



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/5305/2022  
EMA/V/C/005464

## Felpreva (*tigolaner/emodepsid/praziquantel*)

En oversigt over Felpreva, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Felpreva, og hvad anvendes det til?

Felpreva er et antiparasitært lægemiddel til behandling af katte, der har eller risikerer at få blandede parasitangreb/-infektioner (forårsaget af mere end én parasit). Det indeholder de aktive stoffer tigolaner, emodepsid og praziquantel.

### Hvordan anvendes Felpreva?

Felpreva er en spot-on opløsning, der fås i en applikator, som allerede er fyldt med den korrekte mængde lægemiddel til behandling af én kat (applikatorerne fås i 3 størrelser til forskellige vægtklasser). Lægemidlet fås kun på recept.

Applikatorens indhold påføres på kattens hud efter deling af pelsen i nakken ved den nederste del af kattens hoved.

Felpreva gives som en enkelt behandling mod rundorm, bændelorm, lopper, flåter og mider. Ved lungeorm bør behandling med Felpreva efterfølges to uger senere af en behandling, der kun indeholder emodepsid og praziquantel i en fast kombination.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Felpreva, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller apoteket.

### Hvordan virker Felpreva?

De tre aktive stoffer i Felpreva vekselvirker med forskellige dele af parasitterne. Tigolaner griber ind i visse receptorer i nervesystemet hos flåter, lopper og mider, mens emodepsid vekselvirker med receptorer i rundormenes nervesystem, så de lammes og dør. Praziquantel beskadiger bændelormenes ydre hudlignende lag, så de lammes og dør.

### Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Felpreva?

Virkningen af Felpreva blev undersøgt i både laboratorie- og feltstudier forskellige steder i Europa.

### Angreb af lopper og flåter

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



I et feltstudie i flere EU-lande fik 323 katte med loppe- og/eller flåtangreb enten en enkelt behandling med Felpreva eller et spot-on-sammenligningslægemiddel indeholdende fluralaner. Studiet viste, at Felpreva var lige så effektivt som sammenligningspræparatet og reducerede antallet af lopper eller flåter hos katte med mindst 90 % i op til 13 uger efter behandlingen.

### **Angreb af øremider**

I et feltstudie i to europæiske lande fik 148 katte med øremider en enkelt dosis af Felpreva eller et sammenligningslægemiddel (som indeholdt lægemidlerne selamectin og sarolaner). Ved studiets afslutning var alle katte helbredt i begge behandlingsgrupper.

I et andet feltstudie hos 20 katte diagnosticeret med fnat (forårsaget af *Notoedres cati*-mider) medførte behandling med en enkelt dosis Felpreva en reduktion på 100 % i antallet af mider.

### **Rundorm og bændelorm**

Der er gennemført et feltstudie i fem europæiske lande for at påvise Felprevas effektivitet mod rundorm og bændelorm sammenholdt med et andet lægemiddel, der indeholder eprinomectin og praziquantel. I dette studie blev der behandlet 195 katte, som var naturligt inficeret med bændelorm, rundorm i tarmene eller lungeorm hos katte, og det blev påvist, at begge lægemidler er næsten 100 % effektive mod rundorm og lungeorm og 100 % effektive mod bændelorm.

Der var tidligere gennemført yderligere studier med lægemidlet Profender, som indeholder to af de tre aktive stoffer i Felpreva, og som viste sig næsten 100 % effektiv mod bændelorm, spolorm og lungeorm.

### **Hvilke risici er der forbundet med Felpreva?**

De hyppigste bivirkninger ved Felpreva (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 dyr) er af kosmetisk art, såsom midlertidigt strittende pels på påføringsstedet. Milde og forbigående reaktioner på påføringsstedet samt lidelser i mave-tarm-kanalen kan forekomme i meget sjældne tilfælde.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Felpreva 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 Felpreva, herunder passende forholdsregler, som skal følges af sundhedspersoner og den, der er ejer af eller ansvarlig for dyret, navnlig for gravide kvinder og børn.

Hvis en person utilsigtet indtager lægemidlet, bør der straks søges lægehjælp.

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

Gravide kvinder bør bruge handsker ved påføring af lægemidlet for at undgå direkte kontakt med det. De bør også undgå kontakt med påføringsstedet. Børn bør holdes væk fra behandlede dyr i de første 24 timer efter påføring af produktet, og indtil det behandlede område ikke længere er synligt.

Den fuldstændige liste over disse forholdsregler fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor er Felpreva godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Felpreva opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Andre oplysninger om Felpreva**

Felpreva fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 11. november 2021.

Yderligere information om Felpreva findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/felpreva](https://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/felpreva).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2021.