



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/5288/2022
EMA/V/C/005464

Felpreva (*tigolaneeri/emodepsidi/pratsikvanteeli*)

Yleistiedot Felprevasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Felpreva on ja mihin sitä käytetään?

Felpreva on loislääke. Sillä hoidetaan kissoja, joilla on tai joilla on riski saada sekalainen loistartunta tai -infektio (useamman kuin yhden loisen aiheuttama tartunta). Sen vaikuttavat aineet ovat tigolaneeri, emodepsidi ja pratsikvanteeli.

Miten Felprevaa käytetään?

Felpreva on paikallisvaleluliuos. Sitä saa asettimessa, jossa on yhden kissan hoitamiseen tarvittava määrä lääkettä (asettimia on kolmea kokoa eri painoisille kissoille). Lääke on reseptivalmiste.

Kissan turkkiin niskan tyvessä tehdään jakausta, minkä jälkeen asettimen sisältö levitetään iholle.

Felpreva annetaan kerta-annoksena suolinkaisia, heisimatoja, kirppuja, puutiaisia ja punkkeja vastaan. Kun Felprevaa käytetään keuhkomatoja vastaan, kaksi viikkoa käsittelyn jälkeen eläimelle on annettava kiinteä yhdistelmä pelkkää emodepsidia ja pratsikvanteelia.

Felprevan käyttöä koskevaa lisätietoa saa pakkausselosteesta, eläinlääkäriltä tai apteekista.

Miten Felpreva vaikuttaa?

Felprevan kolme vaikuttavaa ainetta kohdistuvat loisen eri osiin. Tigolaneeri häiritsee puutiaisten, kirppujen ja punkkien hermojärjestelmässä tiettyjen reseptoreiden toimintaa ja emodepsidi häiritsee reseptoreiden toimintaa suolinkaisten hermojärjestelmässä, minkä takia ne halvaantuvat ja kuolevat. Pratsikvanteeli vahingoittaa heisimatojen ihonkaltaista ulkopintaa, mikä johtaa niiden halvaantumiseen ja kuolemaan.

Mitä hyötyä Felprevasta on havaittu tutkimuksissa?

Felprevan tehoa tutkittiin sekä laboratorio- että kenttätutkimuksissa eri puolilla Eurooppaa.

Kirppu- ja puutiaistartunnat

Kenttätutkimuksessa, joka tehtiin useissa EU-maissa, 323:lle kirppu- ja/tai puutiaistartunnan saaneelle kissalle annettiin kerta-annos joko Felprevaa tai vertailuvalmistetta, joka oli fluralaneeria

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



sisältävä paikallisvalelvalmiste. Tutkimus osoitti, että Felpreva oli yhtä tehokas kuin vertailulääke ja vähensi kirppujen tai puutiaisten määrää kissoissa vähintään 90 prosenttia 13 viikon ajan hoidon jälkeen.

Korvapunkkitartunnat

Kahdessa Euroopan maassa tehdyssä kenttätutkimuksessa 148 kissalle, joilla oli diagnosoitu korvapunkki, annettiin kerta-annos Felprevaa tai vertailuvalmistetta (joka sisälsi selamektiinia ja sarolaneeria). Tutkimuksen lopussa kaikki kissat olivat parantuneet kahdessa hoidettavien kissojen ryhmissä.

Toisessa kenttätutkimuksessa, jossa oli mukana 20 kissaa, joilla oli diagnosoitu *Notoedres cati* -punkista johtuva syyhy, hoito yhdellä Felpreva-annoksella vähensi punkkien määrää 100 prosenttia.

Suolinkaiset ja heisimadot

Viidessä Euroopan maassa tehdyssä kenttätutkimuksessa, jonka oli tarkoitus osoittaa Felprevan teho suolinkaisia ja heisimatoja vastaan, Felprevaa vertailtiin toiseen lääkevalmisteseen, joka sisälsi eprinomektiinia ja pratsikvanteelia. Tässä tutkimuksessa hoidettiin 195:tä kissaa, jotka olivat saaneet luonnollisesti heisimatoja, suolinkaisia tai kissan keuhkomatoja. Kummankin lääkkeen osoitettiin tehoavan lähes 100-prosenttisesti suolinkaisiin ja keuhkomatoihin ja 100-prosenttisesti heisimatoihin.

Profender-nimisellä lääkkeellä, joka sisälsi kahta Felprevan kolmesta vaikuttavasta aineesta, oli tehty aikaisemmin muita tutkimuksia, ja sen oli osoitettu tehoavan lähes 100-prosenttisesti heisimatoihin, suolinkaisiin ja keuhkomatoihin.

Mitä riskejä Felprevaan liittyy?

Felprevan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 eläimelle 10:stä) ovat kosmeettisia, kuten ohimenevä karvojen harottaminen hoitokohdassa. Hyvin harvoin saattaa esiintyä lieviä ja ohimeneviä reaktioita hoidettavalla alueella sekä ruoansulatuskanavan häiriöitä.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Felprevan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

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

Valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Felprevaa koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja eläinten omistajien tai pitäjien noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet, erityisesti raskaana olevien naisten ja lasten osalta.

Mikäli henkilö on vahingossa niellyt valmistetta, hänen on käännäytävä välittömästi lääkärin puoleen.

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

Raskaana olevien naisten on käytettävä suojakäsineitä antaessaan lääkettä eläimelle välttyäkseen suoralta kosketukselta lääkkeen kanssa. Heidän on myös vältettävä joutumasta kosketuksiin antokohdan kanssa. Lapset on pidettävä erossa hoidetuista eläimistä ensimmäisten 24 tunnin ajan valmisteen antamisesta ja siihen saakka, kunnes hoidettu kohta ei ole havaittavissa.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista varotoimista.

Miksi Felpreva on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Felprevan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Muita tietoja Felprevasta

Felpreva sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 11. marraskuuta 2021.

Lisätietoa Felprevasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/felpreva.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2021.