

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

Felisecto Plus (*selamektiini / sarolaneeri*)

Yleiskatsaus, joka koskee Felisecto Plus -valmistetta ja sitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa

Mitä Felisecto Plus on ja mihin sitä käytetään?

Felisecto Plus on lääke, jota käytetään sekä puutiaisten että muiden kissojen iholla tai turkissa mahdollisesti esiintyvien loiseläinten, kuten kirppujen, korvapunkkien ja väiveiden ja/tai elimistöön kulkeutuvien matojen aiheuttamien tartuntojen hoitoon. Lääkettä voidaan käyttää

- puutiaistartuntojen hoitoon
- kirpputartuntojen hoitoon ja ehkäisyyn; sitä voidaan käyttää myös osana kirppuallergiasta aiheutuvan dermatiitin (allerginen reaktio kirpupuremille) hoitoa
- korvapunkkitartuntojen hoitoon
- väivetartuntojen hoitoon
- aikuisten suolinkaisten ja aikuisten hakamatojen häätöön
- sydänmatotaudin ehkäisyyn.

Felisecto Plus -valmistetta saa käyttää vain silloin, kun on tarve hoitaa puutiaistartunta ja vähintään yksi muu edellä mainittu loistartunta. Felisecto Plus sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, selamektiinia ja sarolaneeria.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Tämä lääke on sama kuin Stronghold Plus, jolla on jo myyntilupa Euroopan unionin (EU) alueella. Stronghold Plus -valmistetta valmistava yhtiö on hyväksynyt tieteellisten tietojensa käytön Felisecto Plus -valmistetta varten (tietoinen suostumus).

Miten Felisecto Plus -valmistetta käytetään?

Felisecto Plus -valmistetta on saatavana paikallisvaleluliuoksena kolmena eri vahvuutena, ja sitä saa vain eläinlääkärin määräyksestä. Pipetin sisältö puristetaan iholle kissan niskan tyveen lapojen edessä sen jälkeen kun karvat on jaettu jakaukselle. Tämä pieni määrä liuosta imeytyy ihon läpi ja vaikuttaa kaikkialla eläimen elimistössä. Valmisteen vahvuus ja käytettävien pipettien määrä riippuu hoidettavan kissan painosta.

Felisecto Plus tappaa kirput ja jotkin puutiaiset 24 tunnin kuluessa, ja sen vaikutus jatkuu 5 viikon ajan kirppuja vastaan ja 4–5 viikon ajan puutiaisia vastaan (puutiaistyyppin mukaan).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Felisecto Plus -valmisteen käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten Felisecto Plus vaikuttaa?

Felisecto Plus sisältää selamektiinia ja sarolaneeria, jotka ovat loislääkkeitä.

Selamektiini aktivoi tiettyjä "kloridikanaviksi" kutsuttuja proteiineja loisten hermo- ja lihassolujen pinnalla, mikä mahdollistaa varautuneiden kloridihiukkasten pääsyn hermosoluihin estäen niiden normaalin sähköisen aktiivisuuden. Tämä aiheuttaa loisten halvaantumisen tai kuoleman. Selamektiini tehoaa kirppuihin, korvapunkkeihin, väiveisiin, sydänmatotoukkiin, suolinkaisiin ja hakamatoihin.

Sarolaneeri estää varautuneiden kloridihiukkasten normaalin liikkumisen hermosoluihin ja niistä ulos. Tämä koskee etenkin hermosoluja, jotka liittyvät gamma-aminovoihappoon (GABA) ja glutamaattiin, jotka välittävät hermojen välisiä viestejä (välittäjäaineita). Tämä johtaa hermoston hallitsemattomaan toimintaan sekä loisten halvaantumiseen ja kuolemaan. Sarolaneeri tehoaa puutiaisiin ja kirppuihin.

Altistuakseen selamektiinille ja sarolaneerille kirppujen ja puutiaisten on alettava imeä kissan verta.

Mitä hyötyä Felisecto Plus -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Felisecto Plus -valmisteen tehoa tutkittiin kenttätutkimuksessa kissoilla, joilla oli luonnollinen kirpputartunta. Kissoja hoidettiin Felisecto Plus -valmisteella kuukausittain 3 kuukauden ajan tai toisella loisia tappavalla lääkkeellä, joka sisälsi imidaklopridia ja moksidektiinia. Felisecto Plus oli yhtä tehokas kuin kyseinen toinen lääke, ja se vähensi kirppujen määrää yli 95 %:lla.

Toisessa kenttätutkimuksessa tutkittiin kissoja, joilla oli luonnollinen puutiaistartunta. Kissoja hoidettiin Felisecto Plus -valmisteella kuukausittain 3 kuukauden ajan tai toisella lääkkeellä, joka sisälsi fiproniilia. Felisecto Plus oli yhtä tehokas kuin kyseinen toinen lääke, ja se vähensi puutiaisten määrää yli 90 %:lla.

Kaksi laboratoriotutkimusta, joissa kissoille tartutettiin keinotekoisesti korvapunkkitartunta, osoitti Felisecto Plus -valmisteen vähentävän korvapunkkien määrää yli 90 %:lla 30 päivän kuluttua kertahoidosta.

Väivetartunnan saaneille kissoille tehty laboratoriotutkimus osoitti selamektiinin häätävän väiveet 42 päiväksi hoidon jälkeen verrattuna lumelääkehoitoa saaneisiin kissoihin.

Suolistomatotartunnan saaneille kissoille tehty kaksi laboratoriotutkimusta osoittivat Felisecto Plus -valmisteen tehon olevan yli 94 %.

Laboratoriotutkimus, jossa kissoille tartutettiin keinotekoisesti sydänmatotartunta, osoitti Felisecto Plus -valmisteen ehkäisevän tehokkaasti sydänmatotartuntaa.

Mitä riskejä Felisecto Plus -valmisteseen liittyy?

Lääkkeen käyttö saattaa aiheuttaa lievää ja lyhytkestoista kutinaa antokohdassa.

Felisecto Plus -valmisteen yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle sadasta kissasta) ovat lievä tai kohtalainen karvanlähtö antokohdassa, punoitus ja kuolaaminen.

Felisecto Plus -valmistetta ei saa käyttää kissoilla, joilla on jokin muu sairaus tai jotka ovat heikkokuntoisia ja alipainoisia (ikänsä puolesta).

Koska puutiaisten on alettava imeä kissan verta, jotta lääke voi tappaa ne, niiden kantamien sairauksien siirtymisen riskiä ei voida sulkea pois.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista valmisteen rajoituksista.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Felisecto Plus -valmistetta koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja eläinten omistajien tai hoitajien noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Felisecto Plus on erittäin tulenarkaa, ja se on suojattava kuumuudelta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta mahdollisilta syttymislähteiltä.

Kädet on pestävä käytön jälkeen ja iholle joutunut valmiste on pestävä pois välittömästi vedellä ja saippualla.

Herkkäihoisten ihmisten sekä ihmisten, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) selamektiinille tai sarolaneerille, on käsiteltävä Felisecto Plus -valmistetta varoen.

Felisecto Plus on haitallista nieltynä. Lääke on säilytettävä alkuperäispakkauksessa sen käyttöön asti, poissa lasten ulottuvilta. Käytetyt pipetit on hävitettävä välittömästi. Mikäli henkilö on vahingossa niellyt valmistetta, hänen on käännäyttävä välittömästi lääkärin puoleen.

Hoidettuja eläimiä ei saa koskea, ennen kuin antokohta on kuiva. Lapset eivät saa leikkiä hoidettujen kissojen kanssa 4 tuntiin hoidon jälkeen. On suositeltavaa antaa hoito eläimelle illalla. Hoidettujen eläinten ei pidä antaa käsittelypäivänä nukkua samassa vuoteessa omistajan kanssa, varsinkaan lapsen kanssa.

Jos lääkettä joutuu iholle tai silmiin, kyseinen alue on huuhdeltava heti vedellä.

Miksi Felisecto Plus on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Felisecto Plus -valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Muita tietoja Felisecto Plus -valmisteesta

Felisecto Plus sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 26/04/2019.

Tämä myyntilupa perustui Stronghold Plus -valmisteele vuonna 2017 myönnettyyn myyntilupaan (tietoon perustuva suostumus).

Lisää tietoa Felisecto Plus -valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/felisecto-plus.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi helmikuussa 2019.