

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Felpreva otopina za nakapavanje za male mačke (1,0 - 2,5 kg)

Felpreva otopina za nakapavanje za srednje mačke (> 2,5 – 5,0 kg)

Felpreva otopina za nakapavanje za velike mačke (> 5,0 – 8,0 kg)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatne tvari:

Svaki aplikator za nakapavanje sadrži:

	Volumen jedinične doze [ml]	Tigolaner	Emodepsid	Prazikvantel
Felpreva za male mačke (1,0 - 2,5 kg)	0,37 ml	36,22 mg	7,53 mg	30,12 mg
Felpreva za srednje mačke (> 2,5 – 5,0 kg)	0,74 ml	72,45 mg	15,06 mg	60,24 mg
Felpreva za velike mačke (> 5,0 – 8,0 kg)	1,18 ml	115,52 mg	24,01 mg	96,05 mg

Pomoćne tvari:

2,63 mg/ml butilhidroksianizola (E320) i 1,10 mg/ml butilhidroksitoluena (E321) kao antioksidansi.

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje.

Bistro žuta do crvena otopina.

Tijekom skladištenja može doći do promjene boje. Ta pojava ne utječe na kvalitetu proizvoda.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Mačke.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za mačke s mješovitim parazitskim infestacijama/infekcijama ili rizikom od njih. Veterinarsko-medicinski proizvod isključivo je indiciran kada su ektoparaziti, cestode i nematode ciljani istovremeno.

Ektoparaziti

- Za tretiranje infestacija buhama (*Ctenocephalides felis*) i krpeljima (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) kod mačaka koje pruža neposrednu i trajnu aktivnost ubijanja buha u trajanju od 13 tjedana.
- Veterinarsko-medicinski proizvod može se primjenjivati kao dio strategije liječenja za kontrolu dermatitisa uzrokovanog alergijom na buhe (FAD).
- Za liječenje blagih do umjerenih slučajeva notodričke šuge (*Notoedres cati*).

- Za liječenje infestacija ušnim grinjama (*Otodectes cynotis*)

Gastrointestinalni oblici (nematode)

Za liječenje infekcija s:

- *Toxocara cati* (adultni i nezreli adultni stadiji, L4 i L3)
- *Toksaskaris leonina* (adultni i nezreli adultni stadiji i L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (adultni i nezreli adultni stadiji i L4)

Plućni crvi (nematode)

Za liječenje infekcija s:

- *Aelurostrongylus abstrusus* (adultni stadiji)
- *Troglostrongylus brevior* (adultni stadiji)

Trakavice (cestode)

Za liječenje infekcija trakavicama:

- *Dipylidium kaninum* (adultni i nezreli adultni stadiji)
- *Taenia taeniaeformis* (adultni stadiji)

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Ektoparaziti se moraju početi hraniti na domaćinu da bi postali izloženi tigoalaneru, stoga se ne može isključiti rizik od prijenosa vektorskih bolesti.

Otpornost parazita na bilo koju vrstu antiparazitika uključujući u fiksnoj kombinaciji može se razviti nakon česte, ponovljene primjene antiparazitika ovih klasa pod specifičnim okolnostima. Primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba se temeljiti na procjeni svakog pojedinog slučaja i na lokalnim epidemiološkim podacima o trenutačnoj osjetljivosti ciljnih vrsta kako bi se ograničila mogućnost buduće rezistencije.

Ako odmah nakon tretmana životinju šamponirate ili uronite u vodu, to može smanjiti učinkovitost proizvoda. Stoga se tretirane životinje ne smiju kupati dok se otopina ne osuši.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

U nedostatku dostupnih podataka, ne preporučuje se tretiranje mačića mlađih od 10 tjedana ili težine manje od 1 kg.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen je topikalnoj primjeni i ne smije se primijeniti ni na bilo koji drugi način, primjerice oralno.

Nanesite samo na neoštećenu kožu. Primijeniti kao što je opisano u odjeljku 4.9 kako bi spriječili da životinja liže i proguta veterinarsko-medicinski proizvod. Izbjegavati da tretirane mačke i druge mačke u domaćinstvu ližu mjesto primjene dok je mokro. Za znakove zabilježene nakon gutanja (npr. lizanjem), vidjeti odjeljak 4.6.

Proizvod može nadražiti oči. Ako dođe do slučajnog kontakta s okom, odmah isperite oči čistom vodom. U slučaju nadražaja oka, potražite savjet veterinara.

Nema podataka vezanih za primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda na bolesnim i oslabljenim životinjama tako da se veterinarsko-medicinski proizvod treba koristiti samo na temelju procjene koristi i rizika za te životinje.

Akutni znakovi upale pluća mogu se pojaviti nakon liječenja kao rezultat upalnog odgovora domaćina na smrt plućnih crva *T. brevior*, osobito kod mladih mačaka.

Veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se primjenjivati u intervalima kraćim od 8 tjedana. Zbog aktivnosti proizvoda protiv buha i krpelja u razdoblju od 3 mjeseca s kliničkog stajališta, primjena proizvoda nije indicirana u intervalima kraćim od tri mjeseca.

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti u ciljnih životinja za više od 4 uzastopna tretiranja te je vjerojatna akumulacija tigolanera. Ponovljeni tretmani trebali bi biti ograničeni na ograničene pojedinačne situacije prema procjeni koristi i rizika od strane odgovornog veterinara. Pogledajte odjeljke 4.10 i 5.2.

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

Veterinarsko-medicinski proizvod može izazvati neurološke simptome i može privremeno povisiti razinu glukoze u krvi nakon slučajnog gutanja.

Nemojte pušiti, jesti niti piti za vrijeme primjene.

Operite ruke nakon primjene.

Iskorišteni aplikatori trebaju se odmah odložiti te se ne bi smjeli ostaviti unutar pogleda i dosega djece.

U slučaju nehotičnog kontakta sadržaja aplikatora s kožom, odmah isprati kožu sapunom i vodom.

Veterinarsko-medicinski proizvod može nadražiti oči. Ako veterinarsko-medicinski proizvod slučajno dođe u oči, treba ih dobro isprati s puno vode.

Ako se simptomi na koži ili očima nastave ili u slučaju nehotičnog gutanja, posebno kod djece, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarsko-medicinskom proizvodu ili etiketu.

Budući da su u laboratorijskih životinja opisani određeni fetotoksični učinci, nakon izlaganja tigolaneru i emodepsidu, trudnice i žene koje namjeravaju zatrudnjati trebaju nositi rukavice kako bi se izbjegao izravan kontakt s proizvodom.

Trudnice trebaju izbjegavati kontakt s mjestom primjene tijekom prva 24 sata nakon primjene proizvoda i sve dok tretirano područje više ne bude uočljivo. Djecu držite podalje od tretiranih životinja tijekom prva 24 sata nakon primjene proizvoda. Treba paziti da se djeci ne dopusti dugotrajan intenzivan kontakt s tretiranim mačkama sve dok tretirano područje više ne bude uočljivo. Preporučuje se životinje tretirati navečer. Na dan liječenja, ne smije se dopustiti da liječene životinje spavaju u istom krevetu sa svojim vlasnikom, osobito djecom i trudnicama.

Veterinarsko-medicinski proizvod može zaprljati ili oštetiti određene materijale, uključujući kožu, tkanine, plastiku i glazirane površine. Prije nego što omogućite kontakt s takvim materijalima, dopustite da se mjesto primjene osuši.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti blage i prolazne reakcije na mjestu primjene, kao što su češanje, eritem, prorjeđivanje dlake i/ili upala. Često se pojavljuju kozmetički učinci kao što je privremeno kostriješenje dlake na mjestu primjene.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti blagi i prolazni probavni poremećaji kao što su prekomjerno slinjenje ili povraćanje. Smatra se da se ti učinci javljaju kao rezultat mačjeg lizanja mjesta primjene neposredno nakon tretmana. U individualnim slučajevima ti znakovi mogu biti popraćeni nespecifičnim znakovima poput agitacije, vokalizacije ili nedostatka apetita.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju 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 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Fetotoksični učinci opisani su kod laboratorijskih životinja nakon izlaganja tigolaneru i emodepsidu. Neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena kod mačaka za vrijeme graviditeta i laktacije stoga se njegova primjena ne preporučuje u tih životinja.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Emodepsid je supstrat za P-glikoprotein. Istodobna primjena s drugim tvarima koje su supstrati/inhibitori P-glikoproteina (npr. ivermektin i drugi antiparazitski makrociklični laktoni, eritromicin, prednizolon i ciklosporin) može pojačati farmakokinetičke interakcije lijekova.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena nakapavanjem. Samo za vanjsku primjenu.

Doziranje

Preporučene minimalne doze su 14,4 mg tigolanera/kg tjelesne težine, 3 mg emodepsida/kg tjelesne težine, 12 mg prazikvantela/kg tjelesne težine odgovara 0,148 ml proizvoda/kg tjelesne težine.

Tjelesna težina mačke (kg)	Veličina aplikatora koja se koristi: Felpreva otopina za nakapavanje	Volumen jedinične doze (ml)	Tigolaner (mg/kg TT)	Emodepsid (mg/kg TT)	Prazikvantel (mg/kg TT)
1,0 - 2,5	za male mačke	0,37	14,5 – 36,2	3,0 - 7,5	12,0 – 30,1
2,6 - 5,0	za srednje mačke	0,74	14,5 – 27,9	3,0 – 5,8	12,0 – 23,2
5,1 - 8,0	za velike mačke	1,18	14,4 – 22,7	3,0 - 4,7	12,0 - 18,8
> 8,0	Upotrijebite odgovarajuću kombinaciju aplikatora				

Raspored tretiranja

Tretiranje je indicirano samo kada su istovremeno ciljani ektoparaziti, cestode i nematode. Ako nema mješovitih infekcija ili rizika od mješovitih infekcija, treba primijeniti odgovarajući antiparazitski lijek uskog spektra.

Buhe i krpelji

Veterinarsko-medicinski proizvod ostaje aktivan protiv buha i krpelja u razdoblju od 13 tjedana. Ako je potrebno ponovno liječenje unutar 13 tjedana nakon primjene, treba koristiti odgovarajući proizvod uskog spektra.

Grinje

Za tretiranje ušnih grinja (*Otodectes cynotis*) i notoedričke šuge (*Notoedres cati*) treba primijeniti jednokratnu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Uspjeh liječenja i potrebu za ponovnim liječenjem odgovarajućim antiparazitskim proizvodom uskog spektra, treba odrediti veterinar koji provodi tretiranje nakon 4 tjedna.

Zbog pojedinačnih slučajeva preživjelih ušnih grinja i posljedičnog rizika od novog ciklusa otokarioze, veterinar bi trebao potvrditi uspješno liječenje 1 mjesec nakon primjene.

Gastrointestinalne nematode i trakavice

Za liječenje oblića i trakavica treba primijeniti jednu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Potreba i učestalost ponovnog liječenja treba biti u skladu sa savjetom veterinara koji propisuje lijek i uzeti u obzir lokalnu epidemiološku situaciju kao i način života mačke.

Ako je potrebno ponovno liječenje unutar 3 mjeseca nakon primjene, treba koristiti odgovarajući proizvod uskog spektra.

Plućni crvi

Za tretiranje protiv plućnog crva *Aelurostrongylus abstrusus* i *Troglostrongylus brevior*, preporučuje se jedan tretman proizvodom, nakon čega slijedi drugi tretman u razmaku od dva tjedna otopinom za nakapavanje za mačke koja sadrži 21,4 mg/ml emodepsida i 85,8 mg/ml prazikvantela jer ne postoji veterinarsko-medicinski proizvod koji sadrži emodepsid kao jedinu djelatnu tvar.

Način primjene

Škarama (1) otvorite blister koji ima zaštitu za djecu. Razdvojite folije (2) i uklonite aplikator za nakapavanje iz ambalaže (3).



Držite aplikator u uspravnom položaju (4), zaokrenite i skinite poklopac (5) i upotrijebite suprotan kraj poklopca kako biste slomili zaštitnu foliju (6).



Razdijelite krzno na vratu mačke na dnu lubanje dok koža ne bude vidljiva (7). Stavite vrh aplikatora na kožu i čvrsto pritisnite nekoliko puta kako biste ispraznili sadržaj izravno na kožu (7). Primjena na bazi lubanje smanjit će mogućnost da mačka liže proizvod.



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

Nakon primjene 4 uzastopna tretmana do 5 puta maksimalne preporučene doze u mačića, počevši u dobi od 10 tjedana i odraslih mačaka, kod nekih mužjaka primijećeno je smanjenje težine štitnjače. Kod odraslih mačaka uočeno je prolazno povišenje jetrenih enzima (AST, ALT), praćeno multifokalnim oštećenjem jetre u jedne jedinke, u skupini s visokom dozom (5x) i povišenje kolesterola u svim skupinama koje su predozirane (3x, 5x). Nisu bili opaženi sustavni klinički znakovi. U skupini s visokom dozom (5x), pojavili su se slučajevi lokalnih reakcija na mjestu primjene (alopecija, eritem, hiperplazija epidermisa i/ili upalni infiltrati).

Nije poznat antidot.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Antiparazitski proizvodi, insekticidi i repelenti, kombinacije prazikvantela. ATCvet kod: QP52AA51 prazikvantel, kombinacije.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Tigolaner pripada kemijskoj klasi bispirazola. Tigolaner djeluje kao snažan inhibitor receptora neurotransmitera gama-aminobuterne kiseline (GABA). Tigolaner iskazuje veću funkcionalnu snagu za blokadu receptora insekata/akarina u usporedbi s receptorima sisavaca *in vitro*. On je akaricid i insekticid i učinkovit je protiv krpelja (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), buha *Ctenocephalides felis*) i grinja (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) na mačkama.

Buhe na životinji prisutne prije primjene ugibaju u roku od 12 sati. Kod nove zaraze buhama, početak učinkovitosti je unutar 8 sati tijekom 2 mjeseca nakon primjene lijeka i unutar 24 sata nakon toga. Buhe i krpelji trebaju se pričvrstiti na domaćina i započeti hranjenje, kako bi mogli biti izloženi tigolaneru. Krpelji *Ixodes ricinus* koji su već na životinji prije primjene, ugibaju unutar 24 sata. Pri novoj infestaciji krpeljima *Ixodes ricinus*, oni ugibaju unutar 48 sati tijekom 13 tjedana.

Emodepsid je polusintetički spoj koji pripada kemijskoj skupini deksipeptida. Djelotvoran je protiv svih faza oblića (askarida i ankilostoma). U ovom proizvodu, emodepsid je odgovoran za učinkovitost protiv *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* i *Troglostrongylus brevior*.

Djeluje na neuromišićnom spoju stimulacijom presinaptičkih receptora iz skupine receptora sekretina, što rezultira paralizom i smrću parazita.

Prazikvantel je derivat pirazinoizokinolina učinkovit protiv trakavica *Dipylidium caninum* i *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantel se brzo apsorbira preko površine parazita i djeluje prvenstveno promjenom Ca^{++} propusnosti membrana kod parazita. To rezultira teškim oštećenjem kutikule, kontrakcije i paralize, poremećajem metabolizma i u konačnici dovodi do smrti parazita.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon jednokratne topikalne primjene proizvoda na mačke, maksimalne koncentracije tigolanera u plazmi od 1,35 mg/l postignute su 12 dana nakon doziranja. Koncentracije tigolanera u plazmi opadale su sporije uz srednji poluživot od 24 dana. Emodepsid je postigao maksimalne koncentracije u plazmi od 0,044 mg/l 1,5 dan nakon doziranja. Koncentracije emodepsida u plazmi opadale su uz srednji poluživot od 14,5 dana. Prazikvantel je postigao maksimalne koncentracije u plazmi od 0,048 mg/l već 5 sati nakon doziranja. Koncentracije prazikvantela u plazmi opadale su uz srednji poluživot od 10 dana. Individualne varijacije u koncentracijama u plazmi i poluživotu uočene su za sve tri tvari. Za tigolaner je pokazano značajno povećanje poluživota nakon ponovljenog doziranja, što je rezultiralo akumulacijom tigolanera nakon 4 uzastopna tretmana u mačaka.

Tigolaner i emodepsid slabo se metaboliziraju i uglavnom se izlučuju u izmetu. Bubrežni klirens je manje važan put eliminacije. Prazikvantel prolazi kroz značajan metabolizam u jetri i samo se tragovi izlučuju podjednako urinom i izmetom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

butilhidroksianizol (E320)
butilhidroksitoluen (E321)
izopropiliden glicerol
mliječna kiselina

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uvjete čuvanja. Aplikator čuvajte u aluminijskom blisteru radi zaštite od vlage.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bijeli polipropilenski aplikator s polipropilenskim poklopcem u aluminijskom blisteru.
Blister pakiranja u kartonskoj kutiji koja sadrže 1, 2, 10 ili 20 aplikatora (0,37 ml svaki).
Blister pakiranja u kartonskoj kutiji koja sadrže 1, 2, 10 ili 20 aplikatora (0,74 ml svaki).
Blister pakiranja u kartonskoj kutiji koja sadrže 1, 2, 10 ili 20 aplikatora (1,18 ml svaki).
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

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

Proizvod ne bi smio ući u vodene tokove jer može biti opasan za ribe i ostale vodene organizme. Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET)

EU/2/21/277/001-012

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 11/11/2021

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

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

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francuska

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Felpreva otopina za nakapavanje za male mačke (1,0 - 2,5 kg)
Felpreva otopina za nakapavanje za srednje mačke (> 2,5 – 5,0 kg)
Felpreva otopina za nakapavanje za velike mačke (> 5,0 – 8,0 kg)

tigolaner/emodepsid/prazikvantel

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

36,22 mg tigolanera/7,53 mg emodepsida/30,12 mg prazikvantela
72,45 mg tigolanera/15,06 mg emodepsida/60,24 mg prazikvantela
115,52 mg tigolanera/24,01 mg emodepsida/96,05 mg prazikvantela

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje

4. VELIČINA PAKOVANJA

0,37 ml
0,74 ml
1,18 ml

1 aplikator
2 aplikatora
10 aplikatora
20 aplikatora

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke
1,0 – 2,5 kg
> 2,5 – 5,0 kg
> 5,0 – 8,0 kg

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

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Aplikator čuvajte u aluminijskom blisteru radi zaštite od vlage.

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

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

14. RIJEČI "ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE"

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francuska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET)

EU/2/21/277/001 (36,22 mg + 7,53 mg + 30,12 mg, 1 aplikator)
EU/2/21/277/002 (36,22 mg + 7,53 mg + 30,12 mg, 2 aplikatora)
EU/2/21/277/003 (36,22 mg + 7,53 mg + 30,12 mg, 10 aplikatora)
EU/2/21/277/004 (36,22 mg + 7,53 mg + 30,12 mg, 20 aplikatora)

EU/2/21/277/005 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 1 aplikator)
EU/2/21/277/006 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 2 aplikatora)
EU/2/21/277/007 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 10 aplikatora)
EU/2/21/277/008 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 20 aplikatora)

EU/2/21/277/009 (115,52 mg + 24,01 mg + 96,05 mg, 1 aplikator)
EU/2/21/277/010 (115,52 mg + 24,01 mg + 96,05 mg, 2 aplikatora)
EU/2/21/277/011 (115,52 mg + 24,01 mg + 96,05 mg, 10 aplikatora)
EU/2/21/277/012 (115,52 mg + 24,01 mg + 96,05 mg, 20 aplikatora)

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Seriya

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

Blister

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Felpreva 1,0 – 2,5 kg

Felpreva > 2,5 – 5,0 kg

Felpreva > 5,0 – 8,0 kg

tigolaner, emodepsid, prazikvantel (engleski i/ili latinski jezik)



2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Vetoquinol S.A.

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

5. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

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

Aplikator za nakapavanje

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Felpreva 1,0 – 2,5 kg
Felpreva > 2,5 – 5,0 kg
Felpreva > 5,0 – 8,0 kg
tigolaner, emodepsid, prazikvantel

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

36,22 mg tigolanera, 7,53 mg emodepsida, 30,12 mg prazikvantela
72,45 mg tigolanera, 15,06 mg emodepsida, 60,24 mg prazikvantela
115,52 mg tigolanera, 24,01 mg emodepsida, 96,05 mg prazikvantela

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

0,37 ml
0,74 ml
1,18 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE



5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:

- Felpreva otopina za nakapavanje za male mačke (1,0 - 2,5 kg)
- Felpreva otopina za nakapavanje za srednje mačke (> 2,5 – 5 kg)
- Felpreva otopina za nakapavanje za velike mačke (> 5 – 8 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:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francuska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Felpreva otopina za nakapavanje za male mačke (1,0 - 2,5 kg)
Felpreva otopina za nakapavanje za srednje mačke (> 2,5 – 5,0 kg)
Felpreva otopina za nakapavanje za velike mačke (> 5,0 – 8,0 kg)
tigolaner/emodepsid/prazikvantel

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaki aplikator za nakapavanje sadrži:

Felpreva otopina za nakapavanje	Volumen jedinične doze [ml]	Tigolaner [mg]	Emodepsid [mg]	Prazikvantel [mg]
za male mačke (1,0 – 2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
za male mačke (> 2,5 – 5,0 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
za velike mačke (> 5,0 – 8,0 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

Pomoćne tvari: 2,63 mg/ml butilhidroksianizola (E320) i 1,10 mg/ml butilhidroksitoluena (E321) kao antioksidansi.

Otopina za nakapavanje.

Bistro žuta do crvena otopina.

Tijekom skladištenja može doći do promjene boje. Ta pojava ne utječe na kvalitetu proizvoda.

4. INDIKACIJA(E)

Za mačke s mješovitim parazitskim infekcijama/infestacijama ili rizikom od njih. Veterinarsko-medicinski proizvod isključivo je indiciran kada su ekto paraziti, cestode i nematode ciljani istovremeno.

Ekto paraziti

- Za tretiranje infestacija buhama (*Ctenocephalides felis*) i krpeljima (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) kod mačaka koje pruža neposrednu i trajnu aktivnost ubijanja buha u trajanju od 13 tjedana.

- Veterinarsko-medicinski proizvod može se primjenjivati kao dio strategije liječenja za kontrolu dermatitisa uzrokovanog alergijom na buhe (FAD).
- Za liječenje blagih do umjerenih slučajeva notoedričke šuge (uzrokovane s *Notoedres cati*).
- Za liječenje infestacija ušnim grinjama (*Otodectes cynotis*)

Gastrointestinalni oblici (nematode)

Za liječenje infekcija s:

- *Toxocara cati* (adultni i nezreli adultni stadiji, L4 i L3)
- *Toksaskaris leonina* (adultni i nezreli adultni stadiji i L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (adultni i nezreli adultni stadiji i L4)

Plućni crvi (nematode)

Za liječenje infekcija s:

- *Aelurostrongylus abstrusus* (adultni stadiji)
- *Troglostrongylus brevior* (adultni stadiji)

Trakavice (cestode)

Za liječenje infekcija trakavicama:

- *Dipylidium kaninum* (adultni i nezreli adultni stadiji)
- *Taenia taeniaeformis* (adultni stadiji)

5. KONTRAINDIKACIJE

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

6. NUSPOJAVE

Blage i prolazne reakcije na mjestu primjene nakon primjene, kao što su češanje, eritem, prorjeđivanje dlake i/ili upala mogu se pojaviti u vrlo rijetkim slučajevima. Često se pojavljuju kozmetički učinci kao što je privremeno kostriješeno dlake na mjestu primjene.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti blagi i prolazni probavni poremećaji kao što su prekomjerno slinjenje ili povraćanje. Smatra se da se ti učinci javljaju kao rezultat mačjeg lizanja mjesta primjene neposredno nakon tretmana. U individualnim slučajevima ti znakovi mogu biti popraćeni nespecifičnim znakovima poput agitacije, vokalizacije ili nedostatka apetita.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju 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 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke.

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

Primjena nakapavanjem. Samo za vanjsku primjenu.

Doziranje

Preporučene minimalne doze su 14,4 mg tigolanera/kg tjelesne težine, 3 mg emodepsida/kg tjelesne težine, 12 mg prazikvantela/kg tjelesne težine što je ekvivalentno 0,148 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda/kg tjelesne težine.

Tjelesna težina mačke (kg)	Veličina aplikatora koja se koristi: Felpreva otopina za nakapavanje	Volumen jedinične doze (ml)	Tigolaner (mg/kg TT)	Emodepsid (mg/kg TT)	Prazikvantel (mg/kg TT)
1,0 - 2,5	za male mačke	0,37	14,5 – 36,2	3,0 - 7,5	12,0 – 30,1
2,6 – 5,0	za srednje mačke	0,74	14,5 – 27,9	3,0 – 5,8	12,0 – 23,2
5,1 - 8,0	za velike mačke	1,18	14,4 – 22,7	3,0 - 4,7	12,0 - 18,8
> 8,0	Upotrijebite odgovarajuću kombinaciju aplikatora				

Raspored tretiranja

Tretiranje je indicirano samo kada su istovremeno ciljani ektoparaziti, cestode i nematode. Ako nema mješovitih infekcija ili rizika od mješovitih infekcija, treba primijeniti odgovarajući antiparazitski lijek uskog spektra.

Buhe i krpelji

Veterinarsko-medicinski proizvod ostaje aktivan protiv buha i krpelja u razdoblju od 13 tjedana. Ako je potrebno ponovno liječenje unutar 13 tjedana nakon primjene, treba koristiti odgovarajući proizvod uskog spektra.

Grinje

Za liječenje ušnih grinja (*Otodectes cynotis*) i notoedričke šuge (*Notoedres cati*), potrebno je primijeniti jednokratnu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Uspjeh liječenja i potrebu za ponovnim liječenjem odgovarajućim antiparazitskim proizvodom uskog spektra, treba odrediti veterinar koji provodi tretiranje nakon 4 tjedna.

Zbog pojedinačnih slučajeva preživjelih ušnih grinja i posljedičnog rizika od novog ciklusa otokarioze, veterinar bi trebao potvrditi uspješno liječenje 1 mjesec nakon primjene.

Gastrointestinalne nematode i trakavice

Za liječenje oblića i trakavica treba primijeniti jednu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Potreba i učestalost ponovnog liječenja treba biti u skladu sa savjetom veterinaru koji propisuje lijek i uzeti u obzir lokalnu epidemiološku situaciju kao i način života mačke.

Ako je potrebno ponovno liječenje unutar 3 mjeseca nakon primjene, treba koristiti odgovarajući proizvod uskog spektra.

Plućni crvi

Za tretiranje protiv plućnog crva *Aelurostrongylus abstrusus* i *Troglostrongylus brevior*, preporučuje se jedan tretman proizvodom, nakon čega slijedi drugi tretman u razmaku od dva tjedna otopinom za nakapavanje za mačke koja sadrži 21,4 mg/ml emodepsida i 85,8 mg/ml prazikvantela jer ne postoji veterinarsko-medicinski proizvod koji sadrži emodepsid kao jedinu djelatnu tvar.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Škarama (1) otvorite blister koji ima zaštitu za djecu. Razdvojite folije (2) i uklonite aplikator za nakapavanje iz ambalaže (3).



Držite aplikator u uspravnom položaju (4), zaokrenite i skinite poklopac (5) i upotrijebite suprotan kraj poklopca kako biste slomili zaštitnu foliju (6).



Razdijelite krzno na vratu mačke na dnu lubanje dok koža ne bude vidljiva (7). Stavite vrh aplikatora na kožu i čvrsto pritisnite nekoliko puta kako biste ispraznili sadržaj izravno na kožu (7). Primjena na bazi lubanje smanjit će mogućnost da mačka liže proizvod.



10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uvjete čuvanja.

Aplikator čuvajte u aluminijskom blisteru radi zaštite od vlage.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Ektoparaziti se moraju početi hraniti na domaćinu da bi postali izloženi tigolaneru, stoga se ne može isključiti rizik od prijenosa vektorskih bolesti.

Otpornost parazita na bilo koju vrstu antiparazitika uključujući u fiksnoj kombinaciji može se razviti nakon česte, ponovljene primjene antiparazitika ovih klasa pod specifičnim okolnostima. Primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba se temeljiti na procjeni svakog pojedinog slučaja i na

lokalnim epidemiološkim podacima o trenutačnoj osjetljivosti ciljnih vrsta kako bi se ograničila mogućnost buduće rezistencije.

Ako odmah nakon tretmana životinju šamponirate ili uronite u vodu, to može smanjiti učinkovitost proizvoda. Stoga se tretirane životinje ne smiju kupati dok se otopina ne osuši.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

U nedostatku dostupnih podataka, ne preporučuje se tretiranje mačića mlađih od 10 tjedana ili težine manje od 1 kg.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen je topikalnoj primjeni i ne smije se primijeniti ni na bilo koji drugi način, primjerice oralno.

Nanesite samo na neoštećenu kožu. Primijenite kako je opisano pod „Savjeti o pravilnoj primjeni”, kako bi se spriječilo da životinja liže i proguta veterinarsko-medicinski proizvod. Izbjegavati da tretirane mačke i druge mačke u domaćinstvu ližu mjesto primjene dok je mokro. Za znakove zabilježene nakon gutanja (npr. lizanjem), vidjeti odjeljak „Nuspojave”.

Proizvod može nadražiti oči. Ako dođe do slučajnog kontakta s okom, odmah isperite oči čistom vodom. U slučaju nadražaja oka, potražite savjet veterinara.

Nema podataka vezanih za primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda na bolesnim i oslabljenim životinjama tako da se veterinarsko-medicinski proizvod treba koristiti samo na temelju procjene koristi i rizika za te životinje.

Akutni znakovi upale pluća mogu se pojaviti nakon liječenja kao rezultat upalnog odgovora domaćina na smrt plućnih crva *T. brevior*, osobito kod mladih mačaka.

Veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se primjenjivati u intervalima kraćim od 8 tjedana. Zbog aktivnosti proizvoda protiv buha i krpelja u razdoblju od 3 mjeseca s kliničkog stajališta, primjena proizvoda nije indicirana u intervalima kraćim od tri mjeseca.

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti ciljnih životinja za više od 4 uzastopna tretiranja te je akumulacija tigolanera vjerojatna. Ponovljeni tretmani trebali bi biti ograničeni na ograničene pojedinačne situacije prema procjeni koristi i rizika od strane odgovornog veterinara. Pogledajte odjeljak „Predoziranje”.

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

Veterinarsko-medicinski proizvod može izazvati neurološke simptome i može privremeno povišiti razinu glukoze u krvi nakon slučajnog gutanja.

Nemojte pušiti, jesti niti piti za vrijeme primjene.

Operite ruke nakon primjene.

Iskorišteni aplikatori trebaju se odmah odložiti te se ne bi smjeli ostaviti unutar pogleda i dosega djece.

U slučaju nehotećnog kontakta sadržaja aplikatora s kožom, odmah isprati kožu sapunom i vodom.

Veterinarsko-medicinski proizvod može nadražiti oči. Ako veterinarsko-medicinski proizvod slučajno dođe u oči, treba ih dobro isprati s puno vode.

Ako se simptomi na koži ili očima nastave ili u slučaju nehotećnog gutanja, posebno od strane djece, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarsko-medicinskom proizvodu ili etiketu.

Budući da su u laboratorijskih životinja opaženi određeni fetotoksični učinci, nakon izlaganja tigolaneru i emodepsidu, trudnice i žene koje namjeravaju zatrudnjati trebaju nositi rukavice kako bi se izbjegao izravan kontakt s proizvodom.

Trudnice trebaju izbjegavati kontakt s mjestom primjene tijekom prva 24 sata nakon primjene proizvoda i sve dok tretirano područje više ne bude uočljivo. Djecu držite podalje od tretiranih životinja tijekom prva 24 sata nakon primjene proizvoda. Treba paziti da se djeci ne dopusti dugotrajan intenzivan kontakt s tretiranim mačkama sve dok tretirano područje više ne bude uočljivo. Preporučuje se životinje tretirati navečer. Na dan liječenja, ne smije se dopustiti da liječene životinje spavaju u istom krevetu sa svojim vlasnikom, osobito djecom i trudnicama.

Veterinarsko-medicinski proizvod može zaprljati ili oštetiti određene materijale, uključujući kožu, tkanine, plastiku i glazirane površine. Prije nego što omogućite kontakt s takvim materijalima, dopustite da se mjesto primjene osuši.

Graviditet i laktacija:

Fetotoksični učinci opisani su kod laboratorijskih životinja nakon izlaganja tigolaneru i emodepsidu. Neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena kod mačaka za vrijeme graviditeta i laktacije stoga se njegova primjena ne preporučuje u tih životinja.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Emodepsid je supstrat za P-glikoprotein. Istodobna primjena s drugim tvarima koje su supstrati/inhibitori P-glikoproteina (npr. ivermektin i drugi antiparazitski makrociklični laktoni, eritromicin, prednizolon i ciklosporin) može pojačati farmakokinetičke interakcije lijekova.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nakon primjene 4 uzastopna tretmana do 5 puta maksimalne preporučene doze u mačića počevši u dobi od 10 tjedana i odraslih mačaka, kod nekih mužjaka primijećeno je smanjenje težine štitnjače. Kod odraslih mačaka uočeno je prolazno povišenje jetrenih enzima (AST, ALT), praćeno multifokalnim oštećenjem jetre u jedne jedinke, u skupini s visokom dozom (5x) i povišenje kolesterola u svim skupinama koje su predozirane (3x, 5x). Nisu bili opaženi sustavni klinički znakovi.

U skupini s visokom dozom (5x), pojavili su se slučajevi lokalnih reakcija na mjestu primjene (alopecija, eritem, hiperplazija epidermisa i/ili upalni infiltrati).

Nije poznat antidot.

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

Proizvod ne bi smio ući u vodene tokove jer može biti opasan za ribe i ostale vodene organizme. Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

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

Veličine pakiranja: 1, 2, 10 ili 20 aplikatora. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Tigolaner pripada kemijskoj klasi bispirazola. Tigolaner djeluje kao snažan inhibitor receptora neurotransmitera gama-aminobuterne kiseline (GABA). Tigolaner iskazuje veću funkcionalnu snagu za blokadu receptora insekata/akarina u usporedbi s receptorima sisavaca. To je akaricid i insekticid i

učinkovit je protiv krpelja (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), buha (*Ctenocephalides felis*) i grinja (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) na mačkama.

Buhe na životinji prisutne prije primjene ugibaju u roku od 12 sati. Kod nove zaraze buhama, početak učinkovitosti je unutar 8 sati tijekom 2 mjeseca nakon primjene lijeka i unutar 24 sata nakon toga.

Buhe i krpelji trebaju se pričvrstiti na domaćina i započeti hranjenje, kako bi mogli biti izloženi tigoalaneru. Krpelji *Ixodes ricinus* koji su već na životinji prije primjene, ugibaju unutar 24 sata. Pri novoj infestaciji krpeljima *Ixodes ricinus*, oni ugibaju unutar 48 sati tijekom 13 tjedana.

Emodepsid je polusintetički spoj koji pripada kemijskoj skupini depsipeptida. Djelotvoran je protiv svih faza oblića (askarida i ankilostoma). U ovom proizvodu, emodepsid je odgovoran za učinkovitost protiv *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* i *Troglostrongylus brevior*.

Djeluje na neuromišićnom spoju stimulacijom presinaptičkih receptora iz skupine receptora sekretina, što rezultira paralizom i smrću parazita.

Prazikvantel je derivat pirazinoizokinolina učinkovit protiv trakavica *Dipylidium caninum* i *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantel se brzo apsorbira preko površine parazita i djeluje prvenstveno promjenom Ca^{++} propusnosti membrana kod parazita. To rezultira teškim oštećenjem kutikule, kontrakcije i paralize, poremećajem metabolizma i u konačnici dovodi do smrti parazita.

[Informacije koje treba staviti na vrh upute o veterinarsko-medicinskom proizvodu]

Poštovani vlasniče mačke,

Vašoj je mački propisan proizvod Felpreva, odobreni veterinarsko-medicinski proizvod za mačke. Ova uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu sadrži vrijedne informacije za korištenje i primjenu proizvoda Felpreva. Pažljivo pročitajte ovu uputu o veterinarsko-medicinskom proizvodu i slijedite upute.