



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/5290/2022
EMA/V/C/005464

Felpreva (*tigolaner/emodepsid/prazikvantel*)

Pregled informacija o VMP-u Felpreva i zašto je odobren u EU-u

Što je Felpreva i za što se koristi?

Felpreva je antiparazitski veterinarsko-medicinski proizvod za liječenje mačaka koje imaju ili su izložene riziku od mješovitih infestacija/invazija parazita (koje uzrokuje više parazita). Sadrži djelatne tvari tigolaner, emodepsid i prazikvantel.

Kako se Felpreva primjenjuje?

Felpreva je otopina za nakapavanje dostupna u aplikatoru koji je već napunjen ispravnom količinom VMP-a potrebnom za liječenje jedne mačke (dostupne su tri veličine aplikatora za različite težine mačaka). VMP se izdaje samo na veterinarski recept.

Sadržaj aplikatora nanosi se na kožu mačke na stražnjem dijelu vrata na bazi glave, nakon što se razmakne dlaka.

Felpreva se primjenjuje kao jedan tretman protiv oblića, trakavica, buha, krpelja i grinja. Za plućne crve, dva tjedna nakon tretmana VMP-om Felpreva treba uslijediti tretman VMP-om koji sadrži samo emodepsid i prazikvantel u fiksnoj kombinaciji.

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

Kako djeluje Felpreva?

Tri djelatne tvari VMP-a Felpreva djeluju na različite dijelove parazita. Tigolaner ometa određene receptore u živčanom sustavu krpelja, buha i grinja, dok emodepsid ometa receptore u živčanom sustavu oblića, što rezultira njihovom paralizom i ugibanjem. Prazikvantel oštećuje vanjski sloj trakavica koji nalikuje koži, što uzrokuje njihovu paralizu i ugibanje.

Koje su koristi od VMP-a Felpreva utvrđene u ispitivanjima?

Učinkovitost VMP-a Felpreva ispitivana je i u laboratorijskim i u terenskim ispitivanjima provedenima na različitim lokacijama u Europi.

Infestacije buhama i krpeljima

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



U terenskom ispitivanju u nekoliko zemalja EU-a, 323 mačke infestirane buhama i/ili krpeljima primile su jednu terapiju VMP-om Felpreva ili usporednim VMP-om za nakapavanje koji sadrži fluralaner. Ispitivanje je pokazalo da je VMP Felpreva jednako učinkovit kao i usporedni VMP te je smanjio broj buha ili krpelja na mačkama za najmanje 90 %, što je trajalo do 13 tjedana nakon tretmana.

Infestacije ušnim šugarcem

U terenskom ispitivanju u dvjema europskim zemljama, 148 mačaka kojima su dijagnosticirane ušne grinje primilo je jednu dozu VMP-a Felpreva ili usporednog VMP-a (koji sadrži djelatne tvari selamektin i sarolaner). Na kraju ispitivanja sve su mačke izliječene u objema liječenim skupinama.

U drugom terenskom ispitivanju provedenom na 20 mačaka kojima je dijagnosticirana notoedrička šuga (uzrokovana grinjama *Notoedres cati*), tretman jednom dozom VMP-a Felpreva doveo je do smanjenja broja grinja za 100 %.

Oblici i trakavice

Provedeno je terensko ispitivanje u pet europskih zemalja kako bi se dokazala učinkovitost VMP-a Felpreva protiv oblića i trakavica u usporedbi s drugim VMP-om koji sadrži eprinomektin i prazikvantel. U tom je ispitivanju tretirano 195 mačaka prirodno zaraženih trakavicama, crijevnim oblicima ili mačjim plućnim crvima te je utvrđeno da su oba VMP-a gotovo 100 % učinkovita protiv oblića i plućnih crva te 100 % učinkovita protiv trakavica.

Prethodno su provedena dodatna ispitivanja s VMP-om Profender, koji sadrži dvije od tri djelatne tvari VMP-a Felpreva, te je dokazano da je on gotovo 100 % učinkovit protiv trakavica, crijevnih oblića i plućnih crva.

Koji su rizici povezani s VMP-om Felpreva?

Najčešće nuspojave VMP-a Felpreva (mogu se javiti u više od 1 na 10 životinja) jesu kozmetički učinci kao što je privremeno kostriješenje dlake na mjestu primjene. U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti blage i prolazne reakcije na mjestu primjene kao i poremećaji probavnog sustava (crijeva).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom VMP-a Felpreva 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 VMP-a, kao i u uputi o VMP-u Felpreva, nalaze se informacije o sigurnosti primjene, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se veterinari te vlasnici životinja ili uzgajivači trebaju pridržavati, posebno za trudnice i djecu.

Ako se VMP slučajno proguta, potrebno je odmah potražiti liječničku pomoć.

Ako VMP dođe u doticaj s kožom ili očima, zahvaćeno područje treba odmah isprati vodom.

Trudnice trebaju nositi rukavice tijekom primjene kako bi izbjegle izravan kontakt s VMP-om. Također trebaju izbjegavati kontakt s mjestom primjene. Djecu je potrebno držati podalje od tretiranih životinja tijekom prva 24 sata nakon primjene VMP-a i sve dok tretirano područje ne postane neuočljivo.

Potpuni popis mjera opreza potražite u uputi o VMP-u.

Zašto je VMP Felpreva odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od VMP-a Felpreva nadmašuju s njim povezane rizike te se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

Ostale informacije o VMP-u Felpreva

Za VMP Felpreva izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 11. studenoga 2021.

Više informacija o VMP-u Felpreva nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/felpreva.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2021.