léčivý přípravek, který se používá k léčbě smíšených infestací klíšťaty a jinými parazity, kteří se mohou nacházet na kůži nebo srsti koček, jako jsou blechy, ušní svrab a vši, a/nebo parazity, kteří se mohou dostat do těla koček. Přípravek lze použít k:

- léčbě infestací klíšťaty,
- léčbě a prevenci zblešení. Přípravek lze použít také jako součást léčby alergie na bleší kousnutí,
- léčbě ušního svrabu,
- léčbě infestací všenkami,
- léčbě parazitóz vyvolaných dospělými oblémy červy a dospělými střevními měchovci,
- prevenci onemocnění vyvolaných dirofiláriemi.

Přípravek Felisecto Plus lze použít pouze v případě, že je nutné léčit infestaci klíšťaty a jedním nebo více uvedenými parazity. Přípravek Felisecto Plus obsahuje dvě léčivé látky, selamektin a sarolaner.

Více informací naleznete v příbalové informaci.

Tento léčivý přípravek je shodný s přípravkem Stronghold Plus, který je již v Evropské unii (EU) registrován. Výrobce přípravku Stronghold Plus souhlasil s použitím vědeckých údajů o tomto přípravku pro přípravek Felisecto Plus („informovaný souhlas“).

Jak se přípravek Felisecto Plus používá?

Přípravek Felisecto Plus je dostupný ve formě roztoku pro nakapání na kůži – spot-on ve třech různých silách a je vydáván pouze na předpis. Obsah pipety se vytlačí na kůži po odhrnutí srsti na bázi krku kočky před lopatkami. Toto malé množství tekutiny se kůží absorbuje a působí v celém těle zvířete. Síla a počet použitých pipet závisí na hmotnosti ošetřované kočky.

Přípravek Felisecto Plus usmrcuje blechy a některá klíšťata během 24 hodin, přičemž proti blechám působí po dobu 5 týdnů a proti klíšťatům po dobu 4 až 5 týdnů (v závislosti na druhu).

Více informací o používání přípravku Felisecto Plus naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na veterinárního lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Felisecto Plus působí?

Přípravek Felisecto Plus obsahuje selamektin a sarolaner, což jsou antiparazitika.

Selamektin aktivuje speciální bílkoviny zvané „chloridové kanály“ na povrchu nervových a svalových buněk parazitů, čímž umožňuje nabitým chloridovým částicím vstoupit do nervových buněk a narušuje jejich normální elektrickou aktivitu. To způsobuje paralýzu nebo úhyn parazitů. Selamektin je účinný proti blechám, ušnímu svrabu, všenkám, larvám dirofilárií, oblým červům a měchovcům.

Sarolaner blokuje normální pohyb nabitých chloridových částic do a z nervových buněk, zvláště těch spojených s kyselinou gama-aminomáselnou (GABA) a glutamát, což jsou dvě látky, které přenášejí informace mezi jednotlivými nervy (neurotransmitery). To má za následek nekontrolovanou aktivitu nervového systému a paralýzu a úhyn parazitů. Sarolaner je účinný proti klíšťatům a blechám.

Aby byly blechy a klíšťata vystaveny účinkům selamektinu a sarolaneru, musí začít sát krev kočky.

Jaké přínosy přípravku Felisecto Plus byly prokázány v průběhu studií?

Účinnost přípravku Felisecto Plus byla zkoumána v terénní studii u koček, které byly přirozeně zalešené. Kočky byly ošetřovány jednou měsíčně po dobu tří měsíců buď přípravkem Felisecto Plus, nebo jiným podobným antiparazitikem, které obsahuje imidaklopid a moxidektin. Přípravek Felisecto Plus byl stejně účinný jako srovnávaný přípravek a snížil počet blech o více než 95 %.

Další terénní studie byla provedena u koček přirozeně zamořených klíšťaty. Kočky byly ošetřovány jednou měsíčně po dobu tří měsíců buď přípravkem Felisecto Plus, nebo jiným přípravkem obsahujícím fipronil. Přípravek Felisecto Plus byl stejně účinný jako srovnávaný přípravek a snížil počet klíšťat o více než 90 %.

Dvě laboratorní studie u koček uměle napadených ušním svrabem prokázaly, že přípravek Felisecto Plus 30 dnů po jednorázovém ošetření snížil počet původců ušního svrabu o více než 90 %.

Z laboratorní studie u koček zamořených všenkami vyplynulo, že selamektin v porovnání s placebem eliminoval všeny po dobu 42 dnů po ošetření.

U koček se střevními parazity byly provedeny dvě laboratorní studie, které prokázaly, že přípravek Felisecto Plus má více než 94% účinnost.

Z laboratorní studie u koček uměle infikovaných dirofiláriemi vyplynulo, že přípravek Felisecto Plus je v rámci prevence onemocnění vyvolaných dirofiláriemi účinný.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Felisecto Plus?

Používání tohoto léčivého přípravku může vyvolat mírné a krátkodobé svědění v místě podání.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Felisecto Plus (které mohou postihnout až 1 kočku ze 100) jsou velmi mírná až mírná alopecie (vypadávání chlupů) v místě aplikace, erytém (zarudnutí kůže) a slintání.

Přípravek Felisecto Plus se nesmí používat u koček, které trpí dalšími onemocněními, ani u koček, které jsou oslabené a mají podváhu (s ohledem na jejich věk).

Jelikož usmrcení klíšťat léčivým přípravkem je podmíněno jejich přisátím na kočku, nelze vyloučit riziko přenosu onemocnění, kterými mohou být klíšťata nakažena.

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Felisecto Plus byly zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i majitelé nebo chovatelé zvířat.

Přípravek Felisecto Plus je vysoce hořlavý a měl by být uchováván mimo zdroje tepla, jisker, otevřeného ohně nebo jiných zdrojů vznícení.

Po jeho použití je třeba si umýt ruce a okamžitě smýt mýdlem a vodou případné zbytky přípravku z pokožky.

Osoby s citlivou kůží nebo s přecitlivělostí (alergií) na selamektin nebo sarolaner by měly zacházet s přípravkem Felisecto Plus opatrně.

Přípravek Felisecto Plus je škodlivý po pozření. Přípravek je třeba uchovávat v původním balení až do doby použití, aby se zabránilo přístupu dětí k němu. Použité pipety s přípravkem je nutné ihned zlikvidovat. V případě náhodného pozření přípravku člověkem je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

Dokud místo aplikace neuschne, je nutné zabránit přímému kontaktu s ošetřenými zvířaty. Děti si nesmí hrát s ošetřenými kočkami po dobu čtyř hodin po aplikaci přípravku. Doporučuje se ošetřit kočky večer. V den aplikace přípravku nesmí ošetřené kočky spát se svým majitelem v jedné posteli, obzvláště ne s dětmi.

V případě zasažení kůže nebo očí je třeba postižené místo ihned opláchnout vodou.

Na základě čeho byl přípravek Felisecto Plus registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Felisecto Plus převyšují jeho rizika, a lze jej proto registrovat k použití v EU.

Další informace o přípravku Felisecto Plus

Přípravku Felisecto Plus bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 26/04/2019.

Tato registrace byla udělena na základě registrace přípravku Stronghold Plus udělené v roce 2017 („informovaný souhlas“).

Další informace o přípravku Felisecto Plus jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/felisecto-plus.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v únoru 2019.