

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke $\leq 2,5$ kg
Felisecto Plus 30 mg/5 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke $> 2,5$ –5 kg
Felisecto Plus 60 mg/10 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke > 5 –10 kg

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna jedinična doza (pipeta) sadrži:

Djelatne tvari:

Felisecto Plus otopina za nakapavanje	Sadržaj pipete (ml)	selamektin (mg)	sarolaner (mg)
Mačke $\leq 2,5$ kg	0,25	15	2,5
Mačke $> 2,5$ –5 kg	0,5	30	5
Mačke > 5 –10 kg	1	60	10

Pomoćne tvari:

0,2 mg/ml butilirani hidroksitoluen.

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje.
Bistra, bezbojna do žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Mačke.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za mačke koje su infestirane ili su pod rizikom od miješanih parazitskih infestacija krpeljima, buhama, ušima, grinjama, gastrointestinalnim nematodima ili srčanim crvima. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod indiciran je isključivo kada je istovremeno indicirana upotreba protiv krpelja te jednog ili više drugih ciljnih parazita.

Ektoparaziti:

- Za tretiranje i prevenciju infestacija buhama (*Ctenocephalides* spp.). Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod neposredno i trajno ubija buhe i djeluje protiv novih infestacija tijekom 5 tjedana. Proizvod ubija odrasle buhe prije nego izlegu jajašca tijekom 5 tjedana. Svojim ovoidnim i larvicidnim djelovanjem ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može pomoći u suzbijanju postojećih infestacija buhama iz okoliša, na području dostupnom životinji.
- Proizvod se može upotrebljavati kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

- Tretiranje infestacija krpeljima. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ima neposredan i trajan akaricidni učinak tijekom 5 tjedana na *Ixodes ricinus* i *Ixodes hexagonus*, a 4 tjedna na *Dermacentor reticulatus* i *Rhipicephalus sanguineus*.
- Tretiranje ušnih šugaraca (*Otodectes cynotis*).
- Tretiranje infestacija paušima (*Felicola subrostratus*).

Krpelji se moraju pričvrstiti na domaćina i početi hraniti da bi postali izloženi sarolaneru.

Nematode:

- Tretiranje odraslih oblića (*Toxocara cati*) i odraslih crijevnih nematoda (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Prevencija bolesti izazvane srčanim crvom *Dirofilaria immitis*, primjenom jedanput mjesečno.

4.3 Kontraindikacije

Ne smije se upotrebljavati na mačkama koje imaju druge istodobne bolesti ili su oslabljene i premale tjelesne težine (za veličinu i dob).

Ne smije se upotrebljavati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

U skladu s dobrom veterinarskom praksom, preporučuje se sve životinje stare 6 mjeseci ili više, koje žive u zemljama gdje postoji vektor, testirati na prisutnost infestacije odraslim srčanim crvima, prije nego se započne tretiranje ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Veterinarsko-medicinski proizvod nije učinkovit protiv odraslih *D. immitis*. Primjena na životinjama infestiranim odraslim srčanim crvima nije predstavila sigurnosni rizik.

Iako se rutinski ne provodi, u pojedinim slučajevima odgovorni veterinar treba razmotriti potencijalne koristi od periodičnog testiranja na invaziju srčanim crvom.

Krpelji se moraju početi hraniti na domaćinu da bi postali izloženi sarolaneru, stoga se ne može isključiti prijenos zaraznih bolesti koje prenose krpelji.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Upotreba ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda indicirana je kod mačaka starih najmanje 8 tjedana i s tjelesnom masom od najmanje 1,25 kg.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod treba aplicirati samo na površinu kože. Ne smije se primjenjivati oralno ni parenteralno.

Ne smije se aplicirati kada je dlaka životinje mokra.

Kod tretiranja ušne šuge, ne smije se aplicirati izravno u ušni kanal.

Važno je aplicirati dozu na način koji je indiciran kako bi životinju spriječili u lizanju i gutanju proizvoda. U slučaju gutanja značajne količine, mogući su prolazni gastrointestinalni učinci poput prekomjernog slinjenja, povraćanja, meke stolice ili smanjenog unosa hrane, ali ti se učinci obično povlače bez liječenja.

Tretirane životinje držite podalje od vatre i drugih zapaljivih izvora tijekom najmanje 30 minuta ili dok im se dlaka ne osuši.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Ovaj je proizvod štetan u slučaju gutanja. Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju do upotrebe kako biste spriječili djecu u izravnom pristupu proizvodu. Upotrijebljene pipete treba odmah baciti. U slučaju nehotičnog gutanja treba odmah zatražiti savjet liječnika i pokazati mu upute o VMP ili etiketu.

Proizvod može uzrokovati nadraženost očiju. Izbjegavajte dodir s očima, uključujući dodirivanje oka rukom. Izbjegavajte izravni dodir s tretiranim životinjama dok se tretirano područje ne osuši. Operite ruke nakon upotrebe te odmah sapunom i vodom isperite proizvod koji je došao u dodir s kožom. U slučaju nehotične izloženosti očiju proizvodu, odmah oči isperite vodom i potražite pomoć liječnika.

Djeca se ne smiju igrati s tretiranim mačkama, tijekom 4 sata nakon tretiranja. Preporučuje se životinje tretirati uvečer. Na dan tretiranja, tretiranim životinjama ne smije se dozvoliti da spavaju na krevetu s vlasnikom, a osobito ne s djecom.

Osobe s osjetljivom kožom ili utvrđenom alergijom na veterinarsko-medicinske proizvode ove vrste, trebaju oprezno rukovati ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Ovaj proizvod je vrlo zapaljiv. Čuvati podalje od izvora topline, iskri, otvorenog plamena ili drugih izvora zapaljenja.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Upotreba ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda može rezultirati blagim i prolaznim svrbežom na mjestu aplikacije. Manje često zabilježeni su blaga do umjerena alopecija na mjestu aplikacije, eritem i slinjenje.

Neurološki znakovi (konvulzije, ataksija) i gastrointestinalni znakovi (povraćanje, proljev) prijavljeni su vrlo rijetko na temelju iskustva o neškodljivosti nakon stavljanja veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet. U većini slučajeva ti su znakovi prolazni.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuje nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije ili kod životinja namijenjenih za rasplod. Međutim, selamektin se smatra sigurnim za primjenu kod rasplodnih i gravidnih mačaka te mačaka tijekom laktacije. Iako sigurnost sarolanera nije evaluirana kod rasplodnih, gravidnih ili mačaka tijekom laktacije, laboratorijska ispitivanja sa sarolanerom na štakorima i kunićima nisu dala nikakve dokaze teratogenih učinaka. Upotrebljavajte proizvod samo nakon što veterinar koji ga propisuje procijeni koristi i rizike.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Za vrijeme kliničkog terenskog ispitivanja nisu zabilježene interakcije između ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda i rutinski korištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena nakapavanjem.

Felisecto Plus treba primjenjivati kao jednu aplikaciju nakapavanjem (topikalno), u skladu sa sljedećom tablicom (što odgovara minimumu od 6 mg/kg selamektina i 1 mg/kg sarolanera).

Tjelesna masa mačke (kg)	Sadržaj pipete (ml)	Jačina i broj pipeta koje treba primijeniti		
		Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg (žuti poklopac)	Felisecto Plus 30 mg/5 mg (narančasti poklopac)	Felisecto Plus 60 mg/10 mg (zeleni poklopac)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10	Prikladna kombinacija pipeta			

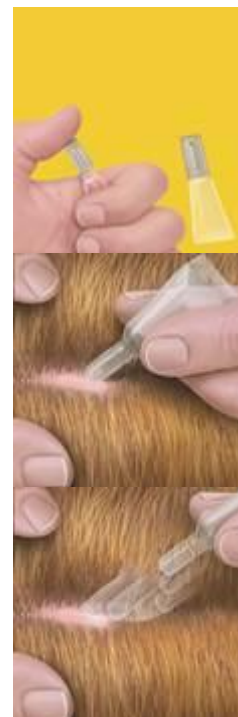
Način i put primjene

Primijenite topikalno na kožu na bazi vrata ispred lopatica. Pipetu treba izvaditi iz zaštitnog pakiranja neposredno prije primjene.

Držeći pipetu uspravno, čvrsto pritisnite poklopac kako biste probušili brtvu aplikatora, a zatim skinite poklopac.

Razdvojite dlaku na bazi vrata mačke ispred lopatica da biste izložili malo područje kože. Aplicirajte vrh pipete izravno na kožu, bez masiranja.

Čvrsto stisnite pipetu 3–4 puta da biste ispraznili sadržaj na jedno mjesto. Izbjegavajte kontakt između proizvoda i svojih prstiju.



Mogući su prolazni kozmetički učinci na mjestu aplikacije, poput privremenog stvaranja grudica ili šiljaka na dlaci, masnoće ili suhih bijelih naslaga, ali obično nestaju u roku od 24 sata poslije apliciranja proizvoda. Ovi učinci ne utječu na sigurnost i djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Raspored liječenja

Buhe i krpelji

Za optimalnu kontrolu infestacija krpeljima i buhama ovaj veterinarsko-medicinski proizvod potrebno je primjenjivati u intervalima od jednog mjeseca te nastaviti primjenu tijekom sezone buha i/ili krpelja na temelju lokalne epidemiološke situacije.

Nakon primjene proizvoda odrasle buhe na životinji ugibaju u roku od 24 sata, ne proizvode vitalna jajašca, a larve (nalaze se samo u okolišu) također ugibaju. Ovime se zaustavlja reprodukcija buha, prekida životni ciklus buha što može pomoći u kontroli postojećih infestacija buhama iz okoliša, na području dostupnom životinji.

Prevenција bolesti srčanog crva

Proizvod se može primjenjivati tijekom cijele godine ili barem unutar jednog mjeseca od prve izloženosti životinje komarcima te jednom mjesečno nakon toga do kraja sezone komaraca. Završna doza mora se dati unutar jednog mjeseca od zadnjeg izlaganja komarcima. Ako se doza propusti, a mjesečni interval između doziranja prekorači, tada će primjena proizvoda bez odgode te ponovni nastavak mjesečnog doziranja minimizirati mogućnost za razvoj odraslih srčanih crva. Kada proizvod zamjenjuje neki drugi proizvod za prevenciju pojave srčanog crva, unutar programa prevencije pojave srčanih crva, prvu dozu proizvoda potrebno je dati unutar mjesec dana od zadnje doze prijašnjeg veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Tretiranje infestacija oblicima i nematodama

Treba primijeniti jednokratnu dozu proizvoda. Potreba i učestalost ponovnog tretiranja trebaju biti u skladu sa savjetima veterinara koji propisuje proizvod.

Tretiranje infestacije paušima

Treba primijeniti jednokratnu dozu proizvoda.

Tretiranje ušnih šugaraca

Treba primijeniti jednokratnu dozu proizvoda. Zatražite dodatni veterinarski pregled 30 dana nakon tretiranja da bi se odredilo je li potrebna druga primjena.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nisu zabilježene klinički značajne nuspojave kod mačića u dobi od 8 tjedana tretiranih količinom do 5 puta većom od maksimalne preporučene doze proizvoda u 8 uzastopnih tretiranja, u intervalima od 28 dana, osim jedne mačke kojoj je primijenjena količina 5 puta veća od maksimalne doze, a koja je manifestirala prolaznu preosjetljivost na dodir, nakostriješenost, midrijazu i blagi tremor, koji su se povukli bez liječenja.

Nakon nehotičnog gutanja pune doze proizvoda mogući su prolazni gastrointestinalni učinci poput slinjenja, meke stolice, povraćanja i smanjenog unosa hrane, međutim, trebali bi se povući bez liječenja.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antiparazitici, insekticidi i repelenti, makrociklički laktoni, kombinacije. ATCvet kod: QP54AA55.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Selamektin je polusintetički spoj iz klase avermektina. Selamektin paralizira i/ili ubija širok raspon beskrležnjačkih parazita tako što interferira s provodnošću njihovih kloridnih kanala te time uzrokuje prekid normalne neurotransmisije. Tako dolazi do inhibicije električne aktivnosti živčanih stanica nematoda i mišićnih stanica artropoda, što dovodi do njihove paralize i/ili smrti.

Selamektin ima adulticidno, ovicidno i larvicidno djelovanje protiv buha. Stoga učinkovito prekida životni ciklus buhe tako što ubija odrasle buhe (na životinji), sprječavajući izlijeganje iz jajašaca (na

životinji i u njezinu okolišu) te tako što ubija larve (samo u okolišu). Debris s kućnih ljubimaca tretiranih selamektinom ubija jajašca i larve buha koji prethodno nisu bili izloženi selamektinu te time mogu pomoći u suzbijanju postojećih infestacija buhama iz okoliša, na području dostupnom životinji. Selamektin djeluje protiv odraslih buha (*Ctenocephalides* spp.), kao i ušnih šugaraca (*Otodectes cynotis*), pauzi (*Felicola subrostratus*) i gastrointestinalnih nematoda (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Također je dokazano djelovanje protiv larve srčanog crva (*D. immitis*).

Djelotvornost protiv buha počinje unutar 24 sata i traje pet tjedana nakon aplikacije proizvoda.

Sarolaner je akaricid i insekticid koji pripada obitelji izoksazolina. Primarni cilj djelovanja sarolanera kod insekata i akarina je funkcionalna blokada ligandom kontroliranih kloridnih kanala (GABA-receptori i receptori glutamata). Sarolaner blokira GABA-om i glutamatom kontrolirane kloridne kanale u središnjem živčanom sustavu insekata i akarina. Sarolaner ometa ove receptore i time sprječava pohranu kloridnih iona u ionske kanale kontrolirane GABA-om i glutamatom, što rezultira povećanom stimulacijom živaca i smrću ciljnog parazita. Sarolaner iskazuje veću funkcionalnu potentnost za blokadu receptora insekata/akarina u usporedbi s receptorima sisavaca. Sarolaner nema interakcija s poznatim mjestima vezanja insekticida nikotinskih ili drugih GABA-ergičkih insekticida, poput neonikotinoida, fiprola, milbemicina, avermektina i ciklodiena. Sarolaner djeluje protiv odraslih buha (*Ctenocephalides* spp.), kao i nekoliko vrsti krpelja, kao što su *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, i *Rhipicephalus sanguineus*.

Djelotvornost protiv krpelja (*I. ricinus*) počinje unutar 24 sata od njihova hvatanja na domaćina i traje jedan mjesec nakon aplikacije proizvoda.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon topikalne primjene proizvoda Felisecto Plus, i selamektin i sarolaner dobro se apsorbiraju, sa srednjim vrijednostima bioraspoloživosti od 40,5 %, odnosno 57,9 % te se sistemski distribuiraju. Kod mačaka su selamektin i sarolaner spojevi s niskim klirensom i s dugim poluvijekom trajanja od 12,5 dana, odnosno 41,5 dana nakon topikalne primjene.

Kod mačaka je primarni put eliminacije selamektina kroz feces, a većina je osnovni spoj. Identifikacija metabolita selamektina u fecesu upućivala je na to da metabolički klirens također doprinosi eliminaciji. Primarni put eliminacije sarolanera je eliminacija osnovnog sarolanera putem žuči, uz doprinos metaboličkog klirensa.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Butilirani hidroksitoluen
Dipropilenglikol monometil eter
Izopropilni alkohol

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati pri temperaturi ispod 30 °C.

Nemojte vaditi pipetu iz blistera dok niste spremni za primjenu proizvoda.

6.5 Osobina i sastav unutarnjeg pakiranja

Svjetlopropusne polipropilenske pipete s jediničnom dozom, pakirane pojedinačno u aluminijske i aluminijske/PVC blistere.

Poklopci pipeta kodirani su po bojama na sljedeći način:

Pipete sa žutim poklopcima sadrže 0,25 ml proizvoda te daju 15 mg selamektina i 2,5 mg sarolanera.
Pipete s narančastim poklopcima sadrže 0,5 ml proizvoda te daju 30 mg selamektina i 5 mg sarolanera.
Pipete sa zelenim poklopcima sadrže 1 ml proizvoda te daju 60 mg selamektina i 10 mg sarolanera.

Proizvod je dostupan u pakiranjima od tri pipete (sve veličine pipeta) umetnutih u kartonske kutije.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

Felisecto Plus ne smije se odlagati u vodene tokove jer to može biti opasno za vodene organizme. Spremnike i ostatke sadržaja treba odložiti zajedno s prikupljenim kućnim otpadom da bi se izbjegla kontaminacija vodenih tokova.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/19/238/001-003

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 26/04/2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.emea.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Specifični zahtjevi farmakovigilancije:

Periodička izvješća o neškodljivosti (PSUR) moraju biti sinhronizirana i dostavljena prema istoj učestalosti kao i za izvorni proizvod.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke $\leq 2,5$ kg
Felisecto Plus 30 mg/5 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke $> 2,5 - 5$ kg
Felisecto Plus 60 mg/10 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke $> 5 - 10$ kg

Selamektin/sarolaner

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

15 mg selamektin/2,5 mg sarolaner
30 mg selamektin/5 mg sarolaner
60 mg selamektin/10 mg sarolaner

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje

4. VELIČINA PAKOVANJA

3 pipete

0,25 ml
0,5 ml
1 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena nakapavanjem.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.



8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati pri temperaturi do 30 °C.

Ne vaditi pipetu iz blistera prije nego je spremno za primjenu.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/19/238/001 (3 x 0,25 ml)

EU/2/19/238/002 (3 x 0,5 ml)

EU/2/19/238/003 (3 x 1 ml)

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA**BLISTER****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke

Felisecto Plus 30 mg/5 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke

Felisecto Plus 60 mg/10 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke



≤2,5 kg

>2,5–5 kg

>5–10 kg

selamektin/sarolaner

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis

3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

5. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

PIPETA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Felisecto Plus ≤2,5 kg
Felisecto Plus >2,5–5 kg
Felisecto Plus >5–10 kg

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

15 mg selamektin/2,5 mg sarolaner
30 mg selamektin/5 mg sarolaner
60 mg selamektin/10 mg sarolaner

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

0,25 ml
0,5 ml
1 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE



5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP ZA

Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke $\leq 2,5$ kg

Felisecto Plus 30 mg/5 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke $> 2,5-5$ kg

Felisecto Plus 60 mg/10 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke $> 5-10$ kg

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke $\leq 2,5$ kg

Felisecto Plus 30 mg/5 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke $> 2,5-5$ kg

Felisecto Plus 60 mg/10 mg otopina za nakapavanje na kožu za mačke $> 5-10$ kg

selamektin/sarolaner

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka jedinična doza (pipeta) sadržava:

Djelatne tvari:

Felisecto Plus otopina za nakapavanje	Ukupni volumen jedinične doze (ml)	selamektin (mg)	sarolaner (mg)
Mačke $\leq 2,5$ kg	0,25	15	2,5
Mačke $> 2,5-5$ kg	0,5	30	5
Mačke $> 5-10$ kg	1	60	10

Pomoćne tvari:

0,2 mg/ml butilirani hidroksitoluen

Otopina za nakapavanje.

Bistra, bezbojna do žuta otopina.

4. INDIKACIJA(E)

Za mačke koje su infestirane ili su pod rizikom od miješanih parazitskih infestacija krpeljima, buhama, ušima, grinjama, gastrointestinalnim nematodima ili srčanim crvima. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod indiciran je isključivo kada je istovremeno indicirana upotreba protiv krpelja te jednog ili više drugih ciljnih parazita.

Ektoparaziti

- Za tretiranje i prevenciju infestacija buhama (*Ctenocephalides* spp.). Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod neposredno i trajno ubija buhe i djeluje protiv novih infestacija tijekom 5

tjedana. Proizvod ubija odrasle buhe prije nego što polože jaja u periodu od 5 tjedana. Svojim ovicidnim i larvicidnim djelovanjem ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može pomoći u suzbijanju postojećih infestacija buhama iz okoliša, na području dostupnom životinji.

- Proizvod se može upotrebljavati kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).
- Tretiranje infestacija krpeljima. Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ima neposredan i trajan akaricidni učinak tijekom 5 tjedana na *Ixodes ricinus* i *Ixodes hexagonus*, a 4 tjedna na *Dermacentor reticulatus* i *Rhipicephalus sanguineus*.
- Tretiranje ušnih šugaraca (*Otodectes cynotis*).
- Tretiranje infestacija paušima (*Felicola subrostratus*).

Krpelji se moraju pričvrstiti na domaćina i početi hraniti da bi postali izloženi sarolaneru.

Nematode

- Liječenje protiv odraslih oblića (*Toxocara cati*) i odraslih crijevnih nematoda (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Prevencija bolesti izazvane srčanim crvom *Dirofilaria immitis* primjenom jedanput mjesečno.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne smije se upotrebljavati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne smije se upotrebljavati na mačkama koje imaju druge istodobne bolesti ili su oslabljene i premale tjelesne težine (za veličinu i dob).

6. NUSPOJAVE

Upotreba ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda može rezultirati blagim i prolaznim svrbežom na mjestu aplikacije. Manje često zabilježeni su blaga do umjerena alopecija na mjestu aplikacije, eritem i slinjenje.

Neurološki znakovi (konvulzije, ataksija) i gastrointestinalni znakovi (povraćanje, proljev) prijavljeni su vrlo rijetko na temelju iskustva o neškodljivosti nakon stavljanja veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet. U većini slučajeva ti su znakovi prolazni.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuje nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke.



8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena nakapavanjem.

Felisecto Plus treba primjenjivati kao jednu aplikaciju nakapavanjem (topikalno) u skladu sa sljedećom tablicom (što odgovara minimumu od 6 mg/kg selamektina i 1 mg/kg sarolanera).

Tjelesna masa mačke (kg)	Sadržaj pipete (ml)	Jačina i broj pipeta koje treba primijeniti		
		Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg (žuti poklopac)	Felisecto Plus 30 mg/5 mg (narančasti poklopac)	Felisecto Plus 60 mg/10 mg (zeleni poklopac)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10	Prikladna kombinacija pipeta			

Buhe i krpelji

Za optimalnu kontrolu infestacija krpeljima i buhama ovaj veterinarsko-medicinski proizvod potrebno je primjenjivati u intervalima od jednog mjeseca te nastaviti primjenu tijekom sezone buha i/ili krpelja na temelju lokalne epidemiološke situacije.

Nakon primjene proizvoda odrasle buhe na životinji ugibaju u roku od 24 sata, ne proizvode vitalna jajašca, a larve (nalaze se samo u okolišu) također ugibaju. Ovime se zaustavlja reprodukcija buha, prekida životni ciklus buha, što može pomoći u kontroli postojećih infestacija buhama iz okoliša, na području dostupnom životinji.

Prevenција bolesti srčanog crva

Proizvod se može primjenjivati tijekom cijele godine ili barem unutar jednog mjeseca od prve izloženosti životinje komarcima te jednom mjesečno nakon toga do kraja sezone komaraca. Završna doza mora se dati unutar jednog mjeseca od zadnjeg izlaganja komarcima. Ako se doza propusti, a mjesečni interval između doziranja prekorači, tada će primjena proizvoda bez odgode te ponovni nastavak mjesečnog doziranja minimizirati mogućnost za razvoj odraslih srčanih crva. Kada proizvod zamjenjuje neki drugi proizvod za prevenciju pojave srčanog crva unutar programa prevencije pojave srčanih crva, prvu dozu proizvoda potrebno je dati unutar mjesec dana od zadnje doze prijašnjeg veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Tretiranje infestacija oblicima i nematodama

Treba primijeniti jednokratnu dozu proizvoda. Potreba i učestalost ponovnog tretiranja trebaju biti u skladu sa savjetima veterinara koji propisuje proizvod.

Tretiranje infestacije paušima

Treba primijeniti jednokratnu dozu proizvoda.

Tretiranje ušnih šugaraca

Treba primijeniti jednokratnu dozu proizvoda. Zatražite dodatni veterinarski pregled 30 dana nakon tretiranja da bi se odredilo je li potrebna druga primjena.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod treba aplicirati samo na površinu kože. Ne smije se primjenjivati oralno ni parenteralno.

Ne smije se aplicirati kada je dlaka životinje mokra.

Kod tretiranja ušne šuge, ne smije se aplicirati izravno u ušni kanal.

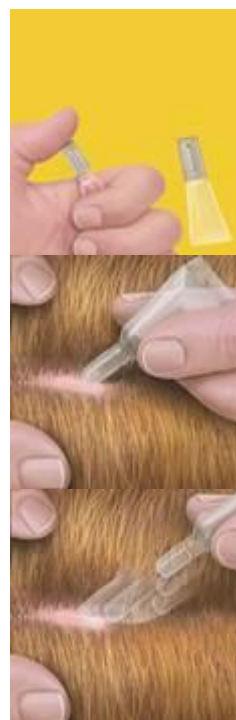
Važno je aplicirati dozu na način koji je indiciran kako bi životinju spriječili u lizanju i gutanju proizvoda. U slučaju gutanja značajne količine, mogući su prolazni gastrointestinalni učinci poput prekomjernog slinjenja, povraćanja, meke stolice ili smanjenog unosa hrane, ali ti se učinci obično povlače bez liječenja.

Primijenite topikalno na kožu na bazi vrata ispred lopatica. Pipetu treba izvaditi iz zaštitnog pakiranja neposredno prije primjene.

Držeći pipetu uspravno, čvrsto pritisnite poklopac kako biste probušili brtvu aplikatora, a zatim skinite poklopac.

Razdvojite dlaku na bazi vrata mačke ispred lopatica da biste izložili malo područje kože. Aplicirajte vrh pipete izravno na kožu, bez masiranja.

Čvrsto stisnite pipetu 3–4 puta da biste ispraznili sadržaj na jedno mjesto. Izbjegavajte kontakt između proizvoda i svojih prstiju.



Mogući su prolazni kozmetički učinci na mjestu aplikacije, poput privremenog stvaranja grudica ili šiljaka na dlaci, masnoće ili suhih bijelih naslaga, ali obično nestaju u roku od 24 sata poslije apliciranja proizvoda. Ovi učinci ne utječu na sigurnost i djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati pri temperaturi do 30 °C.

Ne vadite pipetu iz blistera dok nije spremna za primjenu.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na blisteru poslije EXP.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Upotreba ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda indicirana je kod mačaka starih najmanje 8 tjedana i s tjelesnom masom od najmanje 1,25 kg.

Krpelji se moraju početi hraniti na domaćinu da bi postali izloženi sarolaneru, stoga se ne može isključiti prijenos zaraznih bolesti koje prenose krpelji.

Tretirane životinje držite podalje od vatre i drugih zapaljivih izvora tijekom najmanje 30 minuta ili dok im se dlaka ne osuši.

U skladu s dobrom veterinarskom praksom, preporučuje se sve životinje stare 6 mjeseci ili više, koje žive u zemljama gdje postoji vektor, testirati na prisutnost infestacije odraslim srčanim crvima, prije nego se započne tretiranje ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Veterinarsko-medicinski proizvod nije učinkovit protiv odraslih *D. immitis*. Primjena na životinjama infestiranim odraslim srčanim crvima nije predstavila sigurnosni rizik.

Iako se rutinski ne provodi, u pojedinim slučajevima odgovorni veterinar treba razmotriti potencijalne koristi od periodičnog testiranja na invaziju srčanim crvom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Ovaj je proizvod štetan u slučaju gutanja. Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju do upotrebe kako biste spriječili djecu u izravnom pristupu proizvodu. Upotrijebljene pipete treba odmah baciti. U slučaju nehotičnog gutanja treba odmah zatražiti savjet liječnika i pokazati mu upute o VMP ili etiketu.

Proizvod može uzrokovati nadraženost očiju. Izbjegavajte dodir s očima, uključujući dodirivanje oka rukom. Izbjegavajte izravni dodir s tretiranim životinjama dok se tretirano područje ne osuši. Operite ruke nakon upotrebe te odmah sapunom i vodom isperite proizvod koji je došao u dodir s kožom. U slučaju nehotične izloženosti očiju proizvodu, odmah oči isperite vodom i potražite pomoć liječnika. Osobe s osjetljivom kožom ili utvrđenom alergijom na veterinarsko-medicinske proizvode ove vrste trebaju oprezno rukovati ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Djeca se ne smiju igrati s tretiranim mačkama tijekom 4 sata nakon tretiranja. Preporučuje se životinje tretirati uvečer. Na dan tretiranja tretiranim životinjama ne smije se dozvoliti da spavaju na krevetu s vlasnikom, a osobito ne s djecom.

Ovaj proizvod je vrlo zapaljiv. Čuvati podalje od izvora topline, iskri, otvorenog plamena ili drugih izvora zapaljenja.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije ili kod životinja namijenjenih za rasplod. Međutim, selamektin se smatra sigurnim za primjenu kod rasplodnih i gravidnih mačaka te mačaka tijekom laktacije. Iako sigurnost sarolanera nije evaluirana kod rasplodnih, gravidnih ili mačaka tijekom laktacije, laboratorijska ispitivanja sa sarolanerom na štakorima i kunićima nisu dala nikakve dokaze teratogenih učinaka. Upotrebljavajte proizvod samo nakon što veterinar koji ga propisuje procijeni koristi i rizike.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Za vrijeme kliničkog terenskog ispitivanja nisu zabilježene interakcije između ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda i rutinski korištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nisu zabilježene klinički značajne nuspojave kod mačića u dobi od 8 tjedana tretiranih količinom do 5 puta većom od maksimalne preporučene doze proizvoda, u 8 uzastopnih tretiranja, u intervalima od 28 dana, osim jedne mačke kojoj je primijenjena količina 5 puta veća od maksimalne doze, a koja je manifestirala prolaznu preosjetljivost na dodir, nakostriješenost, midrijazu i blagi tremor, koji su se povukli bez liječenja.

Nakon nehotičnog gutanja pune doze proizvoda mogući su prolazni gastrointestinalni učinci poput slinjenja, meke stolice, povraćanja i smanjenog unosa hrane, međutim, trebali bi se povući bez liječenja.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne smiju odlagati putem otpadnih voda.

Selamektin može izazvati nuspojave kod vodenih organizama.

Spremnike i ostatke sadržaja treba odložiti zajedno s prikupljenim kućnim otpadom da bi se izbjegla kontaminacija vodenih tokova.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Selamektin je polusintetički spoj iz klase avermektina. Selamektin ima adulticidno, ovicidno i larvicidno djelovanje protiv buha. Stoga učinkovito prekida životni ciklus buhe tako što ubija odrasle buhe (na životinji), sprječavajući izlijevanje iz jajašaca (na životinji i u njezinu okolišu) te tako što ubija larve (samo u okolišu). Debris s kućnih ljubimaca tretiranih selamektinom ubija jajašca i larve buha koji prethodno nisu bili izloženi selamektinu te time mogu pomoći u suzbijanju postojećih infestacija buhama iz okoliša, na području dostupnom životinji. Selamektin djeluje protiv odraslih buha (*Ctenocephalides* spp.), kao i ušnih šugaraca (*Otodectes cynotis*), pauši (*Felicola subrostratus*) i gastrointestinalnih nematoda (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Također je dokazano djelovanje protiv larve srčanog crva (*D. immitis*).

Djelotvornost protiv buha počinje unutar 24 sata i traje pet tjedana nakon aplikacije proizvoda.

Sarolaner je akaricid i insekticid koji pripada obitelji izoksazolina. Sarolaner djeluje protiv odraslih buha (*Ctenocephalides* spp.), kao i nekoliko vrsti krpelja, kao što su *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, i *Rhipicephalus sanguineus*.

Djelotvornost protiv krpelja (*I. ricinus*) počinje unutar 24 sata od njihova hvatanja na domaćina i traje jedan mjesec nakon aplikacije proizvoda.

Proizvod je dostupan u pakiranjima od tri pipete (sve veličine pipeta).