

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Felpreva täpilahus väikestele kassidele (1,0–2,5 kg)

Felpreva täpilahus keskmise suurusega kassidele (> 2,5–5,0 kg)

Felpreva täpilahus suurtele kassidele (> 5,0–8,0 kg)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

Iga täpiravimi aplikaator sisaldab:

	Üksikannuse maht [ml]	Tigolaner	Emodepsiid	Prasikvanteel
Felpreva väikestele kassidele (1,0–2,5 kg)	0,37 ml	36,22 mg	7,53 mg	30,12 mg
Felpreva keskmise suurusega kassidele (> 2,5–5,0 kg)	0,74 ml	72,45 mg	15,06 mg	60,24 mg
Felpreva suurtele kassidele (> 5,0–8,0 kg)	1,18 ml	115,52 mg	24,01 mg	96,05 mg

Abiained:

2,63 mg/ml butüülhüdrosüanisoos (E320) ja 1,10 mg/ml butüülhüdrosütolueeni (E321) antioksidantidena.

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Täpilahus.

Selge kollane kuni punane lahus.

Säilitamise ajal võib värv muutuda. See nähtus ei mõjuta toote kvaliteeti.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kassid.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kassidele, kes on nakatunud parasiitidega või kelle nahale on parasiit kinnitunud või kellel on parasiitidest põhjustatud infektsioon või oht seda saada. Veterinaarravim on näidustatud ainult siis, kui see on samaaegselt suunatud ektoparasiitide, tsetode ja nematoodide vastu.

Ektoparasiidid

- Kirpude (*Ctenocephalides felis*) ja puukide (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) infestatsiooni raviks kassidel, tagades kohese ja püsiva puukide suremise 13 nädala jooksul.
- Veterinaarravimit võib kasutada osana kirbuallergilise dermatiidi (FAD) tõrje ravistrateegiast.
- Kerge kuni mõõduka sügelistõve raviks (*Notoedres cati*).

- Kõrvalesta infestatsioonide (*Otodectes cynotis*) raviks

Seedetrakti ümarussid (nematooidid)

Infektsioonide raviks:

- *Toksocara cati* (küps täiskasvanu, ebaküps täiskasvanu, L4 ja L3)
- *Toksakaris leonina* (küps täiskasvanu, ebaküps täiskasvanu ja L4)
- *Ancylostoomi tubaeforme* (küps täiskasvanu, ebaküps täiskasvanu ja L4)

Kopsuussid (nematooidid)

Infektsioonide raviks:

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

Paelussid (tsestodid)

Paelausside infektsioonide raviks:

- *Dipylidium caninum* (küps täiskasvanu ja ebaküps täiskasvanu)
- *Taenia taeniaeformis* (täiskasvanud)

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ektoparasiidid peavad tigolaneriga kokkupuutumiseks hakkama peremeesloomast toituma; seetõttu ei saa välistada vektori kaudu levivate haiguste leviku ohtu.

Parasiitide resistentsus mis tahes kindlale sellesse fikseeritud kombinatsiooni kuuluvale parasiitide klassile võib teatud tingimustel areneda pärast nende parasiidiravimite sagedast ja korduvat kasutamist. Selle veterinaarravimi kasutamine peab põhinema iga individuaalse juhtumi hindamisel ja kohalikul epidemioloogilisel teabel sihtliikide tundlikkuse kohta, et piirata edasist selektsiooni resistentsuse suunas.

Looma šampoonitamine või vette kastmine vahetult pärast ravi võib vähendada toote efektiivsust. Seetõttu ei tohi ravitud loomi vannitada enne, kui lahus on kuivanud.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kättesaadavate andmete puudumisel ei ole alla 10 nädala vanuste või alla 1 kg kaaluvate kassipoegade ravi soovitatav.

See veterinaarravim on paikseks kasutamiseks ja seda ei tohi mingil muul viisil, nt suukaudselt manustada.

Kanda ainult tervele nahale. Kanda peale, nagu on kirjeldatud lõigus 4.9, et loom ei lakuks veterinaarravimiga neelaks seda alla. Ärge lubage ravitava kassil või teistel sama majapidamise kassidel lakkuda manustamiskohta, kui see on veel märg. Pärast suukaudset allaneelamist täheldatud nähtude (nt lakkumine) kohta vt lõik 4.6.

Toode võib silmi ärritada. Juhuslikul silma sattumisel loputada silmi kohe puhta veega. Silmaärrituse korral pöörduda veterinaari poole.

Puuduvad kogemused veterinaarravimi kasutamise kohta haigetel ja nõrkadel loomadel, seega tuleks seda kasutada ainult nende loomade kasu-riski suhte hindamise alusel.

Pärast ravi võivad tekkida ägedad kopsupõletiku nähud, mis on põhjustatud peremeesorganismi põletikulisest reaktsioonist *T. breviouri* kopsuusside surma tõttu, seda eriti noortel kassidel.

Veterinaarravimit ei tohi manustada lühema intervalliga kui 8 nädalat. Kuna toode on kliinilisest vaatepunktist kirpude ja puukide vastu aktiivne 3 kuu jooksul, ei ole toote kasutamine näidustatud lühemate kui kolme kuu pikkuste intervallidega.

Rohkem kui 4 järjestikuse ravi ohutuse kohta sihtloomadel andmed puuduvad ja on tõenäoline tigolaneri akumulatsioon. Korduv ravi peaks piirduma üksikute juhtudega vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Vt lõigud 4.10 ja 5.2.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim võib põhjustada pärast juhuslikku allaneelamist neuroloogilisi sümptomeid ja tõsta ajutiselt vere glükoosisisaldust.

Ärge suitsetage, sööge ega jooge kasutamise ajal.

Pärast kasutamist peske käed.

Kasutatud aplikaatorid tuleb kohe ära visata ja mitte jätta lastele kättesaadavasse või nähtavasse kohta.

Aplikaatori sisu juhuslikul nahale sattumisel peske kohe maha seebi ja veega.

Veterinaarravim võib silmi ärritada. Kui veterinaarravim satub kogemata silma, tuleb seda põhjalikult loputada rohke veega.

Naha või silmade sümptomite püsimisel või juhusliku allaneelamise korral, eriti lastel, pöörduge viivitamata arsti poole ja näidake arstile pakendi infolehte või etiketti.

Laboriloomadel kirjeldati loodet kahjustavaid toimeid pärast kokkupuudet tigolaneri ja emodepsiidiga, seega peaksid rasedad ja raseduda soovivad naised kandma kindaid, et vältida otsest kokkupuudet tootega.

Rasedad naised peaksid vältima kokkupuudet manustamiskohaga esimese 24 tunni jooksul pärast toote pealekandmist ja seni, kuni töödeldud ala pole enam märgatav. Hoidke lapsed ravitud loomadest eemal esimese 24 tunni jooksul pärast ravimi pealekandmist. Tuleb hoolitseda selle eest, et lastel ei oleks pikaajalist intensiivset kokkupuudet ravitud kassidega, kuni ravitav ala pole enam märgatav. Ravimit on soovitatav manustada loomadele õhtul. Ravipäeval ei tohi ravitud loomadel lubada magada samas voodis koos omanikuga, eriti koos laste ja rasedate naistega.

Veterinaarravim võib määrida või kahjustada teatud materjale, sealhulgas nahka, kangaid, plasti ja viimistletud pindu. Enne selliste materjalidega kokkupuutumist lubage pealekandmiskohal kuivada.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harvadel juhtudel võivad pärast manustamist tekkida kerged ja mööduvad reaktsioonid manustamiskohal, näiteks sügelus, erüteem, karvade hõrenemine ja/või põletik. Sageli täheldatakse kosmeetilisi mõjusid, näiteks ajutist karvade kokkukleepumist manustamiskohas.

Väga harvadel juhtudel võib esineda kergeid ja mööduvaid seedekulgla häireid, näiteks hüpersalivatsiooni või oksendamist. Arvatakse, et need toimed tekivad seetõttu, et kass lakub manustamiskohta vahetult pärast ravi. Üksikjuhtudel võivad nende märkidega kaasneda mittespetsiifilised sümptomid nagu erutus, häälitsemine või isutus.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on määratletud järgmiselt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboriloomadel kirjeldati pärast kokkupuudet tigolaneri ja emodepsiiniga loodet kahjustavaid toimeid. Veterinaarravimi ohutus tiinetel või lakteerivatel kassidel ei ole tõestatud ning seetõttu ei ole nende kasutamine sellistel loomadel soovitatav.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Emodepsiid on P-glükoproteiini substraat. Samaaegne ravi teiste P-glükoproteiini substraatide/inhibiitoritega (nt ivermektiin ja muud antiparasiitsed makrotsükilised laktoonid, erütromütsiin, prednisoloon ja tsüklosporiin) võib põhjustada farmakokineetilisi ravimite koostoimeid.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Täppmanustamine. Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Annustamine

Soovitavad minimaalsed annused on 14,4 mg tigolanerit kehamassi 1 kg kohta, 3 mg emodepsiidi kehamassi 1 kg kohta, 12 mg prasikvanteeli kehamassi 1 kg kohta, mis vastab 0,148 ml tootele kehakaalu 1 kg kohta.

Kassi kehamass (kg)	Kasutatava aplikaatori suurus: Felprevä täpilahus	Ühiku maht (ml)	Tigolaner (mg/kg kehamassi kohta)	Emodepsiid (mg/kg kehamassi kohta)	Prasikvantee I (mg/kg kehamassi kohta)
1,0–2,5	väikestele kassidele	0,37	14,5–36,2	3,0–7,5	12,0–30,1
2,6–5,0	keskmise suurusega kassidele	0,74	14,5–27,9	3,0–5,8	12,0–23,2
5,1–8,0	suurtele kassidele	1,18	14,4–22,7	3,0–4,7	12,0–18,8
> 8,0	Kasutage sobivat aplikaatorite kombinatsiooni				

Raviskeem

Ravi on näidustatud ainult siis, kui samaaegselt hävitatakse ektoparasiite, tsestode ja nematode. Segainfektsioonide puudumisel või segainfektsioonide ohu puudumisel tuleb kasutada sobivaid kitsa spektriga parasiidivastaseid ravimeid.

Kirbud ja puugid

Veterinaarravim jääb karpude ja puukide vastu aktiivseks 13 nädala jooksul.

Kui 13 nädala jooksul pärast manustamist on vajalik kordusravi, tuleb kasutada sobivat kitsa spektriga ravimit.

Lestad

Kõrvalestade (*Otodectes cynotis*) ja sügelistõve (*Notoedres cati*) raviks tuleb manustada üks veterinaarravimi annus.

Ravi edukuse ja vajaduse uuesti ravida sobiva kitsa spektriga parasiidivastase preparaadiga peaks veterinaar kindlaks määrama 4 nädala pärast.

Üksikute ellujäänud kõrvalestade ja seega uue otokarioositsükli ohu tõttu peaks veterinaararst määrama kindlaks ravi edukuse esimesel ravijärgsel kuul.

Seedetrakti nematoodid ja paelussid

Ümar- ja paelusside tõrjeks tuleb manustada üks veterinaarravimi annus. Kordusravi vajadus ja sagedus peaksid vastama ravimi väljakirjutanud veterinaararsti soovutustele ning võtma arvesse kohalikku epidemioloogilist olukorda ja kassi elustiili.

Kui 3 kuu jooksul pärast manustamist on vajalik kordusravi, tuleb kasutada sobivat kitsa spektriga ravimit.

Kopsuussid

Kopsuusside *Aelurostrongylus abstrusus* ja *Troglostrongylus breviori* ravimiseks on soovitatav üks ravikuur selle ravimiga, millele järgneb teine ravikuur kahenädalase vahega, kasutades kassidele mõeldud täpilahust, mis sisaldab 21,4 mg/ml emodepsiidi ja 85,8 mg/ml prasikvanteeli, sest puudub veterinaarravim, mis sisaldaks toimeainena ainult emodepsiidi.

Manustamisviis

Kasutage lapsekindla blistri avamiseks kääre (1). Tõmmake kiled laiali (2) ja eemaldage täpiravimi aplikaator pakendist (3).



Hoidke aplikaatorit püstises asendis (4), keerake ja tõmmake kork pealt ära (5) ning kasutage korgi vastasotsa, et avada tihend (6).



Tõmmake karv kassi kaelal koljupõhimiku all lahku, kuni näete nahka (7). Asetage aplikaatori ots nahale ja pigistage seda tugevalt mitu korda, et sisu otse nahale (7) valguks. Pealekandmine kolju põhjale vähendab kassi võimet toodet maha lakkuda.



4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast 4 järjestikust manustamist kuni 5-kordse maksimaalse soovitatava annusega kassipoegadele alates 10. nädala vanusest ja täiskasvanud kassidest täheldati mõnedel isasloomadel kilpnäärme kaalu langust. Täiskasvanud kassidel täheldati kõrge annusega rühmas (5 korda) mööduvat maksaensüümide (ASAT, ALT) taseme tõusu, ühel loomal koos multifokaalse maksapaisuga, ja kõigil üleannuse saanud rühmadel kolesterooli taseme tõusu (3 korda, 5 korda). Süsteemseid kliinilisi nähte ei täheldatud. Suurte annuste rühmas (5 korda) esines manustamiskohas kohalikke reaktsioone (alopeetsia, erüteem, epidermise hüperplaasia ja/või põletikulised infiltraadid).

Antidooti ei ole teada.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Parasiidivastased tooted, insektitsiidid ja tõrjevahendid, prasikvanteeli kombinatsioonid.

ATCvet kood: QP52AA51 prasikvanteel, kombinatsioonid.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Tigolaner kuulub bispürasoolide keemilisse klassi. Tigolaner toimib neurotransmitteri gamma-aminovõihappe (GABA) retseptori tugeva inhibiitorina. Trigolaneeril on *in vitro* suurem funktsionaalne tugevus putukate/lestadest retseptorite blokeerimiseks võrreldes imetajate retseptoritega. See on akaritsiid ja insektitsiid ning tõhus puukide (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), kirpude (*Ctenocephalides felis*) ja sügelislestade (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) vastu kassidel.

Enne manustamist loomal juba olnud kirbud surevad 12 tunni jooksul. Äsjase kirbunakkuse puhul saabub efektiivsus 8 tunni jooksul, kesta 2 kuud pärast ravimi manustamist ja 24 veel tunni jooksul pärast seda. Tigolaneriga kokkupuutumiseks peavad kirbud ja puugid peremehe külge kinnituma ja toituma hakkama. *Ixodes ricinus* puugid, kes on loomal enne pealekandmist, surmataks 24 tunni jooksul. Hiljuti nahale kinnitunud puugid *Ixodes ricinus* tapetakse 48 tunni jooksul 13 nädala vältel.

Emodepsiid on depsiptiidide keemilisesse rühma kuuluv poolsünteetiline ühend. See on aktiivne ümarusside (solkmeh ja kidaussid) kõikide järkude vastu. Selles tootes toimib emodepsiid tõhusalt *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* ja *Troglostrongylus breviori* vastu.

See toimib neuromuskulaarses ühenduskohas, stimuleerides sekretiiniretseptorite perekonda kuuluvaid presünaptilisi retseptoreid, põhjustades parasiitide paralüüsi ja surma.

Prasikvanteel on pürasinoisokinoliini derivaat, mis on efektiivne paelusside *Dipylidium caninum* ja *Taenia taeniaeformis* vastu.

Prasikvanteel absorbeerub kiiresti parasiitide pinna kaudu ja toimib peamiselt muutes parasiitmembraanide Ca⁺⁺ läbilaskvust. See põhjustab parasiidi kesta tõsist kahjustamist, kokkutõmbumist ja halvatust, ainevahetuse häireid ja lõpuks parasiidi surma.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Pärast ravimi ühekordset paikset manustamist kassidele saavutati tigolaneri maksimaalne plasmakontsentratsioon 1,35 mg/l 12 päeva pärast manustamist. Tigolaneri plasmakontsentratsioonid vähenesid aeglaselt, keskmine poolväärtusaeg oli 24 päeva. Emodepsiid saavutas maksimaalsed plasmakontsentratsioonid 0,044 mg/l 1,5 päeva pärast annustamist. Emodepsiidi plasmakontsentratsioonid vähenesid keskmise poolväärtusajaga 14,5 päeva. Prasikvanteel saavutas maksimaalse plasmakontsentratsiooni 0,048 mg/l juba 5 tundi pärast manustamist. Prasikvanteeli plasmakontsentratsioonid vähenesid keskmise poolväärtusajaga 10 päeva. Täheldati kõigi kolme aine plasmakontsentratsioonide ja poolväärtusaja individuaalseid variatsioone. Tigolaneri puhul näidati poolväärtusaja olulist pikenemist pärast korduvat annustamist, mille tulemusena tigolaner akumulerus kassidel pärast 4 järjestikust ravi.

Tigolaner ja emodepsiid metaboliseeruvad halvasti ja erituvad peamiselt väljaheitega. Neerude kaudu väljutatakse väike osa. Prasikvanteel metaboliseerub maksas märkimisväärselt ja ainult jäljed erituvad võrdselt uriini ja väljaheitega.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Butüülhüdrosüanisool (E320)
Butüülhüdrosütolueen (E 321)
Isopropülideenglütserool

Piimhape

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.
Niiskuse eest kaitsmiseks hoidke aplikaatorit alumiiniumblistris.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valge polüpropüleenist aplikaator polüpropüleenist korgiga alumiiniumblistris.
Blisterpakendid pappkarbis, mis sisaldavad 1, 2, 10 või 20 aplikaatorit (igaüks 0,37 ml).
Blisterpakendid pappkarbis, mis sisaldavad 1, 2, 10 või 20 aplikaatorit (igaüks 0,74 ml).
Blisterpakendid pappkarbis, mis sisaldavad 1, 2, 10 või 20 aplikaatorit (igaüks 1,18 ml).
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Toode ei tohi sattuda veekogudesse, sest see võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.
Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/21/277/001-012

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 11/11/2021

10 TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prantsusmaa

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Veterinaarretseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei rakendata.

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Felpreva täpilahus väikestele kassidele (1,0–2,5 kg)

Felpreva täpilahus keskmise suurusega kassidele (> 2,5–5,0 kg)

Felpreva täpilahus suurtele kassidele (> 5,0–8,0 kg)

tigolaner/emodepsiid/prasikvanteel

2. AVALDUS TOIMEAINETE KOHTA

36,22 mg tigolanerit / 7,53 mg emodepsiidi / 30,12 mg prasikvanteeli

72,45 mg tigolanerit / 15,06 mg emodepsiidi / 60,24 mg prasikvanteeli

115,52 mg tigolanerit / 24,01 mg emodepsiidi / 96,05 mg prasikvanteeli

3. RAVIMVORM

Täpilahus

4. PAKENDI SUURUS

0,37 ml

0,74 ml

1,18 ml

1 aplikaator

2 aplikaatorit

10 aplikaatorit

20 aplikaatorit

5. LOOMALIIGID

Kassid

1,0–2,5 kg

> 2,5–5,0 kg

> 5,0–8,0 kg

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Täppmanustamine.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG (-AJAD)**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Niiskuse eest kaitsmiseks hoidke aplikaatorit alumiiniumblistris.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prantsusmaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/21/277/001 (36,22 mg + 7,53 mg + 30,12 mg, 1 aplikaator)
EU/2/21/277/002 (36,22 mg + 7,53 mg + 30,12 mg, 2 aplikaatorit)
EU/2/21/277/003 (36,22 mg + 7,53 mg + 30,12 mg, 10 aplikaatorit)
EU/2/21/277/004 (36,22 mg + 7,53 mg + 30,12 mg, 20 aplikaatorit)

EU/2/21/277/005 (72.45 mg + 15.06 mg + 60.24 mg, 1 aplikaator)
EU/2/21/277/006 (72.45 mg + 15.06 mg + 60.24 mg, 2 aplikaatorit)
EU/2/21/277/007 (72.45 mg + 15.06 mg + 60.24 mg, 10 aplikaatorit)
EU/2/21/277/008 (72.45 mg + 15.06 mg + 60.24 mg, 20 aplikaatorit)

EU/2/21/277/009 (115.52 mg + 24.01 mg + 96.05 mg, 1 aplikaator)
EU/2/21/277/010 (115.52 mg + 24.01 mg + 96.05 mg, 2 aplikaatorit)
EU/2/21/277/011 (115.52 mg + 24.01 mg + 96.05 mg, 10 aplikaatorit)
EU/2/21/277/012 (115.52 mg + 24.01 mg + 96.05 mg, 20 aplikaatorit)

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Partii nr:

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Blister

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Felpreva 1,0–2,5 kg

Felpreva > 2,5–5,0 kg

Felpreva > 5,0–8,0 kg

tigolaner, emodepside, praziquantel (EN ja/või ladina)



2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vetoquinol S.A.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Täpiravimi aplikaator

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Felpreva 1,0–2,5 kg

Felpreva > 2,5–5,0 kg

Felpreva > 5,0–8,0 kg

tigolaner/emodepsiid, prasikvanteel

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

36,22 mg tigolanerit, 7,53 mg emodepsiidi, 30,12 mg prasikvanteeli

72,45 mg tigolanerit, 15,06 mg emodepsiidi, 60,24 mg prasikvanteeli

115,52 mg tigolanerit, 24,01 mg emodepsiidi, 96,05 mg prasikvanteeli

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

0,37 ml

0,74 ml

1,18 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)



5. KEELUAEG (-AJAD)

6. PARTII NUMBER

Lot

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT:

Felpreva täpilahus väikestele kassidele (1,0–2,5 kg)
Felpreva täpilahus keskmise suurusega kassidele (> 2,5–5,0 kg)
Felpreva täpilahus suurtele kassidele (> 5,0–8,0 kg)

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Prantsusmaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Felpreva täpilahus väikestele kassidele (1,0–2,5 kg)

Felpreva täpilahus keskmise suurusega kassidele (> 2,5–5,0 kg)

Felpreva täpilahus suurtele kassidele (> 5,0–8,0 kg)

tigolaner/emodepsiid/prasikvanteel

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga täpiravimi aplikaator sisaldab:

Felpreva täpilahus	Üksikannuse maht [ml]	Tigolaner [mg]	Emodepsiid [mg]	Prasikvanteel [mg]
väikestele kassidele (1,0–2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
keskmise suurusega kassidele (> 2,5–5,0 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
suurtele kassidele (> 5,0–8,0 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

Abiained: 2,63 mg/ml butüülhüdoksüanisoool (E320) ja 1,10 mg/ml butüülhüdoksütolueeni (E321) antioksidantidena.

Täpilahus.

Selge kollane kuni punane lahus.

Säilitamise ajal võib värv muutuda. See nähtus ei mõjuta toote kvaliteeti.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kassidele, kellel on või on oht saada sega-tüüpi parasiitinfektsioone / parasiitidega infestatsioone.

Veterinaarravim on näidustatud ainult siis, kui see on samaaegselt suunatud ektoparasiitide, tsetode ja nematoodide vastu.

Ektoparasiidid

- Kirpude (*Ctenocephalides felis*) ja puukide (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) infestatsiooni raviks kassidel, tagades kohese ja püsiva puukide suremise 13 nädala jooksul.
- Veterinaarravimit võib kasutada osana kirbuallergilise dermatiidi (FAD) tõrje ravistrateegiast.
- Kerge kuni mõõduka sügelistõve raviks (põhjustatud *Notoedres cati* poolt).
- Kõrvalesta infestatsioonide (*Otodectes cynotis*) raviks

Seedetrakti ümarussid (nematooidid)

Infektsioonide raviks:

- *Toksocara cati* (küps täiskasvanu, ebaküps täiskasvanu, L4 ja L3)
- *Toksakaris leonina* (küps täiskasvanu, ebaküps täiskasvanu ja L4)
- *Ancylostoomi tubaeforme* (küps täiskasvanu, ebaküps täiskasvanu ja L4)

Kopsuussid (nematooidid)

Infektsioonide raviks:

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

Paelussid (tsestoodid)

Paelausside infektsioonide raviks:

- *Dipylidium caninum* (küps täiskasvanu ja ebaküps täiskasvanu)
- *Taenia taeniaeformis* (täiskasvanud)

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Väga harvadel juhtudel võivad pärast manustamist tekkida kerged ja mööduvad reaktsioonid manustamiskohal, näiteks sügelus, erüteem, karvade hõrenemine ja/või põletik. Sageli täheldatakse kosmeetilisi mõjusid, näiteks ajutist karvade teket manustamiskohas.

Väga harvadel juhtudel võib esineda kergeid ja mööduvaid seedekulgla häireid, näiteks hüpersalivatsiooni või oksendamist. Arvatakse, et need toimed tekivad seetõttu, et kass lakub manustamiskohta vahetult pärast ravi. Üksikjuhtudel võivad nende märkidega kaasneda mittespetsiifilised sümptomid nagu erutus, häälitsemine või isutus.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on määratletud järgmiselt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Kassid.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Täppmanustamine. Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Annustamine

Soovitavad minimaalsed annused on 14,4 mg tigolanerit kehamassi 1 kg kohta, 3 mg emodepsiidi kehamassi 1 kg kohta, 12 mg prasikvanteeli kehamassi 1 kg kohta, mis vastab 0,148 ml veterinaarravimile kehakaalu 1 kg kohta.

Kassi kehamass (kg)	Kasutatava aplikaatori suurus: Felpreva täpilahus	Ühikannuse maht (ml)	Tigolaner (mg/kg kehamassi kohta)	Emodepsiid (mg/kg kehamassi kohta)	Prasikvantee l (mg/kg kehamassi kohta)
1,0–2,5	väikestele kassidele	0,37	14,5–36,2	3,0–7,5	12,0–30,1
2,6–5,0	keskmise suurusega kassidele	0,74	14,5–27,9	3,0–5,8	12,0–23,2
5,1–8,0	suurtele kassidele	1,18	14,4–22,7	3,0–4,7	12,0–18,8
> 8,0	Kasutage sobivat aplikaatorite kombinatsiooni				

Raviskeem

Ravi on näidustatud ainult siis, kui samaaegselt ravitakse ektoparasiite, tsestoode ja nematoode. Segainfektsioonide puudumisel või segainfektsioonide ohu puudumisel tuleb kasutada sobivaid kitsa spektriga parasiidivastaseid ravimeid.

Kirbud ja puugid

Veterinaarravim jääb karpude ja puukide vastu aktiivseks 13 nädala jooksul.

Kui 13 nädala jooksul pärast manustamist on vajalik kordusravi, tuleb kasutada sobivat kitsa spektriga ravimit.

Lestad

Kõrvalestade (*Otodectes cynotis*) ja sügelistõve (*Notoedres cati*) raviks tuleb manustada üks veterinaarravimi annus.

Ravi edukuse ja vajaduse uuesti ravida sobiva kitsa spektriga parasiidivastase preparaadiga peaks raviveterinaar kindlaks määrama 4 nädala pärast.

Üksikute ellujäänud kõrvalestade üksikjuhtumite ja seega uue otokarioositsükli ohu tõttu peaks veterinaararst määrama kindlaks ravi edukuse esimesel ravijärgsel kuul.

Seedetrakti nematoodid ja paelussid

Ümar- ja paelusside raviks tuleb manustada üks veterinaarravimi annus. Kordusravi vajadus ja sagedus peaksid vastama väljakirjutanud veterinaararsti soovitustele ning võtma arvesse kohalikku epidemioloogilist olukorda ja kassi elustiili.

Kui 3 kuu jooksul pärast manustamist on vajalik kordusravi, tuleb kasutada sobivat kitsa spektriga ravimit.

Kopsuussid

Kopsuusside *Aelurostrongylus abstrusus* ja *Troglostrongylus breviori* ravimiseks on soovitatav üks ravikuur selle ravimiga, millele järgneb teine ravikuur kahe nädalase vahega, kasutades kassidele mõeldud täpilahust, mis sisaldab 21,4 mg/ml emodepsiidi ja 85,8 mg/ml prasikvanteeli, sest puudub veterinaarravim, mis sisaldaks toimeainena ainult emodepsiidi.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Kasutage lapsekindla blistri avamiseks kääre (1). Tõmmake kiled laiali (2) ja eemaldage täpiravimi aplikaator pakendist (3).



Hoidke aplikaatorit püstises asendis (4), keerake ja tõmmake kork pealt ära (5) ning kasutage korki vastasotsa, et avada tihend (6).



Tõmmake karv kassi kaelal koljupõhimiku all lahku, kuni näete nahka (7). Asetage aplikaatori ots nahale ja pigistage seda tugevalt mitu korda, et sisu otse nahale (7) valguks. Pealekandmine kolju põhjale vähendab kassi võimet toodet maha lakkuda.



10. KEELUAEG (-AJAD)

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Niiskuse eest kaitsmiseks hoidke aplikaatorit alumiiniumblistris.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUS(ED)

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ektoparasiidid peavad tigolaneriga kokkupuutumiseks hakkama peremeest toitma; seetõttu ei saa välistada vektori kaudu levivate haiguste leviku ohtu.

Parasiitide resistentsus mis tahes kindlale parasiitide klassile, mis kuulub fikseeritud kombinatsiooni, võib areneda välja pärast nende klassidel parasiidiravimite sagedast ja korduvat kasutamist teatud tingimustel. Selle veterinaarravimi kasutamine peab põhinema iga individuaalse juhtumi hindamisel ja kohalikul epidemioloogilisel teabel sihtliikide tundlikkuse kohta, et piirata edasist selektsiooni resistentsuse suunas.

Looma šampoonitamine või vette kastmine vahetult pärast ravi võib vähendada toote efektiivsust. Seetõttu ei tohi ravitud loomi vannitada enne, kui lahus on kuivanud.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kättesaadavate andmete puudumisel ei ole alla 10 nädala vanuste või alla 1 kg kaaluvate kassipoegade ravi soovitatav.

See veterinaarravim on paikseks kasutamiseks ja seda ei tohi mingil muul viisil, nt suukaudselt manustada.

Kanda ainult tervele nahale. Kasutage seda, nagu on kirjeldatud jaotises „Nõuanded õige manustamise kohta”, et vältida, et loom veterinaarravimit limpsib ja seda alla neelab. Vältige ravitavat kassi või teisi leibkonna kasse, kes lakuvad manustamiskohta, kui see on veel märg. Pärast suukaudset allaneelamist täheldatud nähtude (nt lakkumine) kohta vt lõiku „Kõrvaltoimed“.

Toode võib silmi ärritada. Juhuslikul silma sattumisel loputada silmi kohe puhta veega. Silmaärrituse korral pöörduda veterinaaria poole.

Puuduvad kogemused veterinaarravimi kasutamise kohta haigetel ja nõrkadel loomadel, seega tuleks seda kasutada ainult nende loomade kasu-riski suhte hindamise alusel.

Pärast ravi võivad tekkida ägedad kopsupõletiku nähud, mis on põhjustatud peremeesorganismi põletikulisest reaktsioonist *T. breviouri* kopsuusside surma vastu, seda eriti noortel kassidel.

Veterinaarravimit ei tohi manustada lühema intervalliga kui 8 nädalat. Kuna toode on kliinilisest vaatepunktist kirpude ja puukide vastu aktiivne 3 kuu jooksul, ei ole toote kasutamine näidustatud lühemate kui kolme kuu pikkuste intervallidega.

Rohkem kui 4 järjestikuse ravi ohutuse kohta sihtloomadel andmed puuduvad ja tigolaneri akumulatsioon on tõenäoline. Korduv ravi peaks piirduma üksikute juhtudega vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Palun vt lõik „Üleannustamine”.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim võib põhjustada pärast juhuslikku allaneelamist neuroloogilisi sümptomeid ja tõsta ajutiselt vere glükoosisisaldust.

Ärge suitsetage, sööge ega jooge kasutamise ajal.

Pärast kasutamist peske käed.

Kasutatud aplikaatorid tuleb kohe ära visata ja mitte jätta lastele kättesaadavasse või nähtavasse kohta. Aplikaatori sisu juhuslikul nahale sattumisel peske kohe maha seebi ja veega.

Veterinaarravim võib silmi ärritada. Kui veterinaarravim satub kogemata silma, tuleb seda põhjalikult loputada rohke veega.

Naha või silmade sümptomite püsimisel või juhusliku allaneelamise korral, eriti lastel, pöörduge viivitamata arsti poole ja näidake arstile pakendi infolehte või etiketti.

Laboriloomadel kirjeldati fototoksilisi toimeid pärast kokkupuudet tigolaneri ja emodepsiidiga, seega peaksid rasedad ja rasestuda soovivad naised kandma kindaid, et vältida otsest kokkupuudet tootega.

Rasedad naised peaksid vältima kokkupuudet manustamiskohaga esimese 24 tunni jooksul pärast toote pealekandmist ja seni, kuni töödeldud ala pole enam märgatav. Hoidke lapsed ravitud loomadest eemal esimese 24 tunni jooksul pärast ravimi pealekandmist. Tuleb hoolitseda selle eest, et lastel ei oleks pikaajalist intensiivset kokkupuudet ravitud kassidega, kuni ravitav ala pole enam märgatav. Ravimit on soovitatav manustada loomadele õhtul. Ravipäeval ei tohi ravitud loomadel lubada magada samas voodis koos omanikuga, eriti koos laste ja rasedate naistega.

Veterinaarravim võib määrida või kahjustada teatud materjale, sealhulgas nahka, kangaid, plasti ja viimistletud pindu. Enne selliste materjalidega kokkupuutumist lubage pealekandmiskohal kuivada.

Tiinus ja laktatsioon

Laboriloomadel kirjeldati fototoksilisi toimeid pärast kokkupuudet tigolaneri ja emodepsiidiga. Veterinaarravimi ohutus tiinetel või lakteerivatel kassidel ei ole tõestatud ning seetõttu ei ole nende kasutamine sellistel loomadel soovitatav.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Emodepsiid on P-glükoproteiini substraat. Samaaegne ravi teiste P-glükoproteiini substraatide/inhibiitoritega (nt ivermektiin ja muud antiparasiitsed makrotsükliilised laktoonid, erütromütsiin, prednisoloon ja tsüklosporiin) võib põhjustada farmakokineetilisi ravimite koostoimeid.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Pärast 4 järjestikuse ravi manustamist kuni 5-kordse maksimaalse soovitatava annusega kassipoegadele alates 10. nädala vanusest ja täiskasvanud kassidest täheldati mõnedel isasloomadel kilpnäärme kaalu langust. Täiskasvanud kassidel täheldati kõrge annusega rühmas (5 korda) mööduvat maksaensüümide (ASAT, ALT) taseme tõusu, ühel loomal koos multifokaalse maksapaisuga, ja kõigi üleannuste rühmade kolesterooli taseme tõusu (3 korda, 5 korda). Süsteemseid kliinilisi nähte ei täheldatud.

Suurte annuste rühmas (5 korda) esines manustamiskohas kohalikke reaktsioone (alopeetsia, erüteem, epidermise hüperplaasia ja/või põletikulised infiltraadid).

Antidooti ei ole teada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Toode ei tohi sattuda veekogudesse, sest see võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele. Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. LISAINFO

Pakendi suurused: 1, 2, 10 või 20 aplikaatorit. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Tigolaner kuulub bispürasoolide keemilisse klassi. Tigolaner toimib neurotransmitteri gamma-aminovõihappe (GABA) retseptori tugeva inhibiitorina. Trigolaneeril on *in vitro* suurem funktsionaalne tugevus putukate/leсталiste retseptorite blokeerimiseks võrreldes imetajate retseptoritega. See on akaritsiid ja insektitsiid ning tõhus puukide (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), kirpude (*Ctenocephalides felis*) ja sügelislestade vastu (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) vastu kassidel.

Enne manustamist loomal juba olnud kirbud surevad 12 tunni jooksul. Äsja nakatunud kirpude puhul saabub efektiivsus 8 tunni jooksul 2 kuu jooksul pärast ravimi manustamist ja 24 tunni jooksul pärast seda. Tigolaneriga kokkupuutumiseks peavad kirbud ja puugid peremehe külge kinnituma ja toituma hakkama. *Ixodes ricinus* puugid, kes on loomal enne pealekandmist, surmatakse 24 tunni jooksul. Hiljuti nahale kinnitunud puugid *Ixodes ricinus* tapetakse 48 tunni jooksul 13 nädala jooksul.

Emodepsiid on depsipeptiidide keemilisesse rühma kuuluv poolsünteetiline ühend. See on aktiivne ümarusside (solkmed ja kidaussid) kõikide etappide vastu. Selles tootes toimib emodepsiid tõhusalt *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* ja *Troglostrongylus breviori* vastu.

See toimib neuromuskulaarses ühenduskohas, stimuleerides sekretiinireseptorite perekonda kuuluvaid presünaptilisi retseptoreid, põhjustades parasiitide paralüüsi ja surma.

Prasikvanteel on pürasinoisokinoliini derivaat, mis on efektiivne paelusside *Dipylidium caninum* ja *Taenia taeniaeformis* vastu.

Prasikvanteel adsorbeerub kiiresti parasiitide pinna kaudu ja toimib peamiselt muutes parasiitmembraanide Ca^{++} läbilaskvust. See põhjustab parasiidi naha tõsist kahjustamist, kokkutõmbumist ja halvatust, ainevahetuse häireid ja lõpuks parasiidi surma.

[Pakendi infolehe ülaosale paigutatav tähtis teave lugemiseks]

Lugupeetud kassioomanik!

Teie kassile on määratud heakskiidetud veterinaarravim kassidele Felpreva. See infoleht sisaldab väärtuslikku teavet Felpreva pealekandmise ja kasutamise kohta. Palun lugege see infoleht hoolikalt läbi ja järgige juhiseid.