



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/5291/2022
EMA/V/C/005464

Felpreva (*tigolaner / emodepszid / prazikvantel*)

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

Milyen típusú gyógyszer a Felpreva és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Felpreva egy parazitaellenes gyógyszer, amelyet kevert parazitafertőzésben/fertőzésekben (több parazita által okozott fertőzés) szenvedő, vagy azok kockázatának kitett macskák kezelésére alkalmaznak. Hatóanyagként tigolanert, emodepszidet és prazikvantelt tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Felpreva-t?

A Felpreva egy rácsepegtető oldat applikátorban, amely már fel van töltve egy macska kezeléséhez szükséges megfelelő mennyiségű gyógyszerrel (3 különböző méretű applikátor áll rendelkezésre különböző méretű macskákhoz). A készítmény csak receptre kapható.

Az applikátor tartalmát a szőr félrehajtását követően a macska bőrére kell felvinni, a nyakszirten, a fej alatti részen.

A Felpreva-t egyszeri kezelésként alkalmazzák orsóférges, galandférges, bolhák, kullancsok és atkák esetében. Tüdőférges esetén a Felpreva-kezelést két héttel később emodepszidet és prazikvantelt kizárólag fix kombinációban tartalmazó kezeléssel kell folytatni.

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

Hogyan fejti ki hatását a Felpreva?

A Felpreva három hatóanyaga a paraziták különböző részeivel lép kölcsönhatásba. A tigolaner a kullancsok, bolhák és atkák idegrendszerének bizonyos receptoraira hat, míg az emodepszid a fonálférges idegrendszerének receptoraira hat, ami azok bénulását és pusztulását eredményezi. A prazikvantel a galandférges bőrszerű külső testfelületét károsítja, ami az élősködők bénulását, majd pusztulását eredményezi.

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



Milyen előnyei voltak a Felpreva alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Felpreva hatásosságát különböző európai helyszíneken végzett laboratóriumi és terepvizsgálatokban egyaránt tanulmányozták.

Bolha- és kullancsfertőzés

Egy számos uniós országban végzett terepvizsgálatban 323, bolhával és/vagy kullanccsal fertőzött macskát kezeltek egyszeri Felpreva-val vagy egy fluralanert tartalmazó rácsepegető komparátor készítménnyel. A vizsgálat kimutatta, hogy a Felpreva ugyanolyan hatásos volt, mint a komparátor készítmény, és a bolhák és kullancsok számát legalább 90%-kal csökkentette a macskáknál a kezelést követő legfeljebb 13 héten keresztül.

Fülrühösség

Egy 2 európai országban végzett terepvizsgálatban 148, fülatkákkal diagnosztizált macska kapott egy adag Felpreva-t vagy egy komparátor készítményt (amely a szelamektin és a sarolaner készítményeket tartalmazott). A vizsgálat végén minden macska meggyógyult mindkét kezelési csoportban.

Egy másik, 20 (*Notoedres cati* atkák által okozott) notoedres rühösséggel diagnosztizált macskával végzett terepvizsgálatban az egyszeri Felpreva adaggal végzett kezelés az atkák számának 100%-os csökkenéséhez vezetett.

Orsóférges és galandférges

Öt európai országban végeztek egy terepvizsgálatot a Felpreva orsóférges és galandférges elleni hatásosságának igazolására egy másik, eprinomectint és prazikvantelt tartalmazó készítménnyel összehasonlítva. Ebben a vizsgálatban 195, galandférges, orsóférges vagy macska tüdőférges természetes úton fertőzött macskát kezeltek, és kimutatták, hogy mindkét gyógyszer csaknem 100%-ban hatásos az orsóférges és a tüdőférges ellen, illetve 100%-ban hatásos a galandférges ellen.

A Felpreva három hatóanyaga közül kettőt tartalmazó Profender-rel korábban további vizsgálatokat végeztek, amelyek csaknem 100%-os hatékonyságot mutattak a galandférges, az orsóférges és a tüdőférges ellen.

Milyen kockázatokkal jár a Felpreva alkalmazása?

A Felpreva leggyakoribb mellékhatásai (10 állat közül több mint 1-nél jelentkezhet) a kozmetikai jellegű hatások, mint például a szőrzet átmeneti szennyezése az alkalmazás helyén. Nagyon ritkán enyhe és átmeneti reakciók fordulhatnak elő az alkalmazás helyén, valamint az emésztőrendszer (bél) rendellenességei.

A Felpreva alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

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

A Felpreva-ra vonatkozó termékjellemzők összefoglalását és használati utasítást a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és az állat gazdája vagy tartója által követendő, megfelelő óvintézkedéseket, különösen a terhes nők és gyermekek esetében.

A készítmény véletlen lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni.

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

A készítmény alkalmazásakor várandós nőknek védőkesztyűt kell viselniük a közvetlen érintkezés elkerülése érdekében. El kell kerülni az alkalmazás helyével való érintkezést is. A gyermekeket a készítmény alkalmazását követő első 24 órában távol kell tartani a kezelt állatoktól mindaddig, amíg a kezelt terület már nem különböztethető meg.

Az óvintézkedések teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Felpreva forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Felpreva alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a készítmény alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Felpreva-val kapcsolatos egyéb információ

2021. november 11-én a Felpreva az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Felpreva-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/felpreva.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2021.