

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

Felisecto Plus (*selamectin/sarolaner*)

En oversigt over Felisecto Plus, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Felisecto Plus, og hvad anvendes det til?

Felisecto Plus er et lægemiddel, der anvendes til behandling af blandede angreb med både flåter og andre parasitter, som kan findes på kattens hud eller pels, såsom lopper, øremider og lus og/eller orm, der kan trænge ind i kroppen og inficere den. Lægemidlet kan anvendes til:

- behandling af flåtangreb
- behandling og forebyggelse af loppeangreb. Det kan desuden anvendes som led i behandling af loppebetinget allergisk dermatitis (en allergisk reaktion på loppebid)
- behandling af øremider
- behandling af angreb med bidende lus
- behandling af voksne spolorme og voksne hageorme i tarmene
- forebyggelse af hjerteorm.

Felisecto Plus må kun anvendes, når det er nødvendigt at behandle for flåter og en eller flere af ovennævnte parasitter. Felisecto Plus indeholder to aktive stoffer, selamectin og sarolaner.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Lægemidlet er identisk med Stronghold Plus, som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Virksomheden, som fremstiller Stronghold Plus, har indvilget i, at dens videnskabelige oplysninger må anvendes for Felisecto Plus ("informeret samtykke").

Hvordan anvendes Felisecto Plus?

Felisecto Plus fås som spot-on opløsning i tre forskellige styrker og udleveres kun efter recept. Pelsen i kattens nakke skilles foran skulderbladene, og pipettens indhold presses ud på huden. Denne lille mængde væske absorberes gennem huden og virker i hele dyrets krop. Styrken og antallet af pipetter, der anvendes, afhænger af den behandlede katts vægt.

Felisecto Plus dræber lopper og nogle flåtarter inden for 24 timer. Den loppedræbende virkning fortsætter i 5 uger, og den flåtdræbende virkning fortsætter i 4-5 uger (alt efter art).

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Felisecto Plus, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek

Hvordan virker Felisecto Plus?

Felisecto Plus indeholder selamectin og sarolaner, som er antiparasitære lægemidler.

Selamectin aktiverer særlige proteiner, som kaldes "chloridkanaler", på overfladen af parasittens nerve- og muskelceller, hvilket gør det muligt for ladede chloridpartikler at trænge ind i nervecellerne og afbryde deres normale elektriske aktivitet. Dette medfører, at parasitterne lammes eller dør. Selamectin er virksomt mod lopper, øremider, bidende lus, hjerteormelarver, spolorm og hageorm.

Sarolaner blokerer den normale transport af ladede chloridpartikler ind og ud af nervecellerne, navnlig dem, der er forbundet med gammaaminosmørsyre (GABA) og glutamat, som begge er stoffer, der overfører signaler mellem nerverne (neurotransmittere). Dette medfører ukontrolleret aktivitet i nervesystemet, så parasitterne lammes og dør. Sarolaner er effektivt mod flåter og lopper.

For at lopper og flåter kan blive udsat for selamectin og sarolaner, skal de først begynde at tage næring fra kattens blod.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Felisecto Plus?

Virkningen af Felisecto Plus blev undersøgt i et feltstudie med katte, der var naturligt angrebet af lopper. Kattene blev behandlet med Felisecto Plus én gang om måneden i tre måneder eller med et andet lignende antiparasitært lægemiddel, der indeholdt imidacloprid og moxidectin. Felisecto Plus var lige så effektivt som det andet lægemiddel og reducerede antallet af lopper med over 95 %.

Der blev gennemført et anden feltstudie med katte, der var naturligt angrebet af flåter. Kattene blev behandlet med Felisecto Plus én gang om måneden i tre måneder eller med et andet lægemiddel, der indeholdt fipronil. Felisecto Plus var lige så effektivt som det andet lægemiddel og reducerede antallet af flåter med over 90 %.

To laboratoriestudier med katte, der var kunstigt angrebet af øremider, viste, at Felisecto Plus havde reduceret øremider med over 90 % 30 dage efter en enkelt behandling.

Et laboratoriestudie med katte, der var angrebet af bidende lus, viste, at selamectin havde fjernet bidende lus 42 dage efter angrebet sammenlignet med katte, der blev behandlet med placebo.

Der blev gennemført to laboratoriestudier med katte, der havde indvoldsorm. Disse undersøgelser viste, at Felisecto Plus havde en virkning på over 94 %.

Et laboratoriestudie med katte, der var kunstigt angrebet af hjerteorm, viste, at Felisecto Plus var effektivt til forebyggelse af hjerteorm.

Hvilke risici er der forbundet med Felisecto Plus?

Brugen af lægemidlet kan medføre en let og forbigående kløe på påføringsstedet.

De hyppigste bivirkninger ved Felisecto Plus (som kan optræde hos op til 1 ud af 100 dyr) er let til moderat alopeci (hårtab) på påføringsstedet, erytem (rødme i huden) og savlen.

Felisecto Plus må ikke anvendes til katte, der lider af andre sygdomme, eller som er svage og undervægtige (i forhold til deres alder).

Da flåter skal begynde at suge næring fra katten for at blive dræbt af lægemidlet, kan det ikke udelukkes, at de kan overføre sygdomme, som de kan være inficeret med.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Der er anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Felisecto Plus, herunder passende forholdsregler, som skal følges af sundhedspersoner og den, der er ejer af eller ansvarlig for dyret.

Felisecto Plus er meget brandfarligt og skal holdes på afstand af varme, gnister, enhver form for åben ild eller andre antændelseskilder.

Vask hænder efter brug, og vask straks hudområder, der har været i kontakt med lægemidlet, med sæbe og vand.

Personer med følsom hud, eller som er overfølsomme (allergiske) over for selamectin eller sarolaner, bør håndtere Felisecto Plus med forsigtighed.

Felisecto Plus er skadeligt ved indtagelse. Lægemidlet skal opbevares i emballagen, indtil det skal bruges, for at forhindre børn i at få adgang til det. Brugte lægemiddelpipetter skal straks bortskaffes. Hvis en person utilsigtet indtager lægemidlet, bør der straks søges læge.

Behandlede dyr må ikke berøres, før påføringsstedet er tørt. Børn må ikke lege med behandlede katte i fire timer efter behandlingen. Det anbefales at behandle katte om aftenen. På behandlingsdagen må behandlede katte ikke sove i samme seng som deres ejer, navnlig børn.

I tilfælde af hud- eller øjenkontakt skal det berørte område omgående skylles med vand.

Hvorfor blev Felisecto Plus godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur afgjorde, at fordelene ved Felisecto Plus opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Andre oplysninger om Felisecto Plus

Felisecto Plus fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 26/04/2019.

Markedsføringstilladelsen var baseret på den tilladelse, som blev udstedt for Stronghold Plus i 2017 ("informeret samtykke").

Yderligere oplysninger om Felisecto Plus findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/felisecto-plus.

Dette sammendrag blev senest ajourført i februar 2019.