

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Felpreva blettunarlausn fyrir litla ketti (1,0 - 2,5 kg)

Felpreva blettunarlausn fyrir meðalstóra ketti (> 2,5 - 5,0 kg)

Felpreva blettunarlausn fyrir stóra ketti (> 5,0 – 8,0 kg)

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Hvert blettunaráhald inniheldur:

	Rúmmál stakskammts [ml]	Tígólaner	Emódepsíð	Prazikvantel
Felpreva fyrir litla ketti (1,0 - 2,5 kg)	0,37 ml	36,22 mg	7,53 mg	30,12 mg
Felpreva fyrir meðalstóra ketti (> 2,5 – 5,0 kg)	0,74 ml	72,45 mg	15,06 mg	60,24 mg
Felpreva fyrir stóra ketti (> 5 – 8,0 kg)	1,18 ml	115,52 mg	24,01 mg	96,05 mg

Hjálparefni:

2,63 mg/ml bútýlhýdroxýanísól (E320) og 1,10 mg/ml bútýlhýdroxýtólúen (E321) sem andoxunarefni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn.

Tær gul til rauð lausn.

Litabreytingar geta komið fram við geymslu. Þetta hefur ekki áhrif á gæði lyfsins.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Handa köttum sem eru með eða eru í hættu á að fá blandað sníkjudýrasmit/-sýkingu. Dýrallyfið er eingöngu ætlað til notkunar þegar veita á meðferð við útsníklum, bandormum og þráðormum samtímis.

Óværa

- Til meðferðar við flóm (*Ctenocephalides felis*) og mítlum (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) hjá köttum til tafarlausrar og viðvarandi drepani verkunar í 13 vikur.
- Dýrallyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun til að ná stjórn á ofnæmishúðbólgu vegna flóabits (FAD).

- Til meðhöndlunar við vægum til miðlungsvægum maurakláða (*Notoedres cati*).
- Til meðhöndlunar sýkinga af völdum eyrnamaura (*Otodectes cynotis*)

Þráðormar í meltingarfærum (þráðormar)

Til meðhöndlunar sýkinga af völdum:

- *Toxocara cati* (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir, L4 og L3)
- *Toxascaris leonina* (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir og L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir og L4)

Lungnaormar (þráðormar)

Til meðhöndlunar sýkinga af völdum:

- *Aelurostrongylus abstrusus* (fullorðinn)
- *Troglostrongylus brevior* (fullorðinn)

Bandormar (Cestoda)

Til meðhöndlunar sýkinga af völdum:

- *Dipylidium caninum* (fullþroska fullorðnir og ófullþroska fullorðnir)
- *Taenia taeniaeformis* (fullorðnir)

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Útsníklar verða að byrja að nærast á hýslinum til þess að verða útsettir fyrir tígólaner, þar af leiðandi er ekki hægt að útiloka að sjúkdómar berist með sníklinum.

Þol sníkla gegn hverjum flokki sníklalyfja sem eru í samsetta lyfinu getur myndast eftir tíða og endurtekna notkun sníklalyfja í þeim flokkum undir vissum kringumstæðum. Notkun þessa dýrallyfs ætti að byggjast á mati á hverju tilfelli fyrir sig og á faraldsfræðilegum upplýsingum á hverjum stað um hversu næm sú tegund sem meðhöndla skal er fyrir sýkingunni, til að minnka hættu á myndun ónæmis seinna meir.

Sápuþvottur eða vatnsbað dýrsins strax eftir að lyfið er borið á getur dregið úr verkun lyfsins. Því skal ekki þvo meðhöndluð dýr fyrr en lausnin hefur þornað.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Vegna skorts á fyrirliggjandi gögnum er ekki mælt með notkun hjá kettlingum sem eru yngri en 10 vikna eða léttari en 1 kg.

Dýrallyfið er ætlað til útvortis notkunar og á ekki að gefa það á annan hátt, t.d. til inntöku.

Berið aðeins á óskaddaða húð. Berið lyfið á eins og lýst er í kafla 4.9 til að koma í veg fyrir að dýrið sleiki sig og taki inn dýrallyfið. Forðist að kötturinn, sem verið er að meðhöndla eða aðrir kettir, nái að sleikja húðina þar sem lyfið er borið á, áður en hún þornar. Upplýsingar um einkenni eftir töku um munn (t.d. eftir að köttur hefur sleikt efnið) eru í kafla 4.6.

Lyfið getur verið ertandi fyrir augu. Berist lyfið fyrir slysi í augu á að skola þau tafarlaust með hreinu vatni. Ef erting í augum kemur fram skal leita til dýralæknis.

Engin reynsla er af notkun dýrallyfsins hjá veikum og veikburða dýrum og því skal aðeins nota dýrallyfið að undangengnu mati á ávinningi og áhættu fyrir þessi dýr.

Bráð einkenni lungnabólgu geta komið fram eftir meðferð sem afleiðing af bólguvörun sjúklings við dauða *T. brevior* lungnaorma, einkum hjá ungum köttum.

Ekki skal nota dýrallyfið með styttra en 8 vikna millibili. Frá klínísku sjónarmiði er ekki mælt með notkun lyfsins með minna en 3 mánaða millibili vegna 3 mánaða virkni þess gegn flóm og mítlum.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi lyfsins fyrir ketti eftir fleiri en 4 samfelldar meðferðir og líkur eru á uppsöfnun tígólaner. Endurteknar meðferðir skal einskorða við takmörkuð einstaklingsbundin tilvik samkvæmt mati ábyrgs dýralæknis á ávinningi og áhættu. Sjá kafla 4.10 og 5.2.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Dýrallyfið gæti valdið einkennum frá taugakerfi og tímabundinni hækkun blóðsykurs eftir inntöku fyrir slysi.

Hvorki má reykja, borða né drekka meðan unnið er með dýrallyfið.

Þvoið hendur eftir notkun.

Notuðum áhöldum skal farga strax og ekki skilja eftir þar sem börn ná til eða sjá.

Ef innihald áhaldsins kemst óvart í snertingu við húð skal samstundis þvo efnið af með sápu og vatni. Dýrallyfið getur verið ertandi fyrir augu. Ef dýrallyfið berst í augu fyrir slysi skal skola augun vandlega með miklu vatni.

Ef húð- eða augneinkenni eru viðvarandi eða ef lyfið er óvart tekið inn, sérstaklega af börnum, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þar sem greint hefur verið frá eiturvefnum á fóstur hjá dýrum á rannsóknarstofu eftir útsetningu fyrir tígólaner og emódepsiði, skulu þungaðar konur og konur sem fyrirhuga þungun nota hanska til að forðast beina snertingu við lyfið.

Þungaðar konur skulu forðast snertingu við meðferðarsvæðið fyrstu 24 klukkustundirnar eftir að lyfið er borið á og þar til meðferðarsvæðið er ekki lengur greinanlegt. Halda skal börnum frá meðhöndluðum dýrum í 24 tíma eftir notkun lyfsins. Þess skal gætt að börn séu ekki í langvarandi og mikilli snertingu við meðhöndlaða ketti þar til meðferðarsvæðið er ekki lengur greinanlegt. Mælt með að meðhöndla dýr á kvöldin. Á meðferðardaginn má ekki leyfa meðhöndluðum dýrum að sofa í sama rúmi og eigandinn, og á það sérstaklega við um börn og þungaðar konur.

Dýrallyfið getur litað eða skemmt ákveðin efni, þar á meðal leður, vefnað, plast og lakkaða/málaða fleti. Látið því staðinn sem lyfið er borið á þorna áður en dýrið kemst í snertingu við þessi efni.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Örsjaldan geta komið fyrir væg og skammvinn viðbrögð á meðferðarsvæði eftir notkun, svo sem klór, hörundsroði, þynning á feldi og/eða bólga. Algengt er að lyfið hafi áhrif á útlit meðferðarsvæðis, t.d. að tímabundinn hárrúskur myndist.

Örsjaldan geta komið fyrir vægir og skammvinnir kvillar í meltingarkerfi á borð við offramleiðslu munnvatns eða uppköst. Talið er að þessi áhrif verði ef kötturinn sleikir sig þar sem lyfið er borið á strax eftir meðferð. Í einstaka tilvikum getur fylgt þessum einkennum ósértæk einkenni á borð við streitu, mjálm eða lystarleysi.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Eiturvefnum á fóstur er lýst hjá dýrum á rannsóknarstofu eftir útsetningu fyrir tígólaner og emódepsiði. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá kettlingafullum eða mjólkandi köttum, og því er ekki mælt með notkun hjá þeim dýrum.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Emódepsíð er hvarfefni P-glýkópróteins. Samhliða meðferð með öðrum efnum sem eru hvarfefni/hemlar P-glýkópróteins (t.d. ivermectin og önnur sníklalyf af flokki stórhingslaktóna, erýtrómýcín, prednisolon og ciklosporín) gæti leitt til lyfjahvarfamilliverkana.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til blettunar. Aðeins til notkunar útvortis.

Skammtar

Ráðlagðir lágmarksskammtar eru 14,4 mg tígólaner / kg líkamsþunga, 3 mg emódepsíð / kg líkamsþunga, 12 mg prasikvantel / kg líkamsþunga sem jafngildir 0,148 ml lyfs / kg líkamsþunga.

Líkamsþyngd kattar (kg)	Stærð áhaldsins sem á að nota: Felpreva blettunarlausn	Rúmmál einingar (ml)	Tígólaner (mg/kg líkamsþyngdar)	Emódepsíð (mg/kg líkamsþyngdar)	Prasikvantel (mg/kg líkamsþyngdar)
1,0 - 2,5	fyrir litla ketti	0,37	14,5 – 36,2	3,0 - 7,5	12,0 – 30,1
2,6 - 5,0	fyrir meðalstóra ketti	0,74	14,5 – 27,9	3,0 - 5,8	12,0 – 23,2
5,1 - 8,0	fyrir stóra ketti	1,18	14,4 – 22,7	3,0 - 4,7	12,0 - 18,8
> 8,0	Notið viðeigandi samsetningu af áhöldum				

Meðferðaráætlun

Aðeins skal veita meðferð þegar veita á meðferð við útsníklum, bandormum og þráðormum samtímis. Ef ekki er um blandaðar sýkingar að ræða eða ef ekki er hætt á blönduðum sýkingum skal nota viðeigandi þröngvirkt sníklalyf.

Flær og mítlar

Dýrallyfið er virkt gegn flóm og mítlum í 13 vikur.

Ef þörf er á endurmeðferð innan 13 mánaða eftir notkun skal nota viðeigandi þröngvirkt dýrallyf.

Mítlar

Til meðferðar við eyrnaaurum (*Otodectes cynotis*) og maurakláða (*Notoedres cati*) skal nota einn stakan skammt af dýrallyfinu.

Dýralæknir skal meta árangur meðferðar og þörfina á annarri meðferð með þröngvirku sníklalyfi að 4 vikum loknum.

Dýralæknir skal staðfesta árangur meðferðar 1 mánuði eftir að meðferð lýkur vegna einstakra tilfella af stökum eyrnamítlum sem lifa meðferðina af og því hættunnar á nýrri eyrnamaursýkingu.

Þráðormar og bandormar í meltingarvegi

Til meðferðar við þráðormum og bandormum skal nota einn skammt af dýrallyfinu. Þörf og tíðni endurmeðferðar skal vera í samræmi við ráðleggingar dýralæknis sem ávísar lyfinu og með hliðsjón af faraldsfræðilegum aðstæðum á staðnum sem og hegðun kattarins.

Ef þörf er á endurmeðferð innan 3 mánaða eftir gjöf skal nota viðeigandi þröngvirkt dýrallyf.

Lungnaormar

Til meðferðar gegn lungnaorminum *Aelurostrongylus abstrusus* og *Troglostrongylus brevior*, er mælt með einni meðferð með lyfinu og síðan annarri meðferð tveimur vikum síðar með blettunarlausn fyrir ketti sem inniheldur 21,4 mg/ml af emódepsíði og 85,8 mg/ml af prasikvantel þar sem ekkert dýrallyf inniheldur eingöngu emódepsíð sem virkt efni.

Lyfjagjöf

Notið skæri (1) til að opna þynnuna sem er með barnaöryggislæsingu. Dragið þynnurnar í sundur (2) og fjarlægjið blettunaráhaldið úr pakkningunni (3).



Haldið áhaldinu uppréttu (4), snúið tappann af því (5) og notið hinn enda tappans til að rjúfa innsiglið (6).



Skiljið að feldinn á aftanverðum hálsi kattarins, neðst við höfuðkúpuna, þar til húðin er sýnileg (7). Færið topp áhaldsins að húðinni og kreistið ákveðið nokkrum sinnum þannig að allt innihaldið berist beint á húðina (7). Með því að bera lyfið á neðst við höfuðkúpuna er dregið úr hættunni á að kötturinn geti sleikt lyfið af sér.



4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur) ef þörf krefur

Eftir gjöf 4 samfelldra meðferða af allt að fimmföldum ráðlögðum hámarksskammti hjá kettlingum frá 10 vikna aldri og fullorðnum köttum kom fram lækknun á þyngd skjaldkirtils hjá sumum karldýrum. Hjá fullorðnum köttum kom fram skammvinn hækkun lifrarensíma (ASAT, ALAT), ásamt fjölhreiðra blóðsókn í lifur hjá einu dýri, hjá hópnum sem fékk stóra skammta (5-falda) og hækkun kólesteróls hjá öllum hópnum sem fengu of stóra skammta (3-falda, 5-falda). Engin altæk klínísk einkenni komu fram. Í hópnum sem fékk stóra skammta (5-falda) komu fram staðbundin viðbrögð á meðferðarsvæðinu (hárlos, hörundsroði, ofvöxtur í húðþekju og/eða ífarandi bólga).

Ekkert móteitur er þekkt.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Sníklalyf, skordýraeitur og skordýrafælur, prazikvantelur í blöndum.
ATCvet flokkur: QP52AA51 prazikvantelur í blöndum.

5.1 Lyfhrif

Tígólaner tilheyrir efnaflokknum bispýrazól. Tígólaner verkar sem öflugur hemill á viðtaka taugaboðfnisins gamma-amínósmjörksýru (GABA). Tígólaner er virkara við blokkun viðtaka hjá skordýrum og mítlum en hjá spendýrum *in vitro*. Það er mítla- og skordýraeitur og er áhrifaríkt gegn mítlum (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), flóm (*Ctenocephalides felis*) og smámaurum (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) hjá köttum.

Flær sem eru á dýrinu fyrir notkun lyfsins drepast innan 12 klukkustunda. Hjá nýtilkomnum flóm kemur virkni fram innan 8 klukkustunda í 2 mánuði eftir notkun og þar á eftir innan 24 klukkustunda. Flærnar og mítlarnir verða að festa sig við hýsilinn og byrja að nærast til þess að verða útsett fyrir tígólaner. *Ixodes ricinus* mítlar sem eru á dýrinu fyrir notkun lyfsins drepast innan 24 klst. *Ixodes ricinus* nýsmítaðir mítlar drepast innan 48 klukkustunda í 13 vikur.

Emódepsíð er hálfamtengt efni úr flokki depsi-peptíða. Það er virkt gegn öllum stigum þráðorma (spóluorma og krókormum). Það er emódepsíð sem í þessu lyfi er virkt gegn *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* og *Troglostrongylus brevior*.

Það verkar á tauga-vöðvamótum með því að örva viðtaka úr flokki sekretin-viðtaka framan taugamóta, sem leiðir til lömunar og dauða sníklanna.

Prazikvantel er afleiða pírazínóísókinólins sem er virkt gegn bandormunum *Dipylidium caninum* og *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantel frásogast hratt í gegnum yfirborð sníklanna og verkar einkum með því að breyta gegndræpi Ca^{++} um himnur sníkilsins. Þetta leiðir mikilla skemmda á yfirborðshimnu (integument), samdráttar sníkilsins og lömunar hans, truflunar á efnaskiptum sníkilsins og drepur hann að lokum.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir staka staðbundna notkun lyfsins hjá köttum náðist 1,35 mg/l hámarkspéttni tígólaner í plasma 12 dögum eftir lyfjagjöf. Plasmaþéttni tígólaners lækkaði hægt með 24 daga meðalhelmingunartíma. Emódepsíð náði 0,044 mg/l hámarkspéttni í plasma 1,5 dögum eftir notkun. Plasmaþéttni emódepsíðs lækkaði með 14,5 daga meðalhelmingunartíma. Prazikvantel náði 0,048 mg/l hámarkspéttni í plasma 5 klukkustundum eftir notkun. Plasmaþéttni Prazikvantels lækkaði með 10 daga meðalhelmingunartíma. Einstaklingsbundinn breytileiki á plasmaþéttni og helmingunartíma kom fram fyrir öll þrjú efnin. Sýnt var fram á marktæka lengingu helmingunartíma tígólaners eftir endurtekna skammta, sem leiddi til uppsöfnunar tígólaners eftir 4 samfelldar meðferðir hjá köttum.

Tígólaner og emódepsíð umbrotna lítið og skiljast aðallega út með hægðum. Brotthvarf fer í minna mæli fram með úthreinsun um nýru. Prazikvantel umbrotnar að verulegu leyti í lifur og aðeins leifar þess skiljast út með þvagi og hægðum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Bútýlhýdroxýanísól (E320)
Bútýlhýdroxýtólúen (E321)
Ísóprópýliden glýseról
Mjólkursýra

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 18 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýrallyfsins.
Geymið áhaldið í álpynnunni til varnar gegn raka.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Hvítt pólýprópýlenáhald með pólýprópýlenloki í álpynnu.
Þynnupakkningar í pappaðöskju sem inniheldur 1, 2, 10 eða 20 áhald/áhöld (0,37 ml hvert).
Þynnupakkningar í pappaðöskju sem inniheldur 1, 2, 10 eða 20 áhald/áhöld (0,74 ml hvert).
Þynnupakkningar í pappaðöskju sem inniheldur 1, 2, 10 eða 20 áhald/áhöld (1,18 ml hvert).
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Felþreva má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.
Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frakkland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/21/277/001-012

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 11/11/2021

10 DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frakkland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

1. HEITI DÝRALYFS

Felpreva blettunarlausn fyrir litla ketti (1,0 - 2,5 kg)

Felpreva blettunarlausn fyrir meðalstóra ketti (> 2,5 – 5,0 kg)

Felpreva blettunarlausn fyrir stóra ketti (> 5,0 – 8,0 kg)

tígólaner/emódepsíð/prasikvanel

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

36,22 mg tígólaner/7,53 mg emódepsíð/30,12 mg prasikvanel

72,45 mg tígólaner/15,06 mg emódepsíð/60,24 mg prasikvanel

115,52 mg tígólaner/24,01 mg emódepsíð/96,05 mg prasikvanel

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

0,37 ml

0,74 ml

1,18 ml

1 áhald

2 áhöld

10 áhöld

20 áhöld

5. DÝRATEGUND(IR)

Kettir

1,0 – 2,5 kg

> 2,5 – 5,0 kg

> 5,0 – 8,0 kg

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið áhaldið í álpynnunni til varnar gegn raka.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frakkland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

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

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**Þynna****1. HEITI DÝRALYFS**

Felpreva 1,0 – 2,5 kg

Felpreva > 2,5 – 5,0 kg

Felpreva > 5,0-8,0 kg

tigolaner, emodepside, praziquantel (EN og/eða latína)

**2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Vetoquinol S.A.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Blettunaráhald****1. HEITI DÝRALYFS**

Felpreva 1,0 – 2,5 kg

Felpreva > 2,5-5,0 kg

Felpreva > 5,0-8,0 kg

tígólaner, emódepsíl, prasikvantel

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

36,22 mg tígólaner, 7,53 mg emódepsíð, 30,12 mg prasikvantel

72,45 mg tígólaner, 15,06 mg emódepsíð, 60,24 mg prasikvantel

115,52 mg tígólaner, 24,01 mg emódepsíð, 96,05 mg prasikvantel

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

0,37 ml

0,74 ml

1,18 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU****6. LOTUNÚMER**

Lot

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:
Felpreva blettunarlausn fyrir litla ketti (1,0 - 2,5 kg)
Felpreva blettunarlausn fyrir meðalstóra ketti (> 2,5 – 5,0 kg)
Felpreva blettunarlausn fyrir stóra ketti (> 5,0 – 8,0 kg)

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frakkland

2. HEITI DÝRALYFS

Felpreva blettunarlausn fyrir litla ketti (1,0 - 2,5 kg)
Felpreva blettunarlausn fyrir meðalstóra ketti (> 2,5 - 5,0 kg)
Felpreva blettunarlausn fyrir stóra ketti (> 5,0 – 8,0 kg)
tígólaner/emódepsið/prasikvantel

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hvert blettunaráhald inniheldur:

Felpreva blettunarlausn	Rúmmál stakskammts [ml]	Tígólaner [mg]	Emódepsið [mg]	Prazikvantel [mg]
fyrir litla ketti (1,0 - 2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
fyrir meðalstóra ketti (> 2,5 – 5,0 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
fyrir stóra ketti (> 5,0 – 8,0 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

Hjálparefni: 2,63 mg/ml bútýlhýdroxýanisól (E320) og 1,10 mg/ml bútýlhýdroxýtólúenl (E321) sem andoxunarefni.

Blettunarlausn.

Tær gul til rauð lausn.

Litabreytingar geta komið fram við geymslu. Þetta hefur ekki áhrif á gæði lyfsins.

4. ÁBENDING(AR)

Handa köttum sem eru með eða eru í hættu á að fá blandaða sníkjudýrasýkingu /-smit. Dýralyfið er eingöngu ætlað til notkunar þegar veita á meðferð við útsníklum, bandormum og þráðormum samtímis.

Óværa

- Til meðferðar við flóm (*Ctenocephalides felis*) og mítlum (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) hjá köttum til tafarlausrar og viðvarandi drepani verkunar í 13 vikur.
- Dýralyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun til að ná stjórn á ofnæmishúðbólgu vegna flóabits (FAD).

- Til meðhöndlunar við vægum til miðlungsvægum maurakláða (af völdum *Notoedres cati*).
- Til meðhöndlunar sýkinga af völdum eyrnamaura (*Otodectes cynotis*)

Þráðormar í meltingarfærum (þráðormar)

Til meðhöndlunar sýkinga af völdum:

- *Toxocara cati* (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir, L4 og L3)
- *Toxascaris leonina* (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir og L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir og L4)

Lungnaormar (þráðormar)

Til meðhöndlunar sýkinga af völdum:

- *Aelurostrongylus abstrusus* (fullorðinn)
- *Troglostrongylus brevior* (fullorðinn)

Bandormar (Cestoda)

Til meðhöndlunar sýkinga af völdum:

- *Dipylidium caninum* (fullþroska fullorðnir og ófullþroska fullorðnir)
- *Taenia taeniaeformis* (fullorðnir)

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnum.

6. AUKAVERKANIR

Örsjaldan geta komið fyrir væg og skammvinn viðbrögð á meðferðarsvæði eftir notkun, svo sem klór, hörundsroði, þynning á feldi og/eða bólga. Algengt er að lyfið hafi áhrif á útlit meðferðarsvæðis, t.d. að tímabundinn hárbúskur myndist.

Örsjaldan geta komið fyrir vægir og skammvinnir kvillar í meltingarkerfi á borð við offramleiðslu munnvatns eða uppköst. Talið er að þessi áhrif verði ef kötturinn sleikir sig þar sem lyfið er borið á strax eftir meðferð. Í einstaka tilvikum getur fylgt þessum einkennum ósértæk einkenni á borð við streitu, mjálm eða lystarleysi.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til blettunar. Aðeins til notkunar útvortis.

Skammtar

Ráðlagðir lágmarksskammtar eru 14,4 mg tígólaner / kg líkamspunga, 3 mg emódepsíð / kg líkamspunga, 12 mg prasikvantel / kg líkamspunga sem jafngildir 0,148 ml dýrallyfs / kg líkamspunga.

Líkamspýngd kattar (kg)	Stærð áhaldsins sem á að nota: Felpreva blettunarlausn	Rúmmál stakskammts (ml)	Tígólaner (mg/kg líkamspýngdar)	Emódepsíð (mg/kg líkamspýngdar)	Prasikvantel (mg/kg líkamspýngdar)
1,0 - 2,5	fyrir litla ketti	0,37	14,5 – 36,2	3,0 - 7,5	12,0 – 30,1
2,6 - 5,0	fyrir meðalstóra ketti	0,74	14,5 – 27,9	3,0 - 5,8	12,0 – 23,2
5,1 - 8,0	fyrir stóra ketti	1,18	14,4 – 22,7	3,0 - 4,7	12,0 - 18,8
> 8,0	Notið viðeigandi samsetningu af áhöldum				

Meðferðaráætlun

Aðeins skal veita meðferð þegar veita á meðferð við útsníklum, bandormum og þráðormum samtímis. Ef ekki er um blandaðar sýkingar að ræða eða ef ekki er hætt á blönduðum sýkingum skal nota viðeigandi þröngvirkt sníklalyf.

Flær og mítlar

Dýrallyfið er virkt gegn flóm og mítlum í 13 vikur.

Ef þörf er á endurmeðferð innan 13 mánaða eftir notkun skal nota viðeigandi þröngvirkt dýrallyf.

Mítlar

Til meðferðar við eyrnamaurum (*Otodectes cynotis*) og maurakláða (*Notoedres cati*) skal nota einn stakan skammt af dýrallyfinu.

Dýralæknir skal meta árangur meðferðar og þörfina á annarri meðferð með þröngvirku sníklalyfi að 4 vikum loknum.

Dýralæknir skal staðfesta árangur meðferðar 1 mánuði eftir að meðferð lýkur vegna einstakra tilfella af stökum eyrnamítlum sem lifa meðferðina af og því hættunnar á nýrri eyrnamaursýkingu.

Þráðormar og bandormar í meltingarvegi

Til meðferðar við þráðormum og bandormum skal nota einn skammt af dýrallyfinu. Þörf og tíðni endurmeðferðar skal vera í samræmi við ráðleggingar dýralæknis sem ávísar lyfinu og með hliðsjón af faraldsfræðilegum aðstæðum á staðnum sem og hegðun kattarins.

Ef þörf er á endurmeðferð innan 3 mánaða eftir gjöf skal nota viðeigandi þröngvirkt dýrallyf.

Lungnaormar

Til meðferðar gegn lungnaorminum *Aelurostrongylus abstrusus* og *Troglostrongylus brevior*, er mælt með einni meðferð með lyfinu og síðan annarri meðferð tveimur vikum síðar með blettunarlausn fyrir ketti sem inniheldur 21,4 mg/ml af emódepsíði og 85,8 mg/ml af prasikvantel þar sem ekkert dýrallyf inniheldur eingöngu emódepsíð sem virkt efni.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Notið skæri (1) til að opna þynnuna sem er með barnaöryggislæsingu. Dragið þynnurnar í sundur (2) og fjarlægið blettunaráhaldið úr pakkningunni (3).



Haldið áhaldinu uppréttu (4), snúið tappann af því (5) og notið hinn enda tappans til að rjúfa innsiglið (6).



Skiljið að feldinn á aftanverðum hálsi kattarins, neðst við höfuðkúpuna, þar til húðin er sýnileg (7). Færið topp áhaldsins að húðinni og kreistið ákveðið nokkrum sinnum þannig að allt innihaldið berist beint á húðina (7). Með því að bera lyfið á neðst við höfuðkúpuna er dregið úr hættunni á að kötturinn geti sleikt lyfið af sér.



10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýrallyfsins.

Geymið áhaldið í álþynnunni til varnar gegn raka.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða og öskju.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Útsníklar verða að byrja að nærast á hýslinum til þess að verða útsettir fyrir tígólaner, þar af leiðandi er ekki hægt að útiloka að sjúkdómar berist með smitberanum.

Þol sníkla gegn hverjum flokki sníklalyfja sem eru í samsetta lyfinu getur myndast eftir tíða og endurtekna notkun sníklalyfja í þeim flokkum undir vissum kringumstæðum. Notkun þessa dýrallyfs ætti að byggjast á mati á hverju tilfelli fyrir sig og á faraldsfræðilegum upplýsingum á hverjum stað um hversu næm sú tegund sem meðhöndla skal er fyrir sýkingunni, til að minnka hættu á myndun ónæmis seinna meir.

Sápuþvottur eða vatnsbað dýrsins strax eftir að lyfið er borið á getur dregið úr verkun lyfsins. Því skal ekki þvo meðhöndluð dýr fyrr en lausnin hefur þornað.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Vegna skorts á fyrirbyggjandi gögnum er ekki mælt með notkun hjá kettlingum sem eru yngri en 10 vikna eða léttari en 1 kg.

Dýralyfið er ætlað til útvortis notkunar og á ekki að gefa það á annan hátt, t.d. til inntöku. Berið aðeins á óskaddaða húð. Berið lyfið á eins og lýst er í „Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf“ til að koma í veg fyrir að dýrið sleiki sig og taki inn dýralyfið. Forðist að kötturinn, sem verið er að meðhöndla eða aðrir kettir, nái að sleikja húðina þar sem lyfið er borið á, áður en hún þornar. Upplýsingar um einkenni eftir töku um munn (t.d. eftir að köttur hefur sleikt efnið) eru í kafla „Aukaverkanir“.

Lyfið getur verið ertandi fyrir augu. Berist lyfið fyrir slyzni í augu á að skola þau tafarlaust með hreinu vatni. Ef erting í augum kemur fram skal leita til dýralæknis.

Engin reynsla er af notkun dýralyfsins hjá veikum og veikburða dýrum og því skal aðeins nota dýralyfið að undangengnu mati á ávinningi og áhættu fyrir þessi dýr.

Bráð einkenni lungnabólgu geta komið fram eftir meðferð sem afleiðing af bólguvörun sjúklings við dauða *T. brevior* lungnaorma, einkum hjá ungum köttum.

Ekki skal nota dýralyfið með styttra en 8 vikna millibili. Frá klínísku sjónarmiði er ekki mælt með notkun lyfsins með minna en 3 mánaða millibili vegna 3 mánaða virkni þess gegn flóm og mítlum.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi lyfsins fyrir ketti eftir fleiri en 4 samfelldar meðferðir og líkur eru á uppsöfnun tígólaner. Endurteknar meðferðir skal einskorða við takmörkuð einstaklingsbundin tilvik samkvæmt mati ábyrgs dýralæknis á ávinningi og áhættu. Sjá kaflann „Ofskömmun“.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýralyfið gæti valdið einkennum frá taugakerfi og tímabundinni hækkun blóðsykurs eftir inntöku fyrir slyzni.

Hvorki má reykja, borða né drekka meðan unnið er með dýralyfið.

Þvoið hendur eftir notkun.

Notuðum áhöldum skal farga strax og ekki skilja eftir þar sem börn ná til eða sjá.

Ef innihald áhaldsins kemst óvart í snertingu við húð skal samstundis þvo það af með sápu og vatni.

Dýralyfið getur verið ertandi fyrir augu. Ef dýralyfið berst í augu fyrir slyzni skal skola augun vandlega með miklu vatni.

Ef húð- eða augneinkenni eru viðvarandi eða ef lyfið er óvart tekið inn, sérstaklega af börnum, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þar sem greint hefur verið frá eiturvefnum á fóstur hjá dýrum á rannsóknarstofum eftir útsetningu fyrir tígólaner og emódepsíði, skulu þungaðar konur og konur sem fyrirhuga þungun nota hanska til að forðast beina snertingu við lyfið.

Þungaðar konur skulu forðast snertingu við meðferðarsvæðið fyrstu 24 klukkustundirnar eftir að lyfið er borið á og þar til meðferðarsvæðið er ekki lengur greinanlegt. Halda skal börnum frá meðhöndluðum dýrum í 24 tíma eftir notkun lyfsins. Þess skal gætt að börn séu ekki í langvarandi og mikilli snertingu við meðhöndlaða ketti þar til meðferðarsvæðið er ekki lengur greinanlegt. Mælt með að meðhöndla dýr á kvöldin. Á meðferðardaginn má ekki leyfa meðhöndluðum dýrum að sofa í sama rúmi og eigandinn, og á það sérstaklega við um börn og þungaðar konur.

Dýralyfið getur litað eða skemmt ákveðin efni, þar á meðal leður, vefnað, plast og lakkaða/málaða fleti. Látið því lyfið þorna áður en dýrið kemst í snertingu við þessi efni.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Eiturverkunum á fóstur er lýst hjá dýrum á rannsóknarstofu eftir útsetningu fyrir tígólaner og emódepsíði. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá kettlingafullum eða mjólkandi köttum, og því er ekki mælt með notkun hjá þeim dýrum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Emódepsíð er hvarfefni P-glýkópróteins. Samhliða meðferð með öðrum efnum sem eru hvarfefni/hemlar P-glýkópróteins (t.d. ivermectin og önnur sníklalyf af flokki stórhingslaktóna, erýtrómýcín, prednisolon og ciklosporín) gæti leitt til lyfjahvarfamilliverkana.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Eftir gjöf 4 samfelldra meðferða af allt að fimmföldum ráðlögðum hámarksskammti hjá kettlingum frá 10 vikna aldri og fullorðnum köttum kom fram lækun á þyngd skjaldkirtils hjá sumum karldýrum. Hjá fullorðnum köttum kom fram skammvinn hækkun lifrarensíma (ASAT, ALAT), ásamt fjölhreiðra blóðsókni í lifur hjá einu dýri, hjá hópnum sem fékk stóra skammta (5-falda) og hækkun kólesteróls hjá öllum hópnum sem fengu of stóra skammta (3-falda, 5-falda). Engin altæk klínísk einkenni komu fram. Í hópnum sem fékk stóra skammta (5-falda) komu fram staðbundin viðbrögð á meðferðarsvæðinu (hárlós, hörundsroði, ofvöxtur í húðþekju og/eða ífarandi bólga).

Ekkert móteitur er þekkt.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Felpreva má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir: 1, 2, 10 eða 20 áhöld. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Tígólaner tilheyrir efnaflokknum bispýrazól. Tígólaner verkar sem öflugur hemill á viðtaka taugaboðefnisins gamma-amínósmjörksýru (GABA). Tígólaner er virkara við blokkun viðtaka hjá skordýrum og mítlum en hjá spendýrum. Það er mítla- og skordýraeitur og er áhrifaríkt gegn mítlum (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), flóm (*Ctenocephalides felis*) og smámaurum (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) hjá köttum.

Flær sem eru á dýrinu fyrir notkun lyfsins drepast innan 12 klukkustunda. Hjá nýtilkomnum flóm kemur virkni fram innan 8 klukkustunda í 2 mánuði eftir notkun og þar á eftir innan 24 klukkustunda. Flærnar og mítlarnir verða að festa sig við hýsilinn og byrja að nærast til þess að verða útsett fyrir tígólaner. *Ixodes ricinus* mítlar sem eru á dýrinu fyrir notkun lyfsins drepast innan 24 klst. *Ixodes ricinus* nýsmitaðir mítlar drepast innan 48 klukkustunda í 13 vikur.

Emódepsíð er hálfamtengt efni úr flokki depsiþeptíða. Það er virkt gegn öllum stigum þráðorma (spóluorma og krókormum). Það er emódepsíð sem í þessu lyfi er virkt gegn *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* og *Troglostrongylus brevior*.

Það verkar á tauga-vöðvamótum með því að örva viðtaka úr flokki sekretin-viðtaka framan taugamóta, sem leiðir til lömunar og dauða sníklanna.

Prazikvantel er afleiða pírazínóísókínólins sem er virkt gegn bandormunum *Dipylidium caninum* og *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantel frásogast hratt í gegnum um yfirborð sníklanna og verkar einkum með því að breyta gegndræpi Ca^{++} um himnur sníkilsins. Þetta leiðir mikilla skemmda á yfirborðshimnu (integument), samdráttar sníkilsins og lömunar hans, truflunar á efnaskiptum sníkilsins og drepur hann að lokum.

[Lesanlegar upplýsingar sem setja á efst á fylgiseðilinn]

Kæri kattaeigandi.

Kettinum þínum hefur verið ávísað Felpreva sem er viðurkennt dýralyf handa köttum. Þessi fylgiseðill inniheldur mikilvægar upplýsingar um notkun Felpreva. Lestu þennan fylgiseðil vandlega og fylgdu leiðbeiningunum.