



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Felisecto Plus (*selamektinas* / *sarolaneras*)

Felisecto Plus ir jo registracijos motyvų ES apžvalga

Kas yra Felisecto Plus ir kam jis naudojamas?

Felisecto Plus – tai vaistas, skirtas gydyti mišrias erkių ir kitų parazitų, kurių gali būti ant kačių odos ar jų kailyje, kaip antai blusų, ausų erkučių, utėlių ir (arba) organizmo viduje parazituojančių kirmėlių, infestacijas. Vaistą galima naudoti:

- gydant erkių infestacijas;
- gydant blusų infestacijas ir siekiant jų išvengti. Jį taip pat galima naudoti kaip vieną iš vaistų gydant alergijos blusoms sukeltą dermatitą (alerginę reakciją į blusų įkandimus);
- siekiant išnaikinti ausų erkutes;
- gydant utėlių infestacijas;
- siekiant išnaikinti žarnyne parazituojančias subrendusias apvaliąsias kirmėles ir nematodus;
- siekiant išvengti širdies kirmėlių ligos.

Felisecto Plus galima naudoti, tik kai reikia išnaikinti erkes ir vieną ar daugiau iš pirmiau minėtų parazitų. Felisecto Plus sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų selamektino ir sarolanero.

Daugiau informacijos rasite informaciniame lapelyje.

Šis vaistas yra toks pat kaip Stronghold Plus, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Stronghold Plus gaminanti bendrovė leido naudoti savo mokslinius duomenis vaistui Felisecto Plus („informuotas sutikimas“).

Kaip naudoti Felisecto Plus?

Felisecto Plus tiekiamas trijų skirtingų stiprumų užlašinamojo tirpalo forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Pipetės turinys išspaudžiamas ant odos, praskyrus plaukus ant katės kaklo pagrindo priekinėje menčių dalyje. Šis nedidelis skysčio kiekis įsisavinamas per odą ir veikia visą gyvūno organizmą. Pipėčių stiprumas ir skaičius priklauso nuo gydomos katės svorio.

Felisecto Plus sunaikina blusas ir kai kurias erkes per 24 valandas ir apsaugą nuo blusų užtikrina 5 savaites, o nuo erkių – 4–5 savaites (priklausomai nuo rūšies).

Daugiau informacijos apie Felisecto Plus naudojimą rasite informaciniame lapelyje arba kreipkitės į veterinarijos gydytoją ar vaistininką.



Kaip veikia Felisecto Plus?

Felisecto Plus sudėtyje yra selamektino ir sarolanero – vaistų nuo parazitų.

Selamektinas aktyvina parazito nervinių ir raumenų ląstelių paviršiuje esančius ypatingus baltymus, vadinamus chlorido kanalais, dėl kurių chlorido jonai patenka į nervų ląsteles ir sutrikdo jų normalų elektrinį aktyvumą. Dėl to parazitai paralyžiuojami arba žūsta. Selamektinas veikia blusas, ausų erkutes, utėles, širdies kirmėles, apvaliąsias kirmėles ir nematodus.

Sarolaneras stabdo normalų krūvį turinčių chloro dalelių judėjimą į nervų ląsteles ir iš jų, ypač susijusių su gama amino sviesto rūgštimi (GABA) ir glutamatu – dviem medžiagomis, kurios perduoda signalus tarp nervų (neuromediatoriais). Dėl tokio poveikio parazitų nervų sistemos veikla sutrinka, parazitai paralyžiuojami ir žūsta. Sarolaneras veikia erkes ir blusas.

Kad pasireikštų selamektino ir sarolanero poveikis, blusos ir erkės turi pradėti misti katės krauju.

Kokia Felisecto Plus nauda nustatyta tyrimuose?

Felisecto Plus veiksmingumas buvo tiriamas atliekant lauko tyrimą su natūraliai blusomis užsikrėtusiomis katėmis. Katėms ant odos 3 mėnesius kas mėnesį buvo lašinamas Felisecto Plus arba kitas panašus antiparazitinis vaistas, kurio sudėtyje buvo imidakloprido ir moksidektino. Felisecto Plus buvo toks pat veiksmingas kaip ir kitas vaistas ir blusų skaičių sumažino daugiau kaip 95 proc.

Antras lauko tyrimas buvo atliktas su katėmis, kurios buvo natūraliai užsikrėtusios erkėmis. Katėms ant odos 3 mėnesius kas mėnesį buvo lašinamas Felisecto Plus arba kitas vaistas, kurio sudėtyje buvo fipronilo. Felisecto Plus buvo toks pat veiksmingas kaip ir kitas vaistas ir erkių skaičių sumažino daugiau kaip 90 proc.

Atliekant du laboratorinius tyrimus su katėmis, kurios buvo dirbtinai užkrėstos ausų erkutėmis, vieną kartą užlašinus Felisecto Plus, per 30 dienų ausų erkių skaičius sumažėjo daugiau kaip 90 proc.

Atlikus laboratorinį tyrimą su utėlėmis užsikrėtusiomis katėmis, nustatyta, kad selamektinas, kuris buvo lyginamas su placebo, utėles išnaikino per 42 dienas nuo vaisto užlašinimo.

Buvo atlikti du laboratoriniai tyrimai su žarnyno kirmėlėmis užsikrėtusiomis katėmis, kuris parodė, kad Felisecto Plus veiksmingumas siekia daugiau kaip 94 proc.

Atlikus laboratorinį tyrimą su dirbtinai širdies kirmėlėmis užkrėstomis katėmis, nustatyta, kad Felisecto Plus veiksmingai padeda išvengti širdies kirmėlių ligos.

Kokia rizika siejama su Felisecto Plus naudojimu?

Panaudojus vaistą, vaisto užlašinimo vietoje gali pasireikšti nestiprus ir trumpalaikis niežėjimas.

Dažniausi Felisecto Plus šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 katei iš 100) yra lengva ar vidutinio sunkumo alopecija (plaukų slinkimas) vaisto užlašinimo vietoje, eritema (odos paraudimas) ir seilėjimasis.

Felisecto Plus negalima naudoti katėms, sergančioms kitomis ligomis, arba silpnoms ir (pagal amžių) nepakankamo svorio katėms.

Kadangi erkės turi pradėti misti katės krauju, kad dėl vaisto poveikio jos žūtų, negalima atmesti ligų, kuriomis erkės gali būti užsikrėtusios, perdavimo galimybės.

Visų apribojimų sąrašą rasite informaciniame lapelyje.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis ar su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Į Felisecto Plus vaisto aprašą ir informacinį lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, taip pat nurodytos atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai, gyvūnų savininkai arba laikytojai.

Felisecto Plus labai lengvai užsiliepsnoja, todėl jį reikia saugoti nuo karščio, žiežirbų, atviros liepsnos ar kitų užsidegimo šaltinių.

Panaudojus vaistą, rankas reikia nusiplauti, o jo patekus ant odos, tą vietą reikia nedelsiant nuplauti muilu ir vandeniu.

Esant jautriai odai ar padidėjusiam jautrumui (alergijai) selamektinui arba sarolanerui, Felisecto Plus reikėtų naudoti atsargiai.

Nurytas Felisecto Plus yra kenksmingas. Iki naudojant šį vaistą, jį reikia laikyti pakuotėje, kad jis nepatektų į rankas vaikams. Panaudotas vaisto pipetės būtina nedelsiant išmesti. Atsitiktinai nurijus šio vaisto, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Užlašinus vaisto, gyvūnų negalima liesti, kol užlašinimo vieta išdžiūsta. 4 valandas po vaisto užlašinimo vaikams negalima leisti žaisti su katėmis. Katėms vaistą rekomenduojama užlašinti vakare. Vaisto užlašinimo dieną katėms, kurioms užlašinta vaisto, negalima leisti miegoti vienoje lovoje kartu su šeimininkais, ypač vaikais.

Vaistui patekus ant odos arba į akis, paveiktą vietą reikia nedelsiant nuplauti vandeniu.

Kodėl Felisecto Plus buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Felisecto Plus nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti naudoti šį vaistą ES.

Kita informacija apie Felisecto Plus

Visoje ES galiojantis Felisecto Plus registracijos pažymėjimas suteiktas 2019/04/26.

Šis registracijos pažymėjimas suteiktas remiantis 2017 m. sutektu Stronghold Plus registracijos pažymėjimu („informuotas sutikimas“).

Išsamesnės informacijos apie Felisecto Plus galima rasti agentūros interneto svetainėje ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/felisecto-plus.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019 m. vasario mėn.