

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg spot-on lösning för katter ≤ 2,5 kg
Felisecto Plus 30 mg/5 mg spot-on lösning för katter > 2,5–5 kg
Felisecto Plus 60 mg/10 mg spot-on lösning för katter > 5–10 kg

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje enhetsdos (pipett) innehåller:

Aktiva substanser:

Felisecto Plus spot-on lösning	Pipettstorlek (ml)	selamektin (mg)	sarolaner (mg)
Katter ≤ 2,5 kg	0,25	15	2,5
Katter > 2,5–5 kg	0,5	30	5
Katter > 5–10 kg	1	60	10

Hjälpämnen:

Butylerad hydroxytoluen 0,2 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Spot-on lösning.

Klar, färglös till gulaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För katter med eller i risk för blandade parasitangrepp orsakat av fästingar, loppor, löss, kvalster, nematoder i mag-tarmkanalen eller hjärtmaskar. Det veterinärmedicinska läkemedlet ska endast användas när samtidig behandling av fästingar och en eller flera andra parasiter är indicerad.

Ektoparasiter:

- För behandling och förebyggande av loppangrepp (*Ctenocephalides* spp.). Det veterinärmedicinska läkemedlet har en omedelbar och varaktig dödande effekt mot nya loppangrepp under 5 veckor. Produkten dödar loppor innan de lägger ägg i 5 veckor. Genom sin ovidica och larvicida effekt kan det veterinärmedicinska läkemedlet ha en kontrollerande effekt på befintliga loppangrepp i den omgivning där djuret rör sig.
- Produkten kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk dermatit orsakad av loppor.

- Behandling av fästingangrepp. Det veterinärmedicinska läkemedlet har en omedelbar och varaktig akaricid effekt under 5 veckor mot *Ixodes ricinus* och *Ixodes hexagonus*, och 4 veckor mot *Dermacentor reticulatus* och *Rhipicephalus sanguineus*.
- Behandling av öronskabb (*Otodectes cynotis*).
- Behandling av pälsätande löss (*Felicola subrostratus*).

Fästingar måste bita sig fast i värdjuret och börja suga blod för att exponeras för sarolaner.

Nematoder:

- Behandling av adulta stadier av spolmask (*Toxocara cati*) och adulta stadier av hakmask (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Förebyggande av sjukdom orsakad av hjärtmasken *Dirofilaria immitis*, administreras med en månads mellanrum.

4.3 Kontraindikationer

Ska inte användas till katter med annan samtidig sjukdom eller katter som är svaga och underviktiga (för sin ålder och storlek).

Använd inte vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot några hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Det rekommenderas enligt god veterinärmedicinsk praxis att alla djur över 6 månaders ålder och som lever i länder där en vektor finns testas med avseende på hjärtmaskinfektion innan förebyggande med det veterinärmedicinska läkemedlet påbörjas.

Detta veterinärmedicinska läkemedel är inte effektivt mot adulta *D.immitis*. Användning till djur infekterade med adulta hjärnmaskar utgör ingen säkerhetsrisk.

Även om det inte behöver ske rutinmässigt, bör de potentiella fördelarna med att regelbundet utföra kontroller av eventuell hjärtmaskinfektion i enskilda katter, övervägas av ansvarig veterinär.

Fästingarna måste börja suga blod från värdjuret för att exponeras för sarolaner. Därför kan risken för överföring av smittsamma fästingburna sjukdomar inte helt uteslutas.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Detta veterinärmedicinska läkemedel är avsett för katter som är minst 8 veckor gamla och väger minst 1,25 kg.

Detta veterinärmedicinska läkemedel ska endast appliceras utvärtes på huden. Administrera inte oralt eller parentalt.

Applicera inte när djurets päls är blöt.

Vid behandling av öronskabb, applicera inte direkt i hörselgången.

Det är viktigt att dosen appliceras enligt anvisning för att förhindra att djuret slickar och sväljer produkten. Om djuret ändå sväljer stora mängder av produkten kan övergående effekter i mag-tarmkanalen såsom kraftig salivutsöndring, lös avföring eller nedsatt födointag förekomma. Dessa effekter försvinner vanligen av sig själva.

Behandlade djur ska inte vistas i närheten av eld eller andra ställen där gnistbildning kan förekomma förrän tidigast 30 minuter efter behandlingen eller när pälsen är torr.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Läkemedlet är skadligt om det sväljs. Förvara produkten i originalförpackningen fram till användningen för att förhindra att barn får direkt tillgång till produkten. Använda pipetter ska kasseras omedelbart. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Produkten kan orsaka ögonirritation. Undvik kontakt med ögonen, även kontakt mellan händer och ögon. Undvik direkt kontakt med behandlade djur tills applikationsområdet är torrt. Tvätta händerna efter användningen och tvätta omedelbart bort eventuellt läkemedel som kommit i kontakt med huden med tvål och vatten. Om produkten av misstag kommer i kontakt med ögonen, spola omedelbart med vatten och uppsök genast läkare.

Barn ska inte leka med behandlade katter inom 4 timmar efter behandlingen. Det rekommenderas att djuren behandlas på kvällen. På själva behandlingsdagen ska djuren inte tillåtas att sova med sin ägare, särskilt inte med barn.

Människor med känslig hud eller känd allergi mot produkter av denna typ ska hantera detta veterinärmedicinska läkemedel med försiktighet.

Produkten är mycket brandfarlig: skydda mot hetta, gnistor, öppen eld eller andra källor till gnistbildning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet kan orsaka mild och övergående klåda på applikationsstället. Mild till måttlig alopeci på applikationsstället, hudrodnad och salivering har observerats som mindre vanliga biverkningar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta veterinärmedicinska läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation eller hos djur avsedda för avel. Selamektin har dock ansetts vara säkert att använda hos avelskatter, dräktiga och lakterande katter. Även om säkerheten av sarolaner inte har utvärderats hos avelskatter, dräktiga eller lakterande katter, har laboratoriestudier på råttor och kaniner inte visat teratogena effekter. Använd endast i enlighet med den förskrivande veterinärens nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

I kliniska fältstudier har inga interaktioner observerats mellan detta veterinärmedicinska läkemedel och andra ofta använda veterinärmedicinska läkemedel.

4.9 Dosering och administreringsätt

Spot-on lösning.

Felisecto Plus ska ges som en engångsdos av spot-on (lokal) lösning enligt följande tabell (motsvarande minst 6 mg/kg selamektin och 1 mg/kg sarolaner).

Kattens vikt (kg)	Pipettstorlek (ml)	Styrka och antal pipetter som administreras		
		Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg (gul huv)	Felisecto Plus 30 mg/5 mg (orange huv)	Felisecto Plus 60 mg/10 mg (grön huv)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5–5	0,5		1	
> 5–10	1			1
> 10		Lämplig kombination av pipetter		

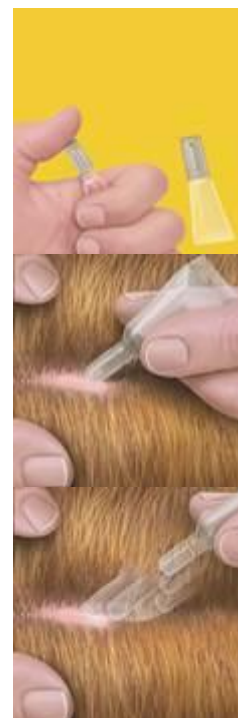
Administreringsätt och administreringsväg

Applicera lokalt på huden vid nackbasen framför skulderbladen. Pipetten ska avlägsnas från skyddsförpackningen strax före administreringen.

Håll pipetten upprätt. Tryck ner huvan så att förseglingen punkteras. Avlägsna sedan huvan.

Bena pälsen på nacken framför skulderbladen så att en liten hudyta blir synlig. Placera toppen av pipetten direkt på huden utan att massera.

Pressa pipetten ordentligt 3–4 gånger för att allt innehåll kommer på ett ställe. Undvik att få produkten på fingrarna.



Övergående kosmetiska effekter kan förekomma på applikationsstället, som att pälsen klumpar ihop sig, är spretig, verkar oljig eller innehåller torrt, vitt pulver. Dessa effekter försvinner normalt inom 24 timmar efter behandlingen och påverkar inte säkerheten eller effekten av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Behandlingsschema:

Loppor och fästingar

För optimal kontroll av fästing- och loppangrepp, ska det veterinärmedicinska läkemedlet administreras med en månads intervall under hela lopp- och/eller fästingsäsongen baserat på den lokala epidemiologiska situationen.

Efter behandling med produkten dör vuxna loppor på djuret inom 24 timmar, inga livsdugliga ägg produceras och larver (som enbart finns i omgivningen) dödas också. Detta förhindrar loppornas fortplantning, bryter livscykeln och kan därmed ha en kontrollerande effekt på befintliga loppangrepp i den omgivning där djuret rör sig.

Förebyggande av hjärtmasksjukdom

Produkten kan ges under hela året eller åtminstone inom en månad efter att djuret först varit i kontakt med myggor, och därefter varje månad tills myggsäsongen är över. Den sista dosen måste ges inom en månad efter sista kontakten med myggor. Missar man en dos och om intervallet en månad mellan behandlingarna överskrids, kan ändå risken för utveckling av vuxna hjärtmaskar minimeras, om läkemedlet ges omedelbart och månatlig dosering återupptas. Om något annat läkemedel mot hjärtmaskar ska ersättas med detta veterinärmedicinska läkemedel, måste den första dosen ges inom en månad efter den sista dosen av det tidigare använda veterinärmedicinska läkemedlet.

Behandling av infektioner orsakade av spolmask och hakmask

Produkten ska administreras som en engångsdos. Behovet och frekvensen av en ny behandling fastställs enligt den förskrivande veterinärens anvisningar.

Behandling av pälsätande löss

Produkten ska administreras som en engångsdos.

Behandling av öronskabb

Produkten ska administreras som en engångsdos. En ny veterinärundersökning ska utföras 30 dagar efter behandlingen, för att fastställa om en andra behandling behövs.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga kliniskt betydande biverkningar observerades hos minst 8 veckor gamla kattungar som fick upp till 5 gånger den rekommenderade dosen i form av högst 8 påföljande behandlingar som gavs med 28 dagars mellanrum, förutom hos en av katterna som fick 5 gånger den högsta rekommenderade dosen och som konstaterades ha övergående överkänslighet mot beröring, resning av päls, vidgade pupiller och mild tremor som försvann utan behandling.

Om hela dosen sväljs av misstag kan övergående effekter i mag-tarmkanalen, såsom salivutsöndring, lös avföring, kräkningar och nedsatt födointag förekomma. Dessa effekter försvinner utan behandling.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel, makrocycliska laktoner, kombinationer.

ATCvet-kod: QP54AA55

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Selamektin är en semisyntetisk substans tillhörande avermektinklassen. Selamektin paralyserar och/eller dödar en mängd olika ryggradslösa parasiter genom att störa ledningsförmågan i kloridjonkanalerna, vilket avbryter den normala neurotransmissionen. Detta hämmar den elektriska aktiviteten i nervceller hos nematoder och muskelceller hos atropoder, varvid parasiten paralyseras och/eller dör.

Selamektin har adulticid, ovidicid och larvicid effekt på loppor. Loppans livscykel avbryts effektivt genom att vuxna loppor dödas (på djuret), äggkläckning (på djuret och i dess omgivning) förhindras

och larver (enbart i omgivningen) dödas. Smuts och hudflagor från sällskapsdjur som behandlats med selamektin dödar ägg och larver hos loppor som tidigare inte exponerats för selamektin och kan på så sätt kontrollera befintliga loppangrepp i den omgivning där djuret rör sig. Selamektin är effektivt mot vuxna loppor (*Ctenocephalides* spp.) och kvalster (*Otodectes cynotis*), löss (*Felicola subrostratus*) och nematoder i mag-tarmkanalen (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Det har också visat sig vara effektivt mot larvstadiet av hjärtmask (*D. immitis*).

Effekten mot loppor börjar inom 24 timmar efter administreringen och varar i 5 veckor.

Sarolaner är en akaricid och insekticid tillhörande isoxazolinfamiljen. Sarolaner verkar primärt hos insekter och kvalster genom att blockera funktionen av ligandreglerade kloridjonkanaler (GABA-receptorer och glutamatreceptorer). Sarolaner blockerar GABA- och glutamatreglerade kloridjonkanaler i det centrala nervsystemet hos insekter och kvalster. Störning av dessa receptorer med sarolaner förhindrar överföringen av kloridjoner genom GABA- och glutamatreglerade jonkanaler, vilket resulterar i ökad nervstimulering och att målparasiten dör. Sarolaner har visat sig ha högre funktionell potential att blockera receptorer hos insekter och kvalster än hos däggdjur. Sarolaner har ingen interaktion med kända insekticida bindningsställen av nikotin- eller andra GABA-erga insekticider såsom neonicotinoider, fiproniler, milbemyciner, avermectiner och cyklodiener. Sarolaner är effektivt mot vuxna loppor (*Ctenocephalides* spp.) och flera fästingararter såsom *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* och *Rhipicephalus sanguineus*.

Effekten mot fästingar (*I. ricinus*) börjar inom 24 timmar efter att fästingen har bitit sig fast och varar i en månad efter applicering av produkten.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter lokal administrering av Felisecto Plus absorberas både selamektin och sarolaner väl; den genomsnittliga biotillgängligheten av selamektin är 40,5 % och av sarolaner 57,9 % och de distribueras systematiskt. Hos katter utsöndras selamektin och sarolaner långsamt och de har långa halveringstider: selamektin 12,5 dagar och sarolaner 41,5 dagar efter lokal administrering.

Hos katter utsöndras selamektin primärt via avföringen och största delen återfinns som modersubstans. Identifiering av metaboliter av selamektin i avföringen visade att metabol clearance också påverkar utsöndringen. Sarolaner utsöndras primärt via gallan som modersubstans, och metabol clearance påverkar utsöndringen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylerad hydroxytoluen
Dipropylenglykolmetyleter
Isopropylalkohol

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 30 °C.

Ta inte pipetten ur blisterförpackningen förrän du är redo att använda den.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Genomskinliga engångspipetter av polypropen individuellt förpackade i aluminium- och aluminium/PVC-blisterförpackningar.

Pipetthuvorna är färgkodade enligt följande:

Pipetter med gul huv innehåller 0,25 ml lösning, vilket ger 15 mg selamektin och 2,5 mg sarolaner.
Pipetter med orange huv innehåller 0,5 ml lösning, vilket ger 30 mg selamektin och 5 mg sarolaner.
Pipetter med grön huv innehåller 1 ml lösning, vilket ger 60 mg selamektin och 10 mg sarolaner.

Produkten levereras i kartongförpackningar om tre pipetter (i alla pipettstorlekar).

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Felisecto Plus får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer. Förpackningar och läkemedelsrester ska kasseras med hushållsavfall för att undvika förorening av vattendrag.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/19/238/001-003

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 26/04/2019.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRORDNANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER

Ej relevant.

D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Krav på särskild säkerhetsövervakning:

Cykeln för inlämning av periodiska säkerhetsrapporter (PSUR:ar) följer schemat för referensläkemedlet.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg spot-on lösning för katter \leq 2,5 kg
Felisecto Plus 30 mg/5 mg spot-on lösning för katter > 2,5–5 kg
Felisecto Plus 60 mg/10 mg spot-on lösning för katter > 5–10 kg

selamektin/sarolaner

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

15 mg selamektin/2,5 mg sarolaner
30 mg selamektin/5 mg sarolaner
60 mg selamektin/10 mg sarolaner

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot-on lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

3 pipetter

0,25 ml
0,5 ml
1 ml

5. DJURSLAG

Katt

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Spot-on lösning.

Läs bipacksedeln före användning.



8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras under 30 °C.

Ta inte pipetten ur blistern förrän du är redo att använda produktet.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/19/238/001 (3 x 0.25 ml)

EU/2/19/238/002 (3 x 0.5 ml)

EU/2/19/238/003 (3 x 1 ml)

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER

BLISTER

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg spot-on lösning för katter

Felisecto Plus 30 mg/5 mg spot-on lösning för katter

Felisecto Plus 60 mg/10 mg spot-on lösning för katter



≤ 2,5 kg

> 2,5–5 kg

> 5–10 kg

selamektin/sarolaner

2. NAMN PÅ INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

PIPETT

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Felisecto Plus ≤ 2,5 kg

Felisecto Plus > 2,5–5 kg

Felisecto Plus > 5–10 kg

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

15 mg selamektin/2,5 mg sarolaner

30 mg selamektin/5 mg sarolaner

60 mg selamektin/10 mg sarolaner

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

0,25 ml

0,5 ml

1 ml

4. ADMINISTRERINGSSÄTT



5. KARENSTID

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {number}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg spot-on lösning för katter ≤ 2,5 kg

Felisecto Plus 30 mg/5 mg spot-on lösning för katter > 2,5–5 kg

Felisecto Plus 60 mg/10 mg spot-on lösning för katter > 5–10 kg

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIEN

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg spot-on lösning för katter ≤ 2,5 kg

Felisecto Plus 30 mg/5 mg spot-on lösning för katter > 2,5–5 kg

Felisecto Plus 60 mg/10 mg spot-on lösning för katter > 5–10 kg

selamektin/sarolaner

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje enhetsdos (pipett) innehåller:

Aktiva substanser:

Felisecto Plus spot-on lösning	Total volym av dosenhet (ml)	selamektin (mg)	sarolaner (mg)
Katter ≤ 2,5 kg	0,25	15	2,5
Katter > 2,5–5 kg	0,5	30	5
Katter > 5–10 kg	1	60	10

Hjälpämnen:

Butylerad hydroxytoluen 0,2 mg/ml

Spot-on lösning.

Klar, färglös till gulaktig lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För katter med eller risk för blandade parasitangrepp orsakat av fästingar, loppor, löss, kvalster, nematoder i mag-tarmkanalen eller hjärtmaskar. Det veterinärmedicinska läkemedlet ska endast användas för samtidig behandling av fästingar och en eller flera andra parasiter.

Ektoparasiter:

- För behandling och förebyggande av loppangrepp (*Ctenocephalides* spp.). Det veterinärmedicinska läkemedlet har en omedelbar och varaktig dödande effekt mot nya loppangrepp under 5 veckor. Produkten dödar loppor innan de lägger ägg i 5 veckor. Genom sin dödande effekt på ägg och larver kan det veterinärmedicinska läkemedlet ha en kontrollerande effekt på befintliga loppangrepp i den omgivning där djuret rör sig.
- Produkten kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk hudinflammation orsakad av loppor.
- Behandling av fästingangrepp. Det veterinärmedicinska läkemedlet har en omedelbar och varaktig dödande effekt på fästingar under 5 veckor mot *Ixodes ricinus* och *Ixodes hexagonus*, och 4 veckor mot *Dermacentor reticulatus* och *Rhipicephalus sanguineus*.
- Behandling av öronskabb (*Otodectes cynotis*).
- Behandling av pälsätande löss (*Felicola subrostratus*).

Fästingar måste bita sig fast i värddjuret och börja suga blod för att exponeras för sarolaner.

Nematoder:

- Behandling av vuxna stadier av spolmask (*Toxocara cati*) och vuxna stadier av hakmask (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Förebyggande av sjukdom orsakad av hjärtmasken *Dirofilaria immitis*, behandlas en gång i månaden.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot några hjälpämnen.

Ska inte användas till katter med en annan samtidig sjukdom eller katter som är svaga och underviktiga (för sin ålder och storlek).

6. BIVERKNINGAR

Användning av det veterinärmedicinska läkemedlet kan orsaka mild och övergående klåda på applikationsstället. Milt till måttligt håravfall på applikationsstället, hudrodnad och dregling har observerats som mindre vanliga biverkningar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Katt.



8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Spot-on lösning.

Felisecto Plus ska ges som en engångsdos av spot-on (lokal) lösning enligt följande tabell (motsvarande minst 6 mg/kg selamektin och 1 mg/kg sarolaner).

Kattens vikt (kg)	Pipettstorlek (ml)	Styrka och antal pipetter som administreras		
		Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg (gul huv)	Felisecto Plus 30 mg/5 mg (orange huv)	Felisecto Plus 60 mg/10 mg (grön huv)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5–5	0,5		1	
> 5–10	1			1
> 10		Lämplig kombination av pipetter		

Loppor och fästingar

För optimal kontroll av fästing- och loppangrepp, ska det veterinärmedicinska läkemedlet administreras med en månads intervall under hela lopp- och/eller fästingsäsongen baserat på den lokala epidemiologiska situationen.

Efter behandling med produkten dör vuxna loppor på djuret inom 24 timmar, inga livsdugliga ägg producerar och larver (som enbart finns i omgivningen) dödas också. Detta förhindrar loppornas fortplantning, bryter livscykeln och kan ha en kontrollerande effekt på befintliga loppangrepp i den omgivning där djuret rör sig.

Förebyggande av hjärtmasksjukdom

Produkten kan ges under hela året eller åtminstone inom en månad efter att djuret först varit i kontakt med myggor, och därefter varje månad tills myggsäsongen är över. Den sista dosen måste ges inom en månad efter sista kontakten med myggor. Missar man en dos och om intervallet en månad mellan behandlingarna överskrids kan ändå risken för utveckling av vuxna hjärtmaskar minimeras om läkemedlet ges omedelbart och månatlig dosering återupptas. Om något annat läkemedel mot hjärtmaskar ska ersättas med detta veterinärmedicinska läkemedel måste den första dosen ges inom en månad efter den sista dosen av det tidigare använda veterinärmedicinska läkemedlet.

Behandling av infektioner orsakade av spolmask och hakmask

Produkten ska administreras som en engångsdos. Behovet och frekvensen av en ny behandling fastställs enligt den förskrivande veterinärens anvisningar.

Behandling av pälsätande löss

Produkten ska administreras som en engångsdos.

Behandling av öronskabb

Produkten ska administreras som en engångsdos. En ny veterinärundersökning ska utföras 30 dagar efter behandlingen, för att fastställa om en andra behandling behövs.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Detta veterinärmedicinska läkemedel ska endast appliceras utvärtes på huden. Administrera inte via munnen eller genom injektion.

Applicera inte när djurets päls är blöt.

Vid behandling av öronskabb, applicera inte direkt i hörselgången.

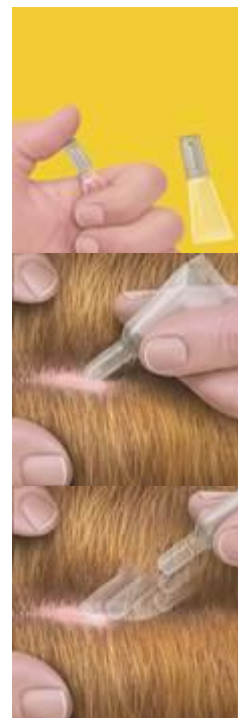
Det är viktigt att dosen appliceras enligt anvisning för att förhindra att djuret slickar och sväljer produkten. Om djuret ändå sväljer stora mängder av produkten kan övergående effekter i mag-tarmkanalen såsom kraftig salivutsöndring, lös avföring eller nedsatt födointag förekomma. Dessa effekter försvinner vanligen av sig själva.

Applicera lokalt på huden vid nackbasen framför skulderbladen. Pipetten ska avlägsnas från skyddsförpackningen strax före administreringen.

Håll pipetten upprätt. Tryck ner huven så att förseglingen punkteras. Avlägsna sedan huven.

Bena pälsen på nacken framför skulderbladen så att en liten hudyta blir synlig. Placera toppen av pipetten direkt på huden utan att massera.

Pressa pipetten ordentligt 3–4 gånger för att allt innehåll kommer på ett ställe. Undvik att få produkten på fingrarna.



Övergående kosmetiska effekter kan förekomma på applikationsstället, som att pälsen klumpar ihop sig, är spretig, verkar oljig eller innehåller torrt, vitt pulver. Dessa effekter försvinner normalt inom 24 timmar efter behandlingen och påverkar inte säkerheten eller effekten av det veterinärmedicinska läkemedlet.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 30 °C.

Ta inte pipetten ur blisterförpackningen förrän du är redo att använda den.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret efter EXP.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Detta veterinärmedicinska läkemedel är avsett för katter som är minst 8 veckor gamla och väger minst 1,25 kg.

Fästingarna måste börja suga blod på värddjuret för att exponeras för sarolaner. Därför kan risken för överföring av smittsamma fästingburna sjukdomar inte helt uteslutas.

Behandlade djur ska inte vistas i närheten av eld eller andra ställen där gnistbildning kan förekomma, förrän tidigast 30 minuter efter behandlingen eller när pälsen är torr.

Det rekommenderas enligt god veterinärmedicinsk praxis att alla djur över 6 månaders ålder och som lever i länder där en vektor finns testas med avseende på hjärtmaskinfektion innan förebyggande med det veterinärmedicinska läkemedlet påbörjas.

Detta veterinärmedicinska läkemedel är inte effektivt mot adulta *D.immitis*. Användning till djur infekterade med adulta hjärnmaskar utgör ingen säkerhetsrisk.

Även om det inte behöver ske rutinmässigt, bör de potentiella fördelarna med att regelbundet utföra kontroller av eventuell hjärtmaskinfektion i enskilda katter, övervägas av ansvarig veterinär.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Läkemedlet är skadligt om det sväljs. Förvara produkten i originalförpackningen fram till användningen för att förhindra att barn får direkt tillgång till produkten. Använda pipetter ska kasseras omedelbart. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Produkten kan orsaka ögonirritation. Undvik kontakt med ögonen, även kontakt mellan händer och ögon. Undvik direkt kontakt med behandlade djur tills applikationsområdet är torrt. Tvätta händerna efter användningen och tvätta omedelbart bort eventuellt läkemedel, som kommit i kontakt med huden, med tvål och vatten. Om produkten av misstag kommer i kontakt med ögonen, spola omedelbart med vatten och uppsök genast läkare. Människor med känslig hud eller känd allergi mot produkter av denna typ ska hantera detta veterinärmedicinska läkemedel med försiktighet.

Barn ska inte leka med behandlade katter inom 4 timmar efter behandlingen. Det rekommenderas att djuren behandlas på kvällen. På själva behandlingsdagen ska djuren inte tillåtas att sova med sin ägare, särskilt inte med barn.

Produkten är mycket brandfarlig: skydda mot hetta, gnistor, öppen eld eller andra källor till gnistbildning.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta veterinärmedicinska läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning eller hos djur avsedda för avel. Selamektin har dock ansetts vara säkert att använda hos avelskatter, dräktiga och lakterande katter. Även om säkerheten av sarolaner inte har utvärderats hos avelskatter, dräktiga eller lakterande katter, har laboriestudier på råttor och kaniner inte visat teratogena effekter. Använd endast i enlighet med den förskrivande veterinärens nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Felisecto Plus:

I kliniska fältstudier har inga interaktioner observerats mellan detta veterinärmedicinska läkemedel och andra ofta använda veterinärmedicinska läkemedel.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga kliniskt betydande biverkningar observerades hos minst 8 veckor gamla kattungar som fick upp till 5 gånger den rekommenderade dosen i form av högst 8 påföljande behandlingar som gavs med 28 dagars mellanrum, förutom hos en av katterna som fick 5 gånger den högsta rekommenderade dosen och som konstaterades ha övergående överkänslighet mot beröring, resning av pälsår, vidgade pupiller och milda diarréer som försvann utan behandling.

Om hela dosen sväljs av misstag kan övergående effekter i mag-tarmkanalen såsom salivutsöndring, lös avföring, kräkningar och nedsatt födointag förekomma. Dessa effekter försvinner utan behandling.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Selamektin kan vara skadligt för vattenlevande organismer.

Förpackningar och läkemedelsrester ska kasseras med hushållsavfall för att undvika förorening av vattendrag.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Selamektin är en semisyntetisk substans tillhörande avermektinklassen. Selamektin har en dödande effekt på vuxna loppor och ägg och larver av loppor. Loppans livscykel avbryts effektivt genom att vuxna loppor dödas (på djuret), äggkläckning (på djuret och i dess omgivning) förhindras och larver (enbart i omgivningen) dödas. Smuts och hudflagor från sällskapsdjur som behandlats med selamektin dödar ägg och larver hos loppor som tidigare inte exponerats för selamektin och kan på så sätt kontrollera befintliga loppangrepp i den omgivning där djuret rör sig. Selamektin är effektivt mot vuxna loppor (*Ctenocephalides* spp.) och kvalster (*Otodectes cynotis*), löss (*Felicola subrostratus*) och nematoder i mag-tarmkanalen (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Det har också visat sig vara effektivt mot larver av hjärtmask (*D. immitis*).

Effekten mot loppor börjar inom 24 timmar efter administreringen och varar i 5 veckor.

Sarolaner är en akaricid och insekticid tillhörande isoxazolinfamiljen. Sarolaner är effektivt mot vuxna loppor (*Ctenocephalides* spp.) och flera fästingararter såsom *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* och *Rhipicephalus sanguineus*.

Effekten mot fästingar (*I. ricinus*) börjar inom 24 timmar efter att fästingen har bitit sig fast och varar i en månad efter applicering av produkten.

Produkten levereras i förpackningar om tre pipetter (i alla pipettstorlekar).