



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/5293/2022
EMA/V/C/005464

Felpreva (*tigolaneras* / *emodepsidas* / *prazikvantelis*)

Felpreva ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Felpreva ir kam jis naudojamas?

Felpreva – tai antiparazitinis vaistas, kuriuo gydomos katės, kurioms nustatytos mišrios (kurias sukelia daugiau nei vienas parazitas) parazitų infestacijos (infekcijos) arba kurioms kyla tokių infekcijų rizika. Jo sudėtyje yra veikliųjų medžiagų tigolanero, emodepsido ir prazikvantelio.

Kaip naudoti Felpreva?

Felpreva – tai aplikatoriuje esantis užlašinamasis tirpalas, kuris jau užpildytas vienai katei gydyti reikalingu nustatytu vaisto kiekiu (skirtingo svorio katėms pritaikyti 3 dydžių aplikatoriai). Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Aplikatoriaus turinys užlašinamas ant katės odos, praskyrus kailį katės keteros srityje prie kaukolės pagrindo.

Felpreva skiriamas kaip vienas vaistas nuo apvaliųjų kirmėlių, kaspinočių, blusų, erkių ir erkučių. Gydamas nuo plaučių kirmėlių po dviejų savaičių nuo Felpreva užlašinimo reikia tęsti gydymą tik fiksuotu emodepsido ir prazikvantelio deriniu.

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

Kaip veikia Felpreva?

Trys Felpreva veikliosios medžiagos veikia skirtingas parazitų dalis. Tigolaneras veikia tam tikrus erkių, blusų ir erkučių nervų sistemos receptorių, o emodepsidas – apvaliųjų kirmėlių nervų sistemos receptorių. Tai sukelia jų paralyžių ir žūtį. Prazikvantelis pažeidžia odos funkciją atliekantį išorinį kaspinočių apvalkalą, sukeldamas jų paralyžių ir žūtį.

Kokia Felpreva nauda nustatyta tyrimuose?

Felpreva veiksmingumas buvo tiriamas laboratoriniuose ir lauko tyrimuose įvairiose Europos vietose.

Blusų ir erkių infestacijos

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



Keliose ES šalyse atlikto lauko tyrimo metu 323 blusomis ir (arba) erkėmis užsikrėtusios katės buvo gydomos viena Felpreva doze arba palyginamuoju užlašinamuoju vaistu, kuriame yra fluralanero. Tyrimas parodė, kad Felpreva yra toks pat veiksmingas kaip palyginamasis vaistas ir iki 13 savaičių po gydymo kačių blusų ar erkių skaičius sumažėjo bent 90 proc.

Ausų erkučių infestacijos

Atliekant lauko tyrimą 2 Europos šalyse, 148 katėms, kurioms buvo diagnozuotos ausų erkutės, buvo skirta viena Felpreva dozė arba palyginamasis vaistas (kurio sudėtyje yra vaistų selamektino ir sarolanero). Tyrimo pabaigoje visos katės buvo išgydytos abiejose gydymo grupėse.

Atliekant kitą lauko tyrimą su 20 kačių, kurioms buvo diagnozuoti notoedriniai niežai (kuriuos sukėlė *Notoedres cati* erkutės), po gydymo viena Felpreva doze erkių skaičius sumažėjo 100 proc.

Apvaliosios kirmėlės ir kaspinočiai

Penkiose Europos šalyse buvo atliktas lauko tyrimas, siekiant įrodyti Felpreva veiksmingumą gydant nuo apvaliųjų kirmėlių ir kaspinočių, lyginant jį su kitu vaistu, kurio sudėtyje yra eprinomektino ir prazikvantelio. Atliekant šį tyrimą buvo gydomos kaspinočiais, žarnyno apvaliosiomis kirmėlėmis arba kačių plaučių kirmėlėmis natūraliai užsikrėtusios 195 katės, ir buvo nustatyta, kad abu vaistai yra beveik 100 proc. veiksmingi gydant nuo apvaliųjų kirmėlių ir plaučių kirmėlių, ir 100 proc. – gydant nuo kaspinočių.

Anksčiau buvo atlikti tolesni tyrimai su vaistu Profender, kurio sudėtyje yra dviejų iš trijų Felpreva veikliųjų medžiagų ir kurio veiksmingumas gydant nuo kaspinočių, žarnyno apvaliųjų kirmėlių ir plaučių kirmėlių buvo beveik 100 proc.

Kokia rizika siejama su Felpreva vartojimu?

Dažniausias Felpreva šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 gyvūnui iš 10) yra kosmetinis, pvz., laikinas plaukų dygimas užlašinimo vietoje. Labai retais atvejais gali pasireikšti lengvos ir trumpalaikės reakcijos vaisto užlašinimo vietoje, taip pat virškinimo trakto (žarnyno) sutrikimai.

Išsamų visų Felpreva šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

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

Į Felpreva veterinarinio 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, ypač nėščios moterys ir vaikai.

Asmuo, atsitiktinai nurijęs šio vaisto, turi nedelsdamas kreiptis į gydytoją.

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

Lašindamos vaistą, nėščiosios turi dėvėti pirštines, kad išvengtų tiesioginio sąlyčio su vaistu. Jos taip pat turėtų vengti sąlyčio su vieta, kurioje užlašinta vaisto. Pirmas 24 valandas po vaisto užlašinimo vaikams reikia būti atokiau nuo gydyto gyvūno, kol nebelieka vaisto užlašinimo žymių.

Išsamų visų atsargumo priemonių sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

Kodėl Felpreva buvo patvirtintas ES?

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

Kita informacija apie Felpreva

Visoje ES galiojantis Felpreva registracijos pažymėjimas suteiktas 2021 m. lapkričio 11 d.

Daugiau informacijos apie Felpreva rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-10.