



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/5292/2022
EMA/V/C/005464

Felpreva (*tigolaner / emodepside / praziquantel*)

Sintesi relativa a Felpreva e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Felpreva?

Felpreva è un medicinale antiparassitario usato per trattare i gatti che hanno o sono a rischio di infestazioni/infezioni parassitarie miste (causate da più di un parassita). Contiene i principi attivi tigolaner, emodepside e praziquantel.

Come si usa Felpreva?

Felpreva è una soluzione per spot-on disponibile in un applicatore, già riempito con la corretta quantità di medicinale necessaria per trattare un gatto (sono disponibili 3 applicatori di dimensioni diverse, per gatti di peso diverso). Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Il contenuto dell'applicatore viene posto sulla cute del gatto, dopo aver separato il pelo sulla parte posteriore del collo alla base della testa.

Felpreva è somministrato come singolo trattamento per nematodi, tenie, pulci, zecche e acari. Per gli strongili polmonari, il trattamento con Felpreva deve essere seguito due settimane più tardi con un trattamento contenente emodepside e praziquantel solo in combinazione fissa.

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

Come agisce Felpreva?

I tre principi attivi di Felpreva interagiscono con diverse parti dei parassiti. Tigolaner interferisce con alcuni recettori nel sistema nervoso di zecche, pulci e acari, mentre emodepside interferisce con i recettori nel sistema nervoso dei nematodi, provocandone la paralisi e la morte. Praziquantel danneggia lo strato esterno simile alla pelle delle tenie, determinandone la paralisi e la morte.

Quali benefici di Felpreva sono stati evidenziati negli studi?

L'efficacia di Felpreva è stata esaminata sia in studi di laboratorio sia in studi sul campo condotti in diversi luoghi in tutta Europa.

Infestazioni da pulci e zecche

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



In uno studio sul campo condotto in diversi paesi dell'UE, a 323 gatti con infestazioni da pulci e/o zecche è stato somministrato un unico trattamento con Felpreva, o un medicinale per spot-on di confronto contenente fluralaner. Lo studio ha mostrato che Felpreva era efficace quanto il medicinale di confronto e ha ridotto il numero di pulci o zecche nei gatti di almeno il 90 % fino a 13 settimane dopo il trattamento.

Infestazioni da acari dell'orecchio

In uno studio sul campo condotto in 2 paesi europei, a 148 gatti con diagnosi di acari dell'orecchio è stata somministrata un'unica dose di Felpreva o di un prodotto di confronto (contenente i medicinali selamectina e sarolaner). Al termine dello studio tutti i gatti in entrambi i gruppi di trattamento erano guariti.

In un altro studio sul campo condotto su 20 gatti a cui era stata diagnosticata la rogna notoedrica (causata da acari di *Notoedres cati*), il trattamento con una singola dose di Felpreva ha portato a una riduzione del 100 % del numero di acari.

Nematodi e tenie

In cinque paesi europei è stato condotto uno studio sul campo per dimostrare l'efficacia di Felpreva contro nematodi e tenie rispetto a un altro medicinale contenente eprinomectina e praziquantel. In questo studio sono stati trattati 195 gatti infettati per via naturale da tenie, nematodi intestinali o strongili polmonari felini ed è stato dimostrato che entrambi i medicinali sono efficaci quasi al 100 % contro i nematodi e gli strongili polmonari e al 100 % contro le tenie.

Precedentemente erano stati condotti ulteriori studi con il medicinale denominato Profender, contenente due dei tre principi attivi di Felpreva, che ha dimostrato di essere efficace quasi al 100 % contro le tenie, i nematodi intestinali e gli strongili polmonari.

Quali sono i rischi associati a Felpreva?

Gli effetti collaterali più comuni di Felpreva (che possono riguardare più di 1 animale su 10) sono effetti estetici come il rizzamento temporaneo del pelo nel sito di applicazione. In casi molto rari possono verificarsi reazioni lievi e transitorie nel sito di applicazione e disturbi del tratto digerente (intestino).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti collaterali segnalati con l'impiego di Felpreva, 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 Felpreva 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, in particolare per le donne in gravidanza e i bambini.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico.

In caso di contatto con la pelle o con gli occhi, lavare/sciacquare immediatamente la parte interessata.

Le donne in gravidanza devono indossare guanti durante l'applicazione del medicinale, per evitare il contatto diretto con il prodotto. Inoltre, devono evitare il contatto con il sito di applicazione. I bambini devono essere tenuti lontano dagli animali trattati nelle prime 24 ore dopo l'applicazione del prodotto e fino a quando l'area trattata non è più visibile.

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

Perché Felpreva è autorizzato nell'UE?

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

Altre informazioni su Felpreva

L'11 novembre 2021 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Felpreva, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Felpreva, consultare il sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/felpreva.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2021.