



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Felisecto Plus (*selamektin* / *sarolaner*)

Pregled VMP-a Felisecto Plus i zašto je odobren u EU-u

Što je Felisecto Plus i za što se primjenjuje?

Felisecto Plus je veterinarsko-medicinski proizvod koji se primjenjuje za tretiranje mješovitih infestacija krpeljima i drugim parazitima koji se mogu pronaći na koži ili krznu mačaka, kao što su buhe, ušni šugarci i uši i/ili crvi koji mogu ući u tijelo i zaraziti ga. Ovaj se VMP može upotrijebiti za:

- tretiranje infestacije krpeljima
- tretiranje i prevenciju infestacije buhama. Može se primjenjivati i kao dio liječenja alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (alergijske reakcije na ugrize buha)
- tretiranje ušnog šugarca
- tretiranje infestacija krpeljima
- tretiranje odraslih crijevnih oblića i ankilostoma
- sprječavanje bolesti srčanog crva

Felisecto Plus smije se primijeniti samo ako životinju treba tretirati protiv krpelja i jednog ili više od prethodno navedenih parazita. Felisecto Plus sadrži dvije djelatne tvari, selamektin i sarolaner.

Za dodatne informacije pročitajte uputu o VMP-u.

Ovaj VMP isti je kao i VMP Stronghold Plus koji je već odobren u Europskoj uniji (EU). Proizvođač VMP-a Stronghold Plus pristao je na to da se njegovi znanstveni podatci upotrebljavaju za VMP Felisecto Plus (tzv. „informirani pristanak”).

Kako se Felisecto Plus koristi?

Felisecto Plus dostupan je kao otopina za nakapavanje u tri različite jačine i izdaje se samo na veterinarski recept. Sadržaj pipete istisne se na kožu nakon što se razdvoji dlaka na bazi vrata mačke ispred leđnih lopatica. Ta mala količina tekućine upije se kroz kožu i djeluje po cijelom tijelu životinje. Jačina i broj pipeta koje se upotrebljavaju ovise o težini tretirane mačke.

Felisecto Plus ubija buhe i neke krpelje u roku od 24 sata i nastavlja djelovati protiv buha tijekom 5 tjedana te protiv krpelja od 4 do 5 tjedana (ovisno o vrsti krpelja).

Za dodatne informacije o primjeni VMP-a Felisecto Plus pogledajte uputu o VMP-u, odnosno obratite se svojem veterinaru ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Felisecto Plus?

Felisecto Plus sadrži antiparazitike selamektin i sarolaner.

Selamektin aktivira posebne bjelančevine pod nazivom „kloridni kanali“ na površini živčanih i mišićnih stanica parazita, čime se omogućuje nabijenim česticama klorida da uđu u živčane stanice i ometa se njihova normalna električna aktivnost. To uzrokuje paralizu ili uginuće parazita. Selamektin je učinkovit protiv buha, ušnog šugarca, grizućih ušiju, larvi srčanih crva, okruglih crva i ankilostoma.

Sarolaner inhibira normalno kretanje nabijenih čestica klorida u živčanim stanicama i iz njih, posebno onih povezanih s gama-aminobutričnom kiselinom (GABA) i glutamatom, dvjema tvarima koje prenose poruke između živaca (neurotransmiteri). To rezultira nekontroliranim djelovanjem živčanog sustava i paralizom te uginućem parazita. Sarolaner je učinkovit protiv krpelja i buha.

Kako bi ih se izložilo selamektinu i sarolaneru, buhe i krpelji moraju se početi hraniti krvlju mačke.

Koje su koristi od VMP-a Felisecto Plus utvrđene u ispitivanjima?

Učinkovitost VMP-a Felisecto Plus ispitana je u terenskom ispitivanju mačaka koje su bile prirodno infestirane buhama. Mačke su tretirane VMP-om Felisecto Plus jednom mjesečno tijekom tri mjeseca ili nekim drugim sličnim VMP-om protiv parazita koji sadrže imidakloprid i moksidektin. Felisecto Plus bio je učinkovit kao i drugi VMP te je smanjio broj buha za više od 95 %.

Drugo ispitivanje provedeno je na mačkama prirodno infestiranim krpeljima. Mačke su tretirane VMP-om Felisecto Plus jednom mjesečno tijekom tri mjeseca ili nekim drugim VMP-om protiv parazita koji sadrže fipronil. Felisecto Plus bio je učinkovit kao i drugi VMP te je smanjio broj krpelja za više od 90 %.

U dvama laboratorijskim ispitivanjima na mačkama umjetno infestiranim ušnim šugarcem pokazalo se da se primjenom VMP-a Felisecto Plus smanjio njihov broj za više od 90 % 30 dana nakon samo jednog liječenja.

U laboratorijskom ispitivanju provedenom na mačkama infestiranim grizućim ušima utvrđeno je da je selamektin uklonio grizuće uši 42 dana nakon liječenja u usporedbi s mačkama koje su primale prividno liječenje.

U dvama laboratorijskim ispitivanjima provedenima na mačkama sa želučano-crijevnim oblicima utvrđeno je da je učinkovitost VMP-a Felisecto Plus bila veća od 94 %.

Laboratorijsko ispitivanje provedeno na mačkama umjetno zaraženim srčanim crvom pokazalo je da Felisecto Plus učinkovito sprječava bolest srčanog crva.

Koji su rizici povezani s VMP-om Felisecto Plus?

Primjena VMP-a može rezultirati blagim i kratkotrajnim svrbežom na mjestu nanošenja.

Najčešće nuspojave VMP-a Felisecto Plus (mogu se javiti u do 1 na 100 mačaka) su blaga do umjerena alopecija (gubitak dlake) na mjestu nanošenja, eritem (crvenilo kože) i slinjenje.

Felisecto Plus ne smije se primjenjivati u mačaka oboljelih od drugih bolesti ili u mačaka koje su oslabiljene i premale tjelesne težine (za svoju dob).

Budući da se krpelji moraju početi hraniti krvlju mačke da bi ih se moglo iskorijeniti VMP-om, ne može se isključiti rizik od prijenosa bolesti koje oni mogu nositi.

Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o VMP-u.

Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

U sažetku opisa svojstava, kao i u uputi o VMP-u Felisecto Plus, nalaze se informacije o sigurnosti primjene, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se veterinari te vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pridržavati.

Felisecto Plus vrlo je zapaljiv i treba ga držati podalje od izvora topline, iskrenja, bilo kakvog otvorenog plamena ili nekog drugog izvora zapaljenja.

Ruke treba oprati nakon primjene, a svaki proizvod koji je došao u dodir s kožom mora se odmah isprati sapunom i vodom.

Osobe osjetljive kože ili one koje su preosjetljive (alergične) na selamektin ili sarolaner moraju pažljivo rukovati VMP-om Felisecto Plus.

Felisecto Plus je štetan ako se proguta. VMP se mora čuvati u originalnom pakiranju do uporabe kako bi se spriječilo da VMP-u pristupe djeca. Upotrijebljene pipete treba odmah baciti. U slučaju da se VMP slučajno proguta, potrebno je odmah potražiti liječničku pomoć.

Tretirane životinje ne smiju se dirati sve dok se mjesto nanošenja VMP-a ne osuši. Djeca se ne smiju igrati tretiranim mačkama još 4 sata nakon primjene VMP-a. Preporučuje se da se VMP na mačkama primijeni navečer. Na dan primjene VMP-a tretirane mačke ne smiju spavati u istom krevetu sa svojim vlasnikom, posebno s djecom.

U slučaju kontakta s kožom ili očima, zahvaćeno se područje treba odmah isprati vodom.

Zašto je Felisecto Plus odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od VMP-a Felisecto Plus nadmašuju s njim povezane rizike te da može biti odobren za primjenu u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u Felisecto Plus

Felisecto Plus dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 26/04/2019.

Odobrenje se temeljilo na odobrenju koje je izdano za VMP Stronghold Plus 2017. („informirani pristanak”).

Više informacija o VMP-u Felisecto Plus nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/felisecto-plus.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 02. 2019.