EMA/5306/2022
EMEA/V/C/005464

Felpreva (*Tigolaner/Emodepsid/Praziquantel*)

Übersicht über Felpreva und Gründe für die Zulassung in der EU

Was ist Felpreva und wofür wird es angewendet?

Felpreva ist ein Antiparasitikum zur Behandlung von Katzen mit Befall bzw. Infektionen durch mehr als einen Parasiten (gemischt parasitär) oder mit einem solchen Gefährdungspotenzial. Es enthält die Wirkstoffe Tigolaner, Emodepsid und Praziquantel.

Wie wird Felpreva angewendet?

Felpreva ist eine Lösung zum Auftropfen, die in einem Applikator erhältlich ist, der bereits mit der richtigen Menge des zur Behandlung einer Katze benötigten Arzneimittels gefüllt ist (es sind 3 Applikatoren für Katzen unterschiedlichen Gewichts erhältlich). Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Der Inhalt des Applikators wird auf die Haut der Katze aufgetragen, nachdem das Fell auf den Nacken am Kopf gescheitelt wurde.

Felpreva wird als einmalige Behandlung bei Rundwürmern, Bandwürmern, Flöhen, Zecken und Milben angewendet. Bei Lungenwürmern sollte auf die Behandlung mit Felpreva zwei Wochen später eine Behandlung mit Emodepsid und Praziquantel nur in einer fixen Kombination folgen.

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

Wie wirkt Felpreva?

Die drei Wirkstoffe in Felpreva interagieren mit verschiedenen Teilen der Parasiten. Tigolaner beeinträchtigt bestimmte Rezeptoren im Nervensystem von Zecken, Flöhen und Milben, während Emodepsid die Rezeptoren im Nervensystem von Rundwürmern stört und zu deren Lähmung und Absterben führt. Praziquantel schädigt die hautähnliche äußere Schicht von Bandwürmern und führt so zu deren Lähmung und Absterben.

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

© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Welchen Nutzen hat Felpreva in den Studien gezeigt?

Die Wirksamkeit von Felpreva wurde sowohl in Laborstudien als auch in Feldstudien untersucht, die an verschiedenen Orten in Europa durchgeführt wurden.

Floh- und Zeckenbefall

In einer Feldstudie in mehreren EU-Ländern erhielten 323 Katzen mit Floh und/oder Zeckenbefall entweder eine einmalige Behandlung mit Felpreva oder einem Vergleichspräparat zum Auftropfen, das Fluralaner enthält. Die Studie zeigte, dass Felpreva genauso wirksam wie das Vergleichsarzneimittel war und die Anzahl an Flöhen oder Zecken bei Katzen bis zu 13 Wochen nach der Behandlung um mindestens 90 % reduzierte.

Ohrmilbenbefall

In einer Feldstudie in zwei europäischen Ländern erhielten 148 Katzen mit Ohrmilben eine Einzeldosis Felpreva oder ein Vergleichspräparat (das die Arzneimittel Selamectin und Sarolaner enthält). Am Ende der Studie waren alle Katzen in beiden Behandlungsgruppen geheilt.

In einer weiteren Feldstudie mit 20 Katzen, bei denen Notoedres-Kopfräude (verursacht durch *Notoedres cati*-Milben) diagnostiziert wurde, führte die Behandlung mit einer Einzeldosis Felpreva zu einer Verringerung der Anzahl der Milben um 100 %.

Rundwürmer und Bandwürmer

In fünf europäischen Ländern wurde eine Feldstudie durchgeführt, um die Wirksamkeit von Felpreva gegen Rund- und Bandwürmer im Vergleich zu einem anderen Arzneimittel, das Eprinomectin und Praziquantel enthält, nachzuweisen. In dieser Studie wurden 195 Katzen behandelt, die auf natürliche Weise mit Bandwürmern, intestinalen Rundwürmern oder felinen Lungenwürmern infiziert waren, und es wurde gezeigt, dass beide Arzneimittel fast 100 % wirksam gegen Rundwürmer und Lungenwürmer und 100 % wirksam gegen Bandwürmer sind.

Zuvor waren weitere Studien mit dem Arzneimittel Profender durchgeführt worden, das zwei der drei Wirkstoffe von Felpreva enthält. Es wurde gezeigt, dass es fast 100 % wirksam gegen Bandwürmer, intestinale Rundwürmer und Lungenwürmer ist.

Welche Risiken sind mit Felpreva verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Felpreva (die mehr als 1 von 10 Tieren betreffen können) sind kosmetische Wirkungen wie z. B. ein vorübergehendes Verkleben der Haare an der Applikationsstelle. In sehr seltenen Fällen können leichte und vorübergehende Reaktionen an der Applikationsstelle sowie Erkrankungen des Verdauungstraktes (Darm) auftreten.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Felpreva berichteten Nebenwirkungen und 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 Felpreva wurden Sicherheitsinformationen aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Tierbesitzer bzw. -halter, insbesondere für Schwangere und Kinder.

Falls das Tierarzneimittel versehentlich eingenommen wird, sollte unverzüglich ein Arzt zurate gezogen werden.

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

Schwangere sollten bei der Applikation des Arzneimittels Handschuhe tragen, um einen direkten Kontakt mit dem Arzneimittel zu vermeiden. Sie sollten auch den Kontakt mit der Applikationsstelle vermeiden. Kinder sollten von behandelten Tieren in den ersten 24 Stunden nach der Anwendung des Tierarzneimittels ferngehalten werden, bis der behandelte Bereich nicht mehr erkennbar ist.

Die vollständige Auflistung der Vorsichtsmaßnahmen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Felpreva in der EU zugelassen?

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

Weitere Informationen über Felpreva

Felpreva erhielt am 11. November 2021 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Felpreva finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/felpreva.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2021 aktualisiert.