



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Felisecto Plus (*selamectina / sarolaner*)

Sintesi relativa a Felisecto Plus e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Felisecto Plus?

Felisecto Plus è un medicinale usato per trattare le infestazioni miste da zecche e altri parassiti che si possono trovare sulla pelle o sulla pelliccia dei gatti, come pulci, acari dell'orecchio e pidocchi e/o vermi che possono entrare nell'organismo e infettarlo. Il medicinale è indicato:

- per il trattamento delle infestazioni da zecche;
- per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci. Può essere utilizzato anche nell'ambito di un trattamento per la dermatite allergica da pulce (una reazione allergica alle punture di pulce);
- per il trattamento degli acari dell'orecchio;
- per il trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori;
- per il trattamento delle forme adulte di ascaridi e di anchilostomi intestinali;
- per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare.

Felisecto Plus deve essere utilizzato solo quando vi è la necessità di trattare le zecche e uno o più parassiti di cui sopra. Felisecto Plus contiene due principi attivi, selamectina e sarolaner.

Per maggiori informazioni, vedere il foglietto illustrativo.

Questo medicinale è uguale a Stronghold Plus, già autorizzato nell'Unione europea (UE). La ditta produttrice di Stronghold Plus ha accettato che i suoi dati scientifici possano essere usati per Felisecto Plus ("consenso informato").

Come si usa Felisecto Plus?

Felisecto Plus è disponibile sotto forma di soluzione per spot-on in tre diverse concentrazioni e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il contenuto della pipetta deve essere spremuto sulla pelle dopo aver separato il pelo alla base del collo del gatto davanti alle scapole. Questa piccola quantità di liquido viene assorbita dalla pelle e agisce su tutto il corpo dell'animale. La concentrazione e il numero di pipette da utilizzare dipendono dal peso del gatto sottoposto al trattamento.

Felisecto Plus uccide le pulci e alcune zecche nell'arco di 24 ore e continua ad agire per cinque settimane contro le pulci e per quattro o cinque settimane contro le zecche (a seconda del tipo).

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



Per maggiori informazioni sull'impiego di Felisecto Plus, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Felisecto Plus?

Felisecto Plus contiene selamectina e sarolaner, che sono medicinali antiparassitari.

Selamectina attiva delle proteine specifiche denominate "canali del cloro" sulla superficie delle cellule nervose e muscolari del parassita, consentendo alle particelle di cloro cariche di penetrare nelle cellule nervose e di interferire con la normale attività elettrica di queste ultime. Tale azione determina la paralisi o la morte dei parassiti. Selamectina è efficace contro pulci, acari dell'orecchio, pidocchi masticatori, larve di filaria, ascaridi e anchilostomi.

Sarolaner blocca il normale movimento delle particelle di cloro cariche fuori e dentro le cellule nervose, soprattutto per quanto concerne le particelle associate all'acido gamma-aminobutirrico (GABA) e al glutammato, due sostanze che trasmettono messaggi tra i nervi (neurotrasmettitori). La conseguenza è un'attività incontrollata del sistema nervoso, seguita dalla paralisi e dalla morte dei parassiti. Sarolaner è efficace contro zecche e pulci.

Per essere esposti a selamectina e sarolaner, pulci e zecche devono cominciare a nutrirsi del sangue del gatto.

Quali benefici di Felisecto Plus sono stati evidenziati negli studi?

L'efficacia di Felisecto Plus è stata esaminata in uno studio sul campo su gatti naturalmente infestati da pulci. I gatti sono stati trattati una volta al mese per tre mesi con Felisecto Plus o con un altro medicinale antiparassitario simile, contenente imidacloprid e moxidectina. Felisecto Plus è risultato efficace quanto l'altro medicinale e ha ridotto la conta delle pulci di oltre il 95 %.

Un secondo studio sul campo è stato condotto su gatti naturalmente infestati da zecche. I gatti sono stati trattati con Felisecto Plus una volta al mese per tre mesi o con un altro medicinale, contenente fipronil. Felisecto Plus è risultato efficace quanto l'altro medicinale e ha ridotto la conta delle zecche di oltre il 90 %.

Due studi di laboratorio con gatti artificialmente infestati da acari dell'orecchio hanno dimostrato che Felisecto Plus riduce il numero di tali parassiti di oltre il 90 % a 30 giorni da un singolo trattamento.

Uno studio di laboratorio con gatti infestati da pidocchi masticatori ha dimostrato che selamectina li elimina per 42 giorni dopo il trattamento, rispetto ai gatti a cui era stato somministrato con placebo.

Sono stati condotti due studi di laboratorio su gatti con parassiti intestinali che hanno dimostrato come Felisecto Plus abbia un'efficacia superiore al 94 %.

Uno studio di laboratorio su gatti artificialmente infestati con filarie ha dimostrato che Felisecto Plus è efficace nella prevenzione della filariosi cardiopolmonare.

Quali sono i rischi associati a Felisecto Plus?

L'uso del medicinale può causare un prurito lieve e transitorio in corrispondenza del sito di applicazione.

Gli effetti collaterali più comuni di Felisecto Plus (che possono riguardare fino a 1 gatto su 100) sono alopecia (perdita di peli) da lieve a moderata sul sito di applicazione, eritema (arrossamento della pelle) e perdita di saliva.

Felisecto Plus non deve essere utilizzato in gatti affetti da altre malattie o che sono debilitati e sottopeso (rispetto alla loro età).

Poiché la soppressione delle zecche con il medicinale si ottiene soltanto quando queste iniziano a nutrirsi del sangue del gatto, non si può escludere il rischio di trasmissione di malattie.

Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Felisecto Plus sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i proprietari o gli affidatari dell'animale devono osservare.

Felisecto Plus è altamente infiammabile e deve essere tenuto lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere o altre fonti infiammabili.

Lavare le mani dopo l'uso e, in caso di contatto con la cute, lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone.

Le persone con pelle sensibile o ipersensibili (allergiche) a selamectina o sarolaner devono maneggiare Felisecto Plus con cautela.

Felisecto Plus è nocivo se ingerito. Il medicinale deve essere conservato nella confezione fino al momento dell'uso, per evitare che i bambini vi abbiano accesso. Le pipette usate del medicinale devono essere smaltite immediatamente. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico.

Gli animali trattati non devono essere toccati fino a quando l'area di applicazione non sia asciutta. I bambini non devono giocare con i gatti trattati per quattro ore dopo il trattamento. Si raccomanda di trattare i gatti la sera. Il giorno del trattamento, non deve essere consentito ai gatti di dormire nello stesso letto con i loro proprietari, soprattutto se bambini.

In caso di contatto con la pelle o con gli occhi, sciacquare immediatamente l'area interessata.

Perché Felisecto Plus è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Felisecto Plus sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Felisecto Plus

Il 26/04/2019 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Felisecto Plus, valida in tutta l'Unione europea.

Tale autorizzazione si basava sull'autorizzazione di Stronghold Plus, rilasciata nel 2017 ("consenso informato").

Per ulteriori informazioni su Felisecto Plus, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/felisecto-plus.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 02-2019.