



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Felisecto Plus (*Selamectin / Sarolaner*)

Übersicht über Felisecto Plus und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Felisecto Plus und wofür wird es angewendet?

Felisecto Plus ist ein Tierarzneimittel zur Behandlung parasitärer Mischinfektionen durch Zecken oder andere Parasiten, die auf der Haut oder im Fell von Katzen zu finden sind, wie etwa Flöhe, Ohrmilben und Läuse und/oder Würmer, die in den Körper gelangen und diesen infizieren können. Das Arzneimittel kann wie folgt angewendet werden:

- zur Behandlung von Zeckenbefall
- zur Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall. Es kann außerdem als Teil einer Behandlung gegen allergische Flohdermatitis (eine allergische Reaktion auf Flohbisse) angewendet werden
- zur Behandlung von Ohrmilben
- zur Behandlung von Haarlingsbefall
- zur Behandlung von adulten Spulwürmern und adulten intestinalen Hakenwürmern
- zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen

Felisecto Plus darf nur angewendet werden, wenn Bedarf für die Behandlung gegen Zecken und einen oder mehrere der o.g. Parasiten besteht. Felisecto Plus enthält zwei Wirkstoffe, Selamectin und Sarolaner.

Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Dieses Arzneimittel ist mit Stronghold Plus identisch, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Der Hersteller von Stronghold Plus hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Felisecto Plus verwendet werden können („informed consent“ – Zustimmung des Antragstellers).

Wie wird Felisecto Plus angewendet?

Felisecto Plus ist als Lösung zum Auftropfen in drei verschiedenen Stärken und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Der Inhalt der Pipette wird nach dem Scheiteln des Fells auf die Haut im Nacken der Katze vor den Schulterblättern aufgetropft. Die kleine Menge an Flüssigkeit wird von der Haut absorbiert und wirkt im gesamten Körper des Tieres. Die Stärke und die Anzahl der zu verwendenden Pipetten hängen vom Gewicht der behandelten Katze ab.

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



Felisecto Plus tötet Flöhe und einige Zecken innerhalb von 24 Stunden ab und wirkt weitere 5 Wochen gegen Flöhe und 4 bis 5 Wochen gegen Zecken (je nach Art).

Wenn Sie weitere Informationen über die Anwendung von Felisecto Plus benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Tierarzt oder Apotheker.

Wie wirkt Felisecto Plus?

Felisecto Plus enthält Selamectin und Sarolaner, bei denen es sich um antiparasitäre Arzneimittel handelt.

Selamectin aktiviert spezielle Proteine, sogenannte „Chloridkanäle“, auf der Oberfläche von Nerven- und Muskelzellen des Parasiten, wodurch geladene Chloridteilchen in die Nervenzellen eindringen und deren normale elektrische Aktivität unterbrechen können. Dies bewirkt eine Lähmung oder das Absterben der Parasiten. Selamectin ist wirksam gegen Flöhe, Ohrmilben, Haarlinge, Herzwurmlarven, Spulwürmer und Hakenwürmer.

Sarolaner blockiert die normale Bewegung von geladenen Chloridteilchen in die und aus den Nervenzellen, insbesondere solcher, die mit Gamma-Aminobuttersäure (GABA) und Glutamat in Zusammenhang stehen; GABA und Glutamat sind Substanzen, die Botschaften zwischen Nerven vermitteln (Neurotransmitter). Dadurch wird eine unkontrollierte Aktivität des Nervensystems und somit eine Lähmung und das Absterben der Parasiten bewirkt. Sarolaner ist gegen Zecken und Flöhe wirksam.

Um Selamectin und Sarolaner ausgesetzt zu werden, müssen Flöhe und Zecken mit der Nahrungsaufnahme aus dem Blut der Katze beginnen.

Welchen Nutzen hat Felisecto Plus in den Studien gezeigt?

Die Wirksamkeit von Felisecto Plus wurde in einer Feldstudie bei Katzen mit natürlichem Flohbefall untersucht. Die Katzen wurden über einen Zeitraum von 3 Monaten monatlich mit Felisecto Plus oder einem anderen ähnlichen Antiparasitikum, das Imidacloprid und Moxidectin enthielt, behandelt. Felisecto Plus war genauso wirksam wie das andere Arzneimittel und reduzierte die Anzahl der Flöhe um mehr als 95 %.

Eine zweite Feldstudie wurde bei Katzen mit natürlichem Zeckenbefall durchgeführt. Die Katzen wurden über einen Zeitraum von 3 Monaten monatlich mit Felisecto Plus oder einem anderen Arzneimittel, das Fipronil enthielt, behandelt. Felisecto Plus war genauso wirksam wie das andere Arzneimittel und reduzierte die Anzahl der Zecken um mehr als 90 %.

Zwei Laborstudien mit Katzen mit künstlichem Ohrmilbenbefall zeigten, dass Felisecto Plus Ohrmilben 30 Tage nach einer einzigen Behandlung um mehr als 90 % reduzierte.

Eine Laborstudie mit Katzen mit Haarlingsbefall zeigte, dass Selamectin Haarlinge über einen Zeitraum von 42 Tagen nach der Behandlung entfernte, verglichen mit Katzen, die Placebo erhalten hatten.

Es wurden zwei Laborstudien bei Katzen mit Darmwürmern durchgeführt, die zeigten, dass Felisecto Plus eine Wirksamkeit von mehr als 94 % hat.

Eine Laborstudie mit Katzen mit künstlichem Herzwurmbefall zeigte, dass Felisecto Plus zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung wirksam war.

Welche Risiken sind mit Felisecto Plus verbunden?

Die Anwendung des Arzneimittels kann zu leichtem und kurzfristigem Juckreiz am Ort der Anwendung führen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Felisecto Plus (die bis zu 1 von 100 Tieren betreffen können) sind leichte bis mittelgradige Alopezie (Haarausfall) am Ort der Anwendung, Erythem (Rötung der Haut) und vermehrter Speichelfluss.

Felisecto Plus darf nicht bei Katzen angewendet werden, die an anderen Erkrankungen leiden, oder Katzen, die schwach und untergewichtig sind (für ihr Alter).

Da Zecken erst mit der Nahrungsaufnahme auf der Katze begonnen haben müssen, um von dem Tierarzneimittel abgetötet werden zu können, kann das Risiko einer Übertragung von Krankheiten, mit denen sie unter Umständen infiziert sind, nicht ausgeschlossen werden.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

In die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage für Felisecto Plus wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter.

Felisecto Plus ist leicht entzündbar und sollte von Hitze, Funken, offenen Flammen oder sonstigen Zündquellen ferngehalten werden.

Nach der Anwendung sollten die Hände gewaschen und jegliche Arzneimittelrückstände auf der Haut unverzüglich mit Wasser und Seife abgewaschen werden.

Personen mit empfindlicher Haut oder Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Selamectin oder Sarolaner sollten Felisecto Plus mit Vorsicht handhaben.

Felisecto Plus ist bei Verschlucken gesundheitsschädlich. Das Arzneimittel muss zum Schutz vor dem Zugang von Kindern in der Verpackung aufbewahrt werden, bis es angewendet wird. Gebrauchte Pipetten des Arzneimittels müssen unverzüglich entsorgt werden. Falls das Tierarzneimittel versehentlich eingenommen wird, sollte unverzüglich ein Arzt zu Rate gezogen werden.

Behandelte Tiere dürfen nicht berührt werden, bis der Anwendungsbereich getrocknet ist. Kindern darf innerhalb von 4 Stunden nach der Behandlung nicht erlaubt werden, mit den behandelten Tieren zu spielen. Es wird empfohlen, Katzen abends zu behandeln. Am Tag der Behandlung dürfen behandelte Katzen nicht im gleichen Bett wie ihr Halter schlafen, insbesondere nicht bei Kindern.

Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen sollte der betroffene Bereich sofort mit Wasser gespült werden.

Warum wurde Felisecto Plus in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Felisecto Plus gegenüber den Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Weitere Informationen über Felisecto Plus

Felisecto Plus erhielt am 26/04/2019 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Diese Genehmigung stützt sich auf die für Stronghold Plus im Jahr 2017 erteilte Genehmigung („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers).

Weitere Informationen über Felisecto Plus finden Sie auf der Website der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/felisecto-plus.

Diese Übersicht wurde zuletzt im Februar 2019 aktualisiert.