

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Felpreva διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μικρού μεγέθους γάτες (1,0 - 2,5 kg)

Felpreva διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεσαίου μεγέθους γάτες (> 2,5 – 5,0 kg)

Felpreva διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεγάλου μεγέθους γάτες (> 5,0 – 8,0 kg)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικές ουσίες:

Κάθε συσκευή επίχυσης σε σημείο περιέχει:

	Όγκος μονάδας δόσης [ml]	Tigolaner	Εμοδεψίδη	Πραζικουαντέλη
Felpreva για μικρού μεγέθους γάτες (1,0 - 2,5 kg)	0,37 ml	36,22 mg	7,53 mg	30,12 mg
Felpreva για μεσαίου μεγέθους γάτες (> 2,5 – 5,0 kg)	0,74 ml	72,45 mg	15,06 mg	60,24 mg
Felpreva για μεγάλου μεγέθους γάτες (> 5,0 – 8,0 kg)	1,18 ml	115,52 mg	24,01 mg	96,05 mg

Έκδοχα:

2,63 mg/ml butylhydroxyanisole (E320) και 1,10 mg/ml butylhydroxytoluene (E321) ως
αντιοξειδωτικά.

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο.

Διάλυμα χρώματος από διαυγές κίτρινο έως κόκκινο.

Κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης ενδέχεται να προκληθεί αλλαγή στο χρώμα. Αυτό το φαινόμενο
δεν επηρεάζει την ποιότητα του προϊόντος.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για γάτες που έχουν μικτές παρασιτώσεις/λοιμώξεις ή βρίσκονται σε κίνδυνο μικτών
παρασιτώσεων/λοιμώξεων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται αποκλειστικά όταν
στοχεύονται ταυτόχρονα εξωπαράσιτα, κεστώδη και νηματώδη.

Εξωπαράσιτα

- Για τη θεραπεία παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*) και κρότωνες (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocycus*) σε γάτες με άμεση και ανθεκτική δραστικότητα θανάτωσης για 13 εβδομάδες.
- Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους (ΑΔΨ).
- Για τη θεραπεία ήπιων έως μέτριων περιπτώσεων νωτοεδρικής ψώρας (*Notoedres cati*).
- Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ωτικά ακάρεα (*Otodectes cynotis*)

Γαστρεντερικά νηματώδη (νηματώδη)

Για τη θεραπεία λοιμώξεων με:

- *Toxocara cati* (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα, L4 και L3)
- *Toxascaris leonina* (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα και L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα και L4)

Πνευμονικοί σκώληκες (νηματώδη)

Για τη θεραπεία λοιμώξεων με:

- *Aelurostrongylus abstrusus* (ενήλικα)
- *Troglostrongylus brevior* (ενήλικα)

Ταινίες (κεστώδη)

Για τη θεραπεία λοιμώξεων από ταινίες:

- *Dipylidium caninum* (ώριμα ενήλικα και άωρα ενήλικα)
- *Taenia taeniaeformis* (ενήλικα)

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Τα εξωπαράσιτα πρέπει να αρχίσουν να τρέφονται από τον ξενιστή, ώστε να εκτεθούν στο tigolaner. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος μετάδοσης νόσων μεταδιδόμενων από φορείς.

Ενδέχεται να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα των παρασίτων σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη κατηγορία αντιπαρασιτικών, μεταξύ άλλων και στον σταθερό συνδυασμό, μετά από συχνή, επαναλαμβανόμενη χρήση αντιπαρασιτικών αυτών των κατηγοριών υπό συγκεκριμένες συνθήκες. Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην αξιολόγηση κάθε μεμονωμένου περιστατικού και σε τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα ευαισθησία των στοχευόμενων ειδών, προκειμένου να περιοριστεί η πιθανότητα μελλοντικής επιλογής ανθεκτικότητας.

Το μπάνιο με σαμπουάν ή η εμβάπτιση του ζώου σε νερό αμέσως μετά τη θεραπεία μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Συνεπώς, τα υπό θεραπεία ζώα δεν πρέπει να κάνουν μπάνιο σε νερό μέχρι να στεγνώσει το διάλυμα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Λόγω απουσίας διαθέσιμων στοιχείων, δεν συνιστάται η θεραπεία σε γατάκια ηλικίας μικρότερης των 10 εβδομάδων ή με βάρος σώματος μικρότερο του 1 kg.

Το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για τοπική χρήση και δεν πρέπει να χορηγείται με οποιονδήποτε άλλο τρόπο, π.χ. από το στόμα.

Εφαρμόστε μόνο σε άθικτο δέρμα. Εφαρμόστε όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.9 για να εμποδίσετε το ζώο να γλείψει και να καταπιεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Εμποδίστε την υπό θεραπεία γάτα ή άλλες γάτες στο σπίτι να γλείφουν το σημείο της εφαρμογής όσο είναι υγρό. Για τα σημεία που παρατηρούνται μετά την κατάποση (π.χ. γλείψιμο) ανατρέξτε στην παράγραφο 4.6. Το προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με καθαρό νερό. Σε περίπτωση ερεθισμού των ματιών, αναζητήστε κτηνιατρική συμβουλή.

Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε άρρωστα και εξασθενημένα ζώα, επομένως το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου για τα ζώα αυτά.

Ενδείξεις οξείας πνευμονίας μπορεί να εμφανιστούν μετά τη θεραπεία, ως αποτέλεσμα της φλεγμονώδους απόκρισης του ξενιστή στον θάνατο των πνευμονικών σκωλήκων *T. brevior*, ιδιαίτερα σε νεαρές γάτες.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε διαστήματα μικρότερα των 8 εβδομάδων. Λόγω της δραστηριότητας του προϊόντος κατά των ψύλλων και των κροτώνων για χρονικό διάστημα 3 μηνών από κλινικής άποψης, η χρήση του προϊόντος δεν ενδείκνυται σε διαστήματα μικρότερα των τριών μηνών.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας για τα είδη ζώων πέραν των 4 διαδοχικών θεραπειών και είναι πιθανή η συσσώρευση του tigolaner. Οι επαναλαμβανόμενες θεραπείες θα πρέπει να επιτρέπονται μόνο σε περιορισμένες μεμονωμένες περιστάσεις σύμφωνα με την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Ανατρέξτε στις παραγράφους 4.10 και 5.2.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει νευρολογικά συμπτώματα και μπορεί να αυξήσει παροδικά τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα έπειτα από τυχαία κατάποση.

Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Οι χρησιμοποιημένες συσκευές επίχυσης σε σημείο πρέπει να απορρίπτονται αμέσως και να μην αφήνονται σε μέρος που τις βλέπουν και τις φθάνουν τα παιδιά.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής του περιεχομένου της συσκευής επίχυσης σε σημείο με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με σαπούνι και νερό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για τα μάτια. Αν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπει κατά λάθος στα μάτια, πρέπει να ξεπλύνετε καλά με άφθονο νερό.

Εάν τα συμπτώματα στο δέρμα ή στα μάτια επιμένουν ή σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ιδιαίτερα σε παιδιά, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

Καθώς περιγράφονται εμβρυοτοξικές επιδράσεις σε ζώα εργαστηρίου μετά από έκθεση σε tigolaner και εμοδεψίδη, οι έγκυες γυναίκες και οι γυναίκες που έχουν πρόθεση να συλλάβουν πρέπει να φορούν γάντια για να αποφύγουν την απευθείας επαφή με το προϊόν.

Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το σημείο εφαρμογής κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά την εφαρμογή του προϊόντος και έως ότου η υπό θεραπεία περιοχή να μην είναι πλέον ορατή. Κρατήστε τα παιδιά μακριά από τα υπό θεραπεία ζώα κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά την εφαρμογή του προϊόντος. Πρέπει να καταβάλλεται μέριμνα ώστε τα παιδιά να μην έρχονται σε παρατεταμένη στενή επαφή με τις υπό θεραπεία γάτες έως ότου η υπό θεραπεία περιοχή να μην είναι πλέον ορατή. Συνιστάται η θεραπεία των ζώων να γίνεται το βράδυ. Την ημέρα της θεραπείας, τα υπό θεραπεία ζώα δεν θα πρέπει να κοιμούνται στο ίδιο κρεβάτι με τους ιδιοκτήτες τους, ιδιαίτερα με παιδιά και εγκύους.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει λεκέ ή ζημιά σε ορισμένα υλικά, όπως δέρμα, υφάσματα, πλαστικά και φινιρισμένες επιφάνειες. Αφήστε το σημείο εφαρμογής να στεγνώσει πριν επιτρέψετε την επαφή με υλικά αυτού του είδους.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Ήπιες και παροδικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής μετά τη χορήγηση, όπως ξύσιμο, ερύθημα, λέπτυνση του τριχώματος ή/και φλεγμονή, μπορεί να εμφανιστούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

Αισθητικές επιδράσεις, όπως η προσωρινή ανόρθωση του τριχώματος στο σημείο εφαρμογής, παρατηρούνται συχνά.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν ήπιες και παροδικές διαταραχές του πεπτικού συστήματος, όπως υπερβολική σιελόρροια ή έμετος. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρείται ότι εμφανίζονται εάν η γάτα γλείψει το σημείο εφαρμογής αμέσως μετά τη θεραπεία. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, τα σημεία αυτά μπορεί να συνοδεύονται από μη ειδικές ενδείξεις, όπως διέγερση, ενόχληση ή ανορεξία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Περιγράφονται εμβρυοτοξικές επιδράσεις σε ζώα εργαστηρίου μετά από έκθεση σε tigolaner και εμοδεψίδη. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας σε γάτες και, επομένως, η χρήση στα ζώα αυτά δεν συνιστάται.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η εμοδεψίδη αποτελεί υπόστρωμα για την P-γλυκοπρωτεΐνη. Η ταυτόχρονη θεραπεία με άλλες ουσίες που είναι υποστρώματα/αναστολείς της P-γλυκοπρωτεΐνης (για παράδειγμα, ιβερμεκτίνη και άλλες αντιπαρασιτικές μακροκυκλικές λακτόνες, ερυθρομυκίνη, πρεδνιζολόνη και κυκλοσπορίνη) θα μπορούσε να προκαλέσει φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις φαρμάκων.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Επίχυση σε σημείο. Μόνο για εξωτερική χρήση.

Δοσολογία

Οι ελάχιστες συνιστώμενες δόσεις είναι 14,4 mg tigolaner/kg βάρους σώματος, 3 mg εμοδεψίδη/kg βάρους σώματος, 12 mg πραζικουαντέλη/kg βάρους σώματος, που ισοδυναμεί με 0,148 ml προϊόντος/kg βάρους σώματος.

Βάρος σώματος της γάτας (kg)	Μέγεθος συσκευής επίχυσης σε σημείο προς χρήση: Felpreva διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Όγκος μονάδας (ml)	Tigolaner (mg/kg ΒΣ)	Εμοδεψίδη (mg/kg ΒΣ)	Πραζικουαντέλη (mg/kg ΒΣ)
1,0 - 2,5	για μικρού μεγέθους γάτες	0,37	14,5 – 36,2	3,0 - 7,5	12,0 – 30,1
2,6 - 5,0	για μεσαίου μεγέθους γάτες	0,74	14,5 – 27,9	3,0 – 5,8	12,0 – 23,2
5,1 - 8,0	για μεγάλου μεγέθους γάτες	1,18	14,4 – 22,7	3,0 - 4,7	12,0 - 18,8

Πρόγραμμα θεραπείας

Η θεραπεία ενδείκνυται μόνο όταν στοχεύονται ταυτόχρονα εξωπαράσιτα, κεστώδη και νηματώδη. Λόγω της απουσίας μικτών λοιμώξεων ή του κινδύνου μικτών λοιμώξεων, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα αντιπαρασιτικά προϊόντα στενού φάσματος.

Ψύλλοι και κρότωνες

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παραμένει δραστικό κατά των ψύλλων και των κροτώνων για περίοδο 13 εβδομάδων.

Εάν απαιτείται επανάληψη της θεραπείας εντός 13 εβδομάδων μετά τη χορήγηση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα κατάλληλο προϊόν στενού φάσματος.

Ακάρεα

Για τη θεραπεία της ωτοδηκτικής (*Otodectes cynotis*) και της νωτοεδρικής ψώρας (*Notoedres cati*) πρέπει να χορηγείται μία εφάπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η επιτυχία της θεραπείας και η ανάγκη για επανάληψη της θεραπείας με κατάλληλο αντιπαρασιτικό προϊόν στενού φάσματος θα πρέπει να καθορίζονται από τον θεράποντα κτηνίατρο μετά από 4 εβδομάδες.

Λόγω μεμονωμένων περιπτώσεων επιβίωσης ελάχιστων ωτικών ακαρέων και συνεπώς του κινδύνου ενός νέου κύκλου ωτοακαρίασης, η επιτυχία της θεραπείας θα πρέπει να επιβεβαιώνεται από τον κτηνίατρο 1 μήνα μετά τη θεραπεία.

Γαστρεντερικά νηματώδη και ταινίες

Για τη θεραπεία νηματωδών και ταινιών πρέπει να χορηγείται μία εφάπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η ανάγκη και η συχνότητα επανάληψης της θεραπείας θα πρέπει να καθορίζονται σύμφωνα με τη γνώμη του θεράποντος κτηνιάτρου και να λαμβάνονται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση, καθώς και ο τρόπος ζωής της γάτας.

Εάν απαιτείται επανάληψη της θεραπείας εντός 3 μηνών μετά τη χορήγηση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα κατάλληλο προϊόν στενού φάσματος.

Πνευμονικοί σκώληκες

Για θεραπεία του πνευμονικού σκώληκα *Aelurostrongylus abstrusus* και *Troglostrongylus brevior*, συνιστάται μία θεραπεία με το προϊόν ακολουθούμενη από δεύτερη θεραπεία με χρονική απόσταση δύο εβδομάδων με διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες που περιέχει 21,4 mg/ml εμοδεψίδη και 85,8 mg/ml πραζικουαντέλη, δεδομένου ότι δεν υπάρχει κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν το οποίο να περιέχει μόνο εμοδεψίδη ως δραστική ουσία.

Τρόπος χορήγησης

Χρησιμοποιήστε ψαλίδι (1) για να ανοίξετε την ασφαλή για παιδιά συσκευασία blister. Αποσπάστε τα φύλλα αλουμινίου (2) και αφαιρέστε τη συσκευή επίχυσης σε σημείο από τη συσκευασία (3).



Κρατήστε τη συσκευή σε όρθια θέση (4), περιστρέψτε και τραβήξτε το πώμα (5). Χρησιμοποιήστε το αντίθετο άκρο του πώματος για να σπάσετε τη σφραγίδα (6).



Διαχωρίστε το τρίχωμα στον αυχένα της γάτας στη βάση του κρανίου έως ότου το δέρμα να είναι ορατό (7). Τοποθετήστε την άκρη της συσκευής επίχυσης σε σημείο στο δέρμα και πιέστε δυνατά αρκετές φορές ώστε να αδειάσει το περιεχόμενο απευθείας επάνω στο δέρμα (7). Η εφαρμογή στη βάση του κρανίου θα ελαχιστοποιήσει την πιθανότητα η γάτα να αφαιρέσει το προϊόν γλείφοντάς το.



4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Μετά από χορήγηση 4 διαδοχικών θεραπειών έως και 5 φορές της μέγιστης συνιστώμενης δόσης σε γατάκια από την ηλικία των 10 εβδομάδων και σε ενήλικες γάτες, παρατηρήθηκε μείωση του βάρους του θυρεοειδούς σε ορισμένα αρσενικά ζώα. Σε ενήλικες γάτες παρατηρήθηκε παροδική αύξηση των ηπατικών ενζύμων (AST, ALT), που συνοδεύτηκε από πολυεστιακή ηπατική συμφόρηση σε ένα ζώο, στην ομάδα υψηλής δόσης (5x) και αύξηση της χοληστερόλης σε όλες τις ομάδες υπερδοσολογίας (3x, 5x). Δεν παρατηρήθηκαν συστηματικά κλινικά σημεία. Στην ομάδα υψηλής δόσης (5x), εμφανίστηκαν περιστατικά τοπικών αντιδράσεων στο σημείο εφαρμογής (αλωπεκία, ερύθημα, υπερπλασία της επιδερμίδας και/ή φλεγμονώδεις διηθήσεις).

Δεν υπάρχει γνωστό αντίδοτο.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιπαρασιτικά προϊόντα, εντομοκτόνα και απωθητικά, συνδυασμοί πραζικουαντέλης.

Κωδικός ATCvet: QP52AA51 Πραζικουαντέλη, συνδυασμοί.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το tigolaner ανήκει στη χημική κατηγορία των δισπυραζολίων. Το tigolaner δρα ως ισχυρός αναστολέας του υποδοχέα του νευροδιαβιβαστή γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA). *In vitro*, το tigolaner παρουσιάζει υψηλότερη λειτουργική ικανότητα διακοπής λειτουργίας των υποδοχέων των εντόμων/ακαρέων σε σύγκριση με τους υποδοχείς των θηλαστικών. Πρόκειται για ακαρεοκτόνο και εντομοκτόνο και είναι αποτελεσματικό ενάντια στους κρότωνες (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), στους ψύλλους (*Ctenocephalides felis*) και στα ακάρεα (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) στις γάτες.

Οι ψύλλοι που υπάρχουν στο ζώο πριν από την εφαρμογή θανατώνονται μέσα σε 12 ώρες. Για τους ψύλλους που έχουν προσβάλει το ζώο πρόσφατα, η έναρξη αποτελεσματικότητας είναι εντός 8 ωρών

για 2 μήνες μετά τη χορήγηση του προϊόντος και εντός 24 ωρών στη συνέχεια. Οι ψύλλοι και οι κρότωναες πρέπει να προσκολληθούν στον ξενιστή και να αρχίσουν να τρέφονται, προκειμένου να εκτεθούν στο tigolaner. Οι κρότωναες *Ixodes ricinus* που βρίσκονταν πάνω στο ζώο πριν από τη χορήγηση θανατώνονται εντός 24 ωρών. Οι κρότωναες *Ixodes ricinus* που έχουν προσβάλει το ζώο πρόσφατα θανατώνονται εντός 48 ωρών για 13 εβδομάδες.

Η εμοδεψίδη είναι ένα ημι-συνθετικό παράγωγο που ανήκει στη χημική ομάδα των δεψιπεπτιδίων. Δρα ενάντια σε όλα τα στάδια των νηματωδών (ασκαρίδες και αγκυλόστομα). Σε αυτό το προϊόν, η αποτελεσματικότητα κατά των *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* και *Troglostrongylus brevior* οφείλεται στην εμοδεψίδη.

Η εμοδεψίδη δρα στη νευρομυϊκή σύναψη διεγείροντας τους προσυναπτικούς υποδοχείς που ανήκουν στην οικογένεια των υποδοχέων σεκετίνης, με αποτέλεσμα να προκαλείται παράλυση και θάνατος των παρασίτων.

Η πραζικουαντέλη είναι ένα παράγωγο της πυραζινοϊσοκινολίνης, αποτελεσματική ενάντια στις ταινίες *Dipylidium caninum* και *Taenia taeniaeformis*.

Η πραζικουαντέλη απορροφάται ταχέως μέσω της επιφάνειας των παρασίτων και δρα κυρίως μεταβάλλοντας τη διαπερατότητα του Ca^{++} στις μεμβράνες των παρασίτων. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη σοβαρή βλάβη στο περίβλημα του παρασίτου, τη σύσπαση και παράλυση, τη διαταραχή του μεταβολισμού και τελικά οδηγεί στο θάνατο και την αποβολή του παρασίτου.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από εφάπαξ τοπική χορήγηση του προϊόντος σε γάτες, οι μέγιστες συγκεντρώσεις 1,35 mg/L του tigolaner στο πλάσμα επιτεύχθηκαν 12 ημέρες μετά τη χορήγηση. Οι συγκεντρώσεις του tigolaner στο πλάσμα μειώθηκαν αργά με μέσο χρόνο ημίσειας ζωής 24 ημερών. Η εμοδεψίδη πέτυχε μέγιστες συγκεντρώσεις 0,044 mg/L στο πλάσμα 1,5 ημέρες μετά τη χορήγηση της δόσης. Οι συγκεντρώσεις της εμοδεψίδης στο πλάσμα μειώθηκαν με μέσο χρόνο ημίσειας ζωής 14,5 ημερών. Η πραζικουαντέλη πέτυχε μέγιστες συγκεντρώσεις 0,048 mg/L στο πλάσμα ήδη 5 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης. Οι συγκεντρώσεις της πραζικουαντέλης στο πλάσμα μειώθηκαν με μέσο χρόνο ημίσειας ζωής 10 ημερών. Και για τις τρεις ουσίες παρατηρήθηκε μεμονωμένη διακύμανση στις συγκεντρώσεις στο πλάσμα και στον χρόνο ημίσειας ζωής. Για το tigolaner, έχει καταδειχθεί μια σημαντική αύξηση του χρόνου ημίσειας ζωής μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση δόσεων που οδηγεί σε συσσώρευση του tigolaner μετά από 4 διαδοχικές θεραπείες σε γάτες.

Το tigolaner και η εμοδεψίδη δεν μεταβολίζονται επαρκώς και απεκκρίνονται κυρίως στα κόπρανα. Η νεφρική κάθαρση είναι ήσσονος σημασίας οδός αποβολής. Η πραζικουαντέλη μεταβολίζεται σε σημαντικό βαθμό στο ήπαρ και μόνον ίχνη απεκκρίνονται εξίσου μέσω των ούρων και των κοπράνων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Butylhydroxyanisole (E320)
Butylhydroxytoluene (E321)
Isopropylidene glycerol
Lactic acid

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Φυλάσσετε τη συσκευή στη συσκευασία blister αλουμινίου για να προστατεύεται από την υγρασία.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λευκή συσκευή επίχυσης σε σημείο από πολυπροπυλένιο με πώμα πολυπροπυλενίου σε συσκευασία blister αλουμινίου.

Συσκευασίες blister μέσα σε χάρτινο κουτί που περιέχει 1, 2, 10 ή 20 συσκευή(ές) επίχυσης σε σημείο (0,37 ml έκαστη).

Συσκευασίες blister μέσα σε χάρτινο κουτί που περιέχει 1, 2, 10 ή 20 συσκευή(ές) επίχυσης σε σημείο (0,74 ml έκαστη).

Συσκευασίες blister μέσα σε χάρτινο κουτί που περιέχει 1, 2, 10 ή 20 συσκευή(ές) επίχυσης σε σημείο (1,18 ml έκαστη).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Το προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/21/277/001-012

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 11/11/2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Γαλλία

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

<Δεν απαιτούνται>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Felprevna διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μικρού μεγέθους γάτες (1,0 - 2,5 kg)

Felprevna διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεσαίου μεγέθους γάτες (> 2,5 – 5,0 kg)

Felprevna διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεγάλου μεγέθους γάτες (> 5,0 – 8,0 kg)

tigolaner/εμοδεψίδη/πραζικουαντέλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

36,22 mg tigolaner/7,53 mg εμοδεψίδη/30,12 mg πραζικουαντέλη

72,45 mg tigolaner/15,06 mg εμοδεψίδη/60,24 mg πραζικουαντέλη

115,52 mg tigolaner/24,01 mg εμοδεψίδη/96,05 mg πραζικουαντέλη

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

0,37 ml

0,74 ml

1,18 ml

1 συσκευή επίχυσης σε σημείο

2 συσκευές επίχυσης σε σημείο

10 συσκευές επίχυσης σε σημείο

20 συσκευές επίχυσης σε σημείο

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες

1,0 – 2,5 kg

> 2,5 – 5,0 kg

> 5,0 - 8,0 kg

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Επίχυση σε σημείο.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε τη συσκευή επίχυσης σε σημείο στη συσκευασία blister αλουμινίου για να προστατεύεται από την υγρασία.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Γαλλία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/21/277/001 (36,22 mg + 7,53 mg + 30,12 mg, 1 συσκευή επίχυσης σε σημείο)
EU/2/21/277/002 (36,22 mg + 7,53 mg + 30,12 mg, 2 συσκευές επίχυσης σε σημείο)
EU/2/21/277/003 (36,22 mg + 7,53 mg + 30,12 mg, 10 συσκευές επίχυσης σε σημείο)
EU/2/21/277/004 (36,22 mg + 7,53 mg + 30,12 mg, 20 συσκευές επίχυσης σε σημείο)

EU/2/21/277/005 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 1 συσκευή επίχυσης σε σημείο)
EU/2/21/277/006 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 2 συσκευές επίχυσης σε σημείο)
EU/2/21/277/007 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 10 συσκευές επίχυσης σε σημείο)
EU/2/21/277/008 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 20 συσκευές επίχυσης σε σημείο)

EU/2/21/277/009 (115,52 mg + 24,01 mg + 96,05 mg, 1 συσκευή επίχυσης σε σημείο)
EU/2/21/277/010 (115,52 mg + 24,01 mg + 96,05 mg, 2 συσκευές επίχυσης σε σημείο)
EU/2/21/277/011 (115,52 mg + 24,01 mg + 96,05 mg, 10 συσκευές επίχυσης σε σημείο)
EU/2/21/277/012 (115,52 mg + 24,01 mg + 96,05 mg, 20 συσκευές επίχυσης σε σημείο)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Συσκευασία τύπου blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Felpreva 1,0 – 2,5 kg

Felpreva > 2,5 – 5,0 kg

Felpreva > 5,0 - 8,0 kg

tigolaner, εμοδεψίδη, πραζικουαντέλη (ΕΛ και/ή Λατινικά)



2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Συσκευή επίχυσης σε σημείο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Felpreva 1,0 – 2,5 kg
Felpreva > 2,5 – 5,0 kg
Felpreva > 5,0 - 8,0 kg
tigolaner, εμοδεψίδη, πραζικουαντέλη

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

36,22 mg tigolaner, 7,53 mg εμοδεψίδη, 30,12 mg πραζικουαντέλη
72,45 mg tigolaner, 15,06 mg εμοδεψίδη, 60,24 mg πραζικουαντέλη
115,52 mg tigolaner, 24,01 mg εμοδεψίδη, 96,05 mg πραζικουαντέλη

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

0,37 ml
0,74 ml
1,18 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ



5. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Felpreva διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μικρού μεγέθους γάτες (1,0 - 2,5 kg)
Felpreva διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεσαίου μεγέθους γάτες (> 2,5 – 5,0 kg)
Felpreva διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεγάλου μεγέθους γάτες (> 5,0 – 8,0 kg)

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Γαλλία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Felpreva διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μικρού μεγέθους γάτες (1,0 - 2,5 kg)
Felpreva διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεσαίου μεγέθους γάτες (> 2,5 – 5,0 kg)
Felpreva διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεγάλου μεγέθους γάτες (> 5,0 – 8,0 kg)
tigolaner/εμοδεψίδη/πραζικουαντέλη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε συσκευή επίχυσης σε σημείο περιέχει:

Felpreva διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Όγκος μονάδας δόσης [ml]	Tigolaner [mg]	Εμοδεψίδη [mg]	Πραζικουαντέλη
για μικρού μεγέθους γάτες (1,0 - 2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
για μεσαίου μεγέθους γάτες (> 2,5 – 5,0 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
για μεγάλου μεγέθους γάτες (> 5,0 – 8,0 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

Έκδοχα: 2,63 mg/ml butylhydroxyanisole (E320) και 1,10 mg/ml butylhydroxytoluene (E321) ως αντιοξειδωτικά.

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο

Διάλυμα χρώματος από διαυγές κίτρινο έως κόκκινο.

Κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης ενδέχεται να προκληθεί αλλαγή στο χρώμα. Αυτό το φαινόμενο δεν επηρεάζει την ποιότητα του προϊόντος.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για γάτες που έχουν μικτές λοιμώξεις/παρασιτώσεις ή βρίσκονται σε κίνδυνο μικτών λοιμώξεων/παρασιτώσεων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται αποκλειστικά όταν στοχεύονται ταυτόχρονα εξωπαράσιτα, κεστώδη και νηματώδη.

Εξωπαράσιτα

- Για τη θεραπεία παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*) και κρότωνες (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocycus*) σε γάτες με άμεση και ανθεκτική δραστηριότητα θανάτωσης για 13 εβδομάδες.

- Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους (ΑΔΨ).
- Για τη θεραπεία ήπιων έως μέτριων περιπτώσεων νωτοεδρικής ψώρας (που προκαλείται από *Notoedres cati*).
- Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ωτικά ακάρεα (*Otodectes cynotis*)

Γαστρεντερικά νηματώδη (νηματώδη)

Για τη θεραπεία λοιμώξεων με:

- *Toxocara cati* (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα, L4 και L3)
- *Toxascaris leonina* (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα και L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα και L4)

Πνευμονικοί σκώληκες (νηματώδη)

Για τη θεραπεία λοιμώξεων με:

- *Aelurostrongylus abstrusus* (ενήλικα)
- *Troglostrongylus brevior* (ενήλικα)

Ταινίες (κεστώδη)

Για τη θεραπεία λοιμώξεων από ταινίες:

- *Dipylidium caninum* (ώριμα ενήλικα και άωρα ενήλικα)
- *Taenia taeniaeformis* (ενήλικα)

5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ήπιες και παροδικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής μετά τη χορήγηση, όπως ξύσιμο, ερύθημα, λέπτυνση του τριχώματος ή/και φλεγμονή, μπορεί να εμφανιστούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Αισθητικές επιδράσεις, όπως η προσωρινή ανόρθωση του τριχώματος στο σημείο εφαρμογής, παρατηρούνται συχνά.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν ήπιες και παροδικές διαταραχές του πεπτικού συστήματος, όπως υπερβολική σιελόρροια ή έμετος. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρείται ότι εμφανίζονται εάν η γάτα γλείψει το σημείο εφαρμογής αμέσως μετά τη θεραπεία. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, τα σημεία αυτά μπορεί να συνοδεύονται από μη ειδικές ενδείξεις, όπως διέγερση, ενόχληση ή ανορεξία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Επίχυση σε σημείο. Μόνο για εξωτερική χρήση.

Δοσολογία

Οι ελάχιστες συνιστώμενες δόσεις είναι 14,4 mg tigolaner/kg βάρους σώματος, 3 mg εμοδεψίδη/kg βάρους σώματος, 12 mg πραζικουαντέλη/kg βάρους σώματος, που ισοδυναμεί με 0,148 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg βάρους σώματος.

Βάρος σώματος της γάτας (kg)	Μέγεθος συσκευής επίχυσης σε σημείο προς χρήση: Felpreva διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Όγκος μονάδας δόσης (ml)	Tigolaner (mg/kg ΒΣ)	Εμοδεψίδη (mg/kg ΒΣ)	Πραζικουαντέλη (mg/kg ΒΣ)
1,0 - 2,5	για μικρού μεγέθους γάτες	0,37	14,5 – 36,2	3,0 - 7,5	12,0 – 30,1
2,6 - 5,0	για μεσαίου μεγέθους γάτες	0,74	14,5 – 27,9	3,0 – 5,8	12,0 – 23,2
5,1 - 8,0	για μεγάλου μεγέθους γάτες	1,18	14,4 – 22,7	3,0 - 4,7	12,0 - 18,8
> 8,0	Χρησιμοποιήστε κατάλληλο συνδυασμό συσκευών επίχυσης σε σημείο				

Πρόγραμμα θεραπείας

Η θεραπεία ενδείκνυται μόνο όταν στοχεύονται ταυτόχρονα εξωπαράσιτα, κεστώδη και νηματώδη. Λόγω της απουσίας μικτών λοιμώξεων ή του κινδύνου μικτών λοιμώξεων, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα αντιπαρασιτικά προϊόντα στενού φάσματος.

Ψύλλοι και κρότωνες

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παραμένει δραστικό κατά των ψύλλων και των κροτώνων για περίοδο 13 εβδομάδων.

Εάν απαιτείται επανάληψη της θεραπείας εντός 13 εβδομάδων μετά τη χορήγηση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα κατάλληλο προϊόν στενού φάσματος.

Ακάρια

Για τη θεραπεία της ωτοδηκτικής (*Otodectes cynotis*) και της νωτοεδρικής ψώρας (*Notoedres cati*) πρέπει να χορηγείται μία εφάπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η επιτυχία της θεραπείας και η ανάγκη για επανάληψη της θεραπείας με κατάλληλο αντιπαρασιτικό προϊόν στενού φάσματος θα πρέπει να καθορίζονται από τον θεράποντα κτηνίατρο μετά από 4 εβδομάδες.

Λόγω μεμονωμένων περιπτώσεων επιβίωσης ελάχιστων ωτικών ακαρέων και συνεπώς του κινδύνου ενός νέου κύκλου ωτοακαρίασης, η επιτυχία της θεραπείας θα πρέπει να επιβεβαιώνεται από τον κτηνίατρο 1 μήνα μετά τη θεραπεία.

Γαστρεντερικά νηματώδη και ταινίες

Για τη θεραπεία νηματωδών και ταινιών πρέπει να χορηγείται μία εφάπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η ανάγκη και η συχνότητα επανάληψης της θεραπείας θα πρέπει να καθορίζονται σύμφωνα με τη γνώμη του θεράποντος κτηνιάτρου και να λαμβάνονται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση, καθώς και ο τρόπος ζωής της γάτας.

Εάν απαιτείται επανάληψη της θεραπείας εντός 3 μηνών μετά τη χορήγηση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα κατάλληλο προϊόν στενού φάσματος.

Πνευμονικοί σκώληκες

Για θεραπεία του πνευμονικού σκώληκα *Aelurostrongylus abstrusus* και *Troglostrongylus brevior*, συνιστάται μία θεραπεία με το προϊόν ακολουθούμενη από δεύτερη θεραπεία με χρονική απόσταση δύο εβδομάδων με διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες που περιέχει 21,4 mg/ml εμοδεψίδη και 85,8 mg/ml πραζικουαντέλη, δεδομένου ότι δεν υπάρχει κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν το οποίο να περιέχει μόνο εμοδεψίδη ως δραστική ουσία.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Χρησιμοποιήστε ψαλίδι (1) για να ανοίξετε την ασφαλή για παιδιά συσκευασία blister. Αποσπάστε τα φύλλα αλουμινίου (2) και αφαιρέστε τη συσκευή επίχυσης σε σημείο από τη συσκευασία (3).



Κρατήστε τη συσκευή σε όρθια θέση (4), περιστρέψτε και τραβήξτε το πώμα (5). Χρησιμοποιήστε το αντίθετο άκρο του πώματος για να σπάσετε τη σφραγίδα (6).



Διαχωρίστε το τρίχωμα στον αυχένα της γάτας στη βάση του κρανίου έως ότου το δέρμα να είναι ορατό (7). Τοποθετήστε την άκρη της συσκευής επίχυσης σε σημείο στο δέρμα και πιέστε δυνατά αρκετές φορές ώστε να αδειάσει το περιεχόμενο απευθείας επάνω στο δέρμα (7). Η εφαρμογή στη βάση του κρανίου θα ελαχιστοποιήσει την πιθανότητα η γάτα να αφαιρέσει το προϊόν γλείφοντάς το.



10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Φυλάσσετε τη συσκευή στη συσκευασία blister αλουμινίου για να προστατεύεται από την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Τα εξωπαράσιτα πρέπει να αρχίσουν να τρέφονται από τον ξενιστή, ώστε να εκτεθούν στο tigolaner. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος μετάδοσης νόσων μεταδιδόμενων από φορείς.

Ενδέχεται να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα των παρασίτων σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη κατηγορία αντιπαρασιτικών, μεταξύ άλλων και στον σταθερό συνδυασμό, μετά από συχνή, επαναλαμβανόμενη χρήση αντιπαρασιτικών αυτών των κατηγοριών υπό συγκεκριμένες συνθήκες. Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην αξιολόγηση κάθε μεμονωμένου περιστατικού και σε τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα ευαισθησία των στοχευόμενων ειδών, προκειμένου να περιοριστεί η πιθανότητα μελλοντικής επιλογής ανθεκτικότητας.

Το μπάνιο με σαμπουάν ή η εμβάπτιση του ζώου σε νερό αμέσως μετά τη θεραπεία μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Συνεπώς, τα υπό θεραπεία ζώα δεν πρέπει να κάνουν μπάνιο σε νερό μέχρι να στεγνώσει το διάλυμα.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Λόγω απουσίας διαθέσιμων στοιχείων, δεν συνιστάται η θεραπεία σε γατάκια ηλικίας μικρότερης των 10 εβδομάδων ή με βάρος σώματος μικρότερο του 1 kg.

Το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για τοπική χρήση και δεν πρέπει να χορηγείται με οποιονδήποτε άλλο τρόπο, π.χ. από του στόματος.

Εφαρμόστε μόνο σε άθικτο δέρμα. Εφαρμόστε όπως περιγράφεται στην παράγραφο «Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση» για να εμποδίσετε το ζώο να γλείψει και να καταπιεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Εμποδίστε την υπό θεραπεία γάτα ή άλλες γάτες στο σπίτι να γλείφουν το σημείο της εφαρμογής όσο είναι υγρό. Για τα σημεία που παρατηρούνται μετά την κατάποση (π.χ. γλείψιμο) ανατρέξτε στην παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες».

Το προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με καθαρό νερό. Σε περίπτωση ερεθισμού των ματιών, αναζητήστε κτηνιατρική συμβουλή.

Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε άρρωστα και εξασθενημένα ζώα, επομένως το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου για τα ζώα αυτά.

Ενδείξεις οξείας πνευμονίας μπορεί να εμφανιστούν μετά τη θεραπεία, ως αποτέλεσμα της φλεγμονώδους απόκρισης του ξενιστή στον θάνατο των πνευμονικών σκωλήκων *T. brevior*, ιδιαίτερα σε νεαρές γάτες.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε διαστήματα μικρότερα των 8 εβδομάδων. Λόγω της δραστηριότητας του προϊόντος κατά των ψύλλων και των κροτώνων για χρονικό διάστημα 3 μηνών από κλινικής άποψης, η χρήση του προϊόντος δεν ενδείκνυται σε διαστήματα μικρότερα των τριών μηνών.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας για τα είδη ζώων πέραν των 4 διαδοχικών θεραπειών και είναι πιθανή η συσσώρευση του tigolaner. Οι επαναλαμβανόμενες θεραπείες θα πρέπει να επιτρέπονται μόνο σε περιορισμένες μεμονωμένες περιστάσεις σύμφωνα με την αξιολόγηση της

σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Ανατρέξτε στην παράγραφο «Υπερδοσολογία».

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει νευρολογικά συμπτώματα και μπορεί να αυξήσει παροδικά τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα έπειτα από τυχαία κατάποση.

Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Οι χρησιμοποιημένες συσκευές επίχυσης σε σημείο πρέπει να απορρίπτονται αμέσως και να μην αφήνονται σε μέρος που τις βλέπουν και τις φθάνουν τα παιδιά.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής του περιεχομένου της συσκευής με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με σαπούνι και νερό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για τα μάτια. Αν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπει κατά λάθος στα μάτια, πρέπει να ξεπλύνετε καλά με άφθονο νερό.

Εάν τα συμπτώματα στο δέρμα ή στα μάτια επιμένουν ή σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ιδιαίτερα σε παιδιά, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

Καθώς περιγράφονται εμβρυοτοξικές επιδράσεις σε ζώα εργαστηρίου μετά από έκθεση σε tigolaner και εμοδεψίδη, οι έγκυες γυναίκες και οι γυναίκες που έχουν πρόθεση να συλλάβουν πρέπει να φορούν γάντια για να αποφύγουν την απευθείας επαφή με το προϊόν.

Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το σημείο εφαρμογής κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά την εφαρμογή του προϊόντος και έως ότου η υπό θεραπεία περιοχή να μην είναι πλέον ορατή. Κρατήστε τα παιδιά μακριά από τα υπό θεραπεία ζώα κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά την εφαρμογή του προϊόντος. Πρέπει να καταβάλλεται μέριμνα ώστε τα παιδιά να μην έρχονται σε παρατεταμένη στενή επαφή με τις υπό θεραπεία γάτες έως ότου η υπό θεραπεία περιοχή να μην είναι πλέον ορατή. Συνιστάται η θεραπεία των ζώων να γίνεται το βράδυ. Την ημέρα της θεραπείας, τα υπό θεραπεία ζώα δεν θα πρέπει να κοιμούνται στο ίδιο κρεβάτι με τους ιδιοκτήτες τους, ιδιαίτερα με παιδιά και εγκύους.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει λεκέ ή ζημιά σε ορισμένα υλικά, όπως δέρμα, υφάσματα, πλαστικά και φινιρισμένες επιφάνειες. Αφήστε το σημείο εφαρμογής να στεγνώσει πριν επιτρέψετε την επαφή με υλικά αυτού του είδους.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Περιγράφονται εμβρυοτοξικές επιδράσεις σε ζώα εργαστηρίου μετά από έκθεση σε tigolaner και εμοδεψίδη. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας σε γάτες και, επομένως, η χρήση στα ζώα αυτά δεν συνιστάται.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η εμοδεψίδη αποτελεί υπόστρωμα για την Ρ-γλυκοπρωτεΐνη. Η ταυτόχρονη θεραπεία με άλλες ουσίες που είναι υποστρώματα/αναστολείς της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης (για παράδειγμα, ιβερμεκτίνη και άλλες αντιπαρασιτικές μακροκυκλικές λακτόνες, ερυθρομυκίνη, πρεδνιζολόνη και κυκλοσπορίνη) θα μπορούσε να προκαλέσει φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις φαρμάκων.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Μετά από χορήγηση 4 διαδοχικών θεραπειών έως και 5 φορές της μέγιστης συνιστώμενης δόσης σε γατάκια από την ηλικία των 10 εβδομάδων και σε ενήλικες γάτες, παρατηρήθηκε μείωση του βάρους του θυρεοειδούς σε ορισμένα αρσενικά ζώα. Σε ενήλικες γάτες παρατηρήθηκε παροδική αύξηση των ηπατικών ενζύμων (AST, ALT), που συνοδεύτηκε από πολυεστιακή ηπατική συμφόρηση σε ένα ζώο, στην ομάδα υψηλής δόσης (5x) και αύξηση της χοληστερόλης σε όλες τις ομάδες υπερδοσολογίας (3x, 5x). Δεν παρατηρήθηκαν συστηματικά κλινικά σημεία.

Στην ομάδα υψηλής δόσης (5x), εμφανίστηκαν περιστατικά τοπικών αντιδράσεων στο σημείο εφαρμογής (αλωπεκία, ερύθημα, υπερπλασία της επιδερμίδας και/ή φλεγμονώδεις διηθήσεις).

Δεν υπάρχει γνωστό αντίδοτο.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας: 1, 2, 10 ή 20 συσκευές. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το tigolaner ανήκει στη χημική κατηγορία των διστυραζολίων. Το tigolaner δρα ως ισχυρός αναστολέας του υποδοχέα του νευροδιαβιβαστή γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA). Το tigolaner παρουσιάζει υψηλότερη λειτουργική ικανότητα διακοπής λειτουργίας των υποδοχέων των εντόμων/ακαρέων σε σύγκριση με τους υποδοχείς των θηλαστικών. Πρόκειται για ένα ακαρεοκτόνο και εντομοκτόνο και είναι αποτελεσματικό ενάντια στους κρότωνα (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), στους ψύλλους (*Ctenocephalides felis*) και στα ακάρια (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) στις γάτες. Οι ψύλλοι που υπάρχουν στο ζώο πριν από την εφαρμογή θανατώνονται μέσα σε 12 ώρες. Για τους ψύλλους που έχουν προσβάλει το ζώο πρόσφατα, η έναρξη αποτελεσματικότητας είναι εντός 8 ωρών για 2 μήνες μετά τη χορήγηση του προϊόντος και εντός 24 ωρών στη συνέχεια. Οι ψύλλοι και οι κρότωνα πρέπει να προσκολληθούν στον ξενιστή και να αρχίσουν να τρέφονται, προκειμένου να εκτεθούν στο tigolaner. Οι κρότωνα *Ixodes ricinus* που βρίσκονταν πάνω στο ζώο πριν από τη χορήγηση θανατώνονται εντός 24 ωρών. Οι κρότωνα *Ixodes ricinus* που έχουν προσβάλει το ζώο πρόσφατα θανατώνονται εντός 48 ωρών για 13 εβδομάδες.

Η εμοδεψίδα είναι ένα ημι-συνθετικό παράγωγο που ανήκει στη χημική ομάδα των δεσιπεπτιδίων. Δρα ενάντια σε όλα τα στάδια των νηματωδών (ασκαρίδες και αγκυλόστομα). Σε αυτό το προϊόν, η αποτελεσματικότητα κατά των *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* και *Troglostrongylus brevior* οφείλεται στην εμοδεψίδα.

Η εμοδεψίδα δρα στη νευρομυϊκή σύναψη διεγείροντας τους προσυναπτικούς υποδοχείς που ανήκουν στην οικογένεια των υποδοχέων σεκετίνης, με αποτέλεσμα να προκαλείται παράλυση και θάνατος των παρασίτων.

Η πραζικουαντέλη είναι ένα παράγωγο της πυραζινοϊσοκινολίνης, αποτελεσματική ενάντια στις ταινίες *Dipylidium caninum* και *Taenia taeniaeformis*.

Η πραζικουαντέλη απορροφάται ταχέως μέσω της επιφάνειας των παρασίτων και δρα κυρίως μεταβάλλοντας τη διαπερατότητα του Ca^{++} στις μεμβράνες των παρασίτων. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη σοβαρή βλάβη στο περίβλημα του παρασίτου, τη σύσπαση και παράλυση, τη διαταραχή του μεταβολισμού και τελικά οδηγεί στο θάνατο και την αποβολή του παρασίτου.

[Οι πληροφορίες προς ανάγνωση πρέπει να τοποθετούνται στο πάνω μέρος του φύλλου οδηγιών χρήσης]

Αγαπητέ/ή ιδιοκτήτη/τρια γάτας,
Στη γάτα σας έχει συνταγογραφηθεί το Felpreva, ένα εγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για γάτες. Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης περιέχει πολύτιμες πληροφορίες για την εφαρμογή και τη χρήση του Felpreva. Διαβάστε προσεκτικά το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης και ακολουθήστε τις οδηγίες.