

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

Felisecto Plus (*szelamektin / sarolaner*)

A Felisecto Plus-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény a Felisecto Plus és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Felisecto Plus a kullancs, valamint a macskák bőrén vagy szőrén található egyéb paraziták, például bolha, fülátka és tetű és/vagy a testbe bejutó és azt megfertőző férgek által okozott egyes parazitafertőzések kezelésére alkalmazott készítmény. A készítmény az alábbi esetekben alkalmazható:

- kullancsfertőzések kezelésére;
- bolhafertőzések kezelésére és megelőzésére. Alkalmazható a bolhacsípés okozta allergiás dermatitisz (bolhacsípésre adott allergiás reakció) kezelésének részeként is;
- fülatkák kezelésére;
- szőrtetű fertőzések kezelésére;
- a bélben lévő, kifejtett orsóférges és kampós férgek kezelésére;
- szívférgesség megelőzésére.

A Felisecto Plus kizárólag akkor alkalmazható, ha a kullancsok mellett a fenti paraziták közül egy vagy több egyidejű kezelése szükséges. A Felisecto Plus két hatóanyagot, szelamektint és sarolanert tartalmaz.

További információ a használati utasításban található.

Ez a készítmény megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett Stronghold Plus nevű készítménnyel. A Stronghold Plus-t gyártó vállalat hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait a Felisecto Plus-hoz felhasználják („informed consent”).

Hogyan kell alkalmazni a Felisecto Plus-t?

A Felisecto Plus három különböző hatáserősségű rácsepegtető oldat formájában, és csak receptre kapható. A pipetta tartalmát a szőr szétválasztását követően a bőrre kell felvinni a macska nyakszirtjén, a lapockák előtt. Ez a kis mennyiségű folyadék a bőrön keresztül felszívódik, és az állat egész testében kifejti hatását. A használt pipetták hatáserőssége és száma a kezelendő macska testtömegétől függ.

A Felisecto Plus a bolhákat és egyes kullancsokat 24 órán belül elpusztítja, és hatása bolhák ellen 5 hétig, kullancsok ellen pedig (fajtától függően) 4-5 hétig áll fenn.

Amennyiben a Felisecto Plus alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását a Felisecto Plus?

A Felisecto Plus parazitaellenes készítményeket, szelamektint és sarolanert tartalmaz.

A szelamektin speciális fehérjéket, úgynevezett „kloridion-csatornákat” aktivál a paraziták ideg- és izomsejtjeinek felszínén, lehetővé téve a töltéssel rendelkező kloridionok bejutását az idegsejtekbe, amelyek megzavarják a sejtek normális elektromos aktivitását. Ez a paraziták bénulását vagy pusztulását eredményezi. A szelamektin bolhák, fülatkák, rágótetvek, szívféreglárvák, orsóférges és bányaférges ellen hatásos.

A sarolaner meggátolja a töltéssel rendelkező kloridionok normális mozgását az idegsejtekbe és azokból kifelé, különösen azok esetében, amelyek gamma-aminobutirinsavhoz (GABA) és glutamáthoz kötődnek. Ez két olyan vegyület, amely az idegsejtek között az üzenetek továbbítását végzi (neurotranszmitterek). Ez az idegrendszer kontrollálatlan aktivitását, továbbá a paraziták lebénulását és pusztulását eredményezi. A sarolaner kullancsok és bolhák ellen hatásos.

Annak érdekében, hogy ki legyenek téve a szelamektin és a sarolaner hatásának, a bolháknak és kullancsoknak el kell kezdeniük a macska vérének szívását.

Milyen előnyei voltak a Felisecto Plus alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Felisecto Plus hatásosságát egy terepvizsgálatban tanulmányozták természetes úton bolhákkal fertőzött macskáknál. A macskákat 3 hónapon keresztül havonta Felisecto Plus-szal vagy egy másik, imidaklopridot és moxidektint tartalmazó parazitaellenes készítménnyel kezelték. A Felisecto Plus ugyanolyan hatásos volt, mint a másik készítmény, és több mint 95%-kal csökkentette a bolhák számát.

Egy másik terepvizsgálatot természetes úton kullancsokkal fertőzött macskákkal végeztek. A macskákat 3 hónapon keresztül havonta Felisecto Plus-szal vagy egy másik, fipronilt tartalmazó készítménnyel kezelték. A Felisecto Plus ugyanolyan hatásos volt, mint a másik készítmény, és több mint 90%-kal csökkentette a kullancsok számát.

Mesterségesen fülatkákkal fertőzött macskáknál végzett két laboratóriumi vizsgálat azt mutatta, hogy 30 nappal a Felisecto Plus-szal végzett egyszeri kezelés után több mint 90%-kal csökkent a fülatkák száma.

Egy rágótetvekkel fertőzött macskáknál végzett laboratóriumi vizsgálat azt igazolta, hogy placebóval kezelt macskákkal összehasonlítva a szelamektin a kezelés után 42 napon keresztül elpusztítja arágótetveket.

Két laboratóriumi vizsgálatot végeztek bélférgekkel fertőzött macskáknál, amelyek azt igazolták, hogy a Felisecto Plus hatásossága több mint 94%-os.

Egy mesterségesen szívférgesekkel fertőzött macskáknál végzett laboratóriumi vizsgálat azt mutatta, hogy a Felisecto Plus hatásos a szívférgesség megelőzésében.

Milyen kockázatokkal jár a Felisecto Plus alkalmazása?

A készítmény alkalmazása enyhe és rövid ideig fennálló viszketést okozhat az alkalmazás helyén.

A Felisecto Plus leggyakoribb mellékhatásai (100 macska közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek) az enyhe vagy közepesen súlyos szőrhullás (alopécia) az alkalmazás helyén, a bőr vörössége (eritéma) és nyáladzás.

A Felisecto Plus nem alkalmazható más betegségekben szenvedő macskáknál, illetve gyenge és (korukhoz képest) kisebb súlyú macskáknál.

Mivel a kullancsoknak előbb el kell kezdeniük táplálkozni a macskából ahhoz, hogy a készítmény elpusztítsa őket, nem kizárt az esetleg hordozott betegségek átvitelének veszélye.

A korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Felisecto Plus-ra vonatkozó termékjellemzők összefoglalását és használati utasítást a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és az állat gazdája vagy tenyésztője által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Felisecto Plus rendkívül tűzveszélyes, ezért hőtől, szikráktól, nyílt lángtól vagy egyéb tűzforrásoktól távol kell tartani.

Használat után kézmosás szükséges, és a készítmény bőrre kerülése esetén a bőrt haladéktalanul vízzel és szappannal kell lemosni.

Érzékeny bőrű, illetve a szelamektinnel vagy a sarolanerrel szemben túlérzékeny (allergiás) személyeknek a Felisecto Plus-t óvatosan kell kezelniük.

A Felisecto Plus lenyelése káros. A készítményt a felhasználásig a csomagolásában kell tartani, hogy gyermekek ne tudjanak hozzáférni. A használt gyógyszeres pipettákat haladéktalanul meg kell semmisíteni. A készítmény véletlen lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni.

A kezelt állatokat nem szabad megérinteni, amíg az alkalmazási terület meg nem szárad. A kezelést követő 4 órán keresztül nem szabad engedni, hogy a gyermekek játsszanak a kezelt macskákkal. A macskát este javasolt kezelni. A kezelés napján a kezelt macskának nem szabad a gazdájával, különösen gyermekekkel egy ágyban aludnia.

Amennyiben a készítmény bőrre vagy szembe kerül, az érintett területet azonnal le kell mosni vízzel.

Miért engedélyezték a Felisecto Plus forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európa Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Felisecto Plus alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatait, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Felisecto Plus-szal kapcsolatos egyéb információ

2019-04-26-án/-én a(z) Felisecto Plus az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Ez az engedély a Stronghold Plus 2017. évi engedélyén alapul („tájékozott beleegyezés”).

A Felisecto Plus-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/felisecto-plus.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 2019.