



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/5295/2022
EMA/V/C/005464

Felpreva (*tigolaner / emodepside / praziquantel*)

Ħarsa ġenerali lejn Felpreva u r-raġuni għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Felpreva u għal xiex jintuża?

Felpreva huwa mediċina antiparassitika użata biex tikkura qtates li jkollhom, jew li jkunu f'riskju minn, infestazzjonijiet/infezzjonijiet parassitiċi mħallta (ikkawżati minn aktar minn parassita wieħed). Fih is-sustanzi attivi tigolaner, emodepside u praziquantel.

Kif jintuża Felpreva?

Felpreva huwa soluzzjoni għall-użu lokalizzat disponibbli f'applikatur, li diġà huwa mimli bl-ammont korrett ta' mediċina meħtieġa għall-kura ta' qattus wieħed (hemm 3 daqsijiet ta' applikaturi disponibbli, għal piżijiet differenti tal-qtates). Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Il-kontenut tal-applikatur jiġi applikat fuq il-ġilda tal-qattus, wara li jitferraq il-pil fuq wara tal-għonq tiegħu fil-bażi ta' rasu.

Felpreva jingħata bħala kura waħda għall-ħniex, id-dud, il-briegħed, il-qurdien u d-dud. Għal-lungworms, il-kura b'Felpreva għandha tiġi segwita ġimagħtejn aktar tard b'kura li jkun fiha emodepside u praziquantel biss f'kombinazzjoni fissa.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Felpreva, aqra l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-veterinarju jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Felpreva?

It-tliet sustanzi attivi f'Felpreva jinteraġixxu ma' partijiet differenti tal-parassiti. It-tigolaner tinterferixxi ma' ċerti riċetturi fis-sistema nervuża tal-qurdien, il-briegħed u d-dud, filwaqt li l-emodepside tinterferixxi mar-riċetturi fis-sistema nervuża tal-ħniex, u dan jirriżulta għall-paraliżi u l-mewt sussegwenti tagħhom. Il-praziquantel tikkawża ħsara fis-saff estern tal-membrana tad-dud, u dan iwassal għall-paraliżi u l-mewt tagħhom.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Felpreva li ħarġu mill-istudji?

L-effikaċja ta' Felpreva ġiet investigata kemm fi studji tal-laboratorju kif ukoll fi studji fuq il-post imwettqa f'postijiet differenti fl-Ewropa kollha.

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



Infestazzjonijiet tal-briegħed u tal-qurdien

Fi studju fuq il-post f'diversi pajjiżi tal-UE, 323 qattus b'infestazzjonijiet tal-briegħed u/jew tal-qurdien ingħataw jew kura waħda b'Felpreva jew mediċina għall-użu lokalizzat komparatur li fiha fluralaner. L-istudju wera li Felpreva kien effikaċi daqs il-mediċina komparatur u naqqas l-għadd ta' briegħed jew qurdien fuq il-qtates b'mill-inqas 90 % sa 13-il ġimgħa wara l-kura.

Infestazzjonijiet tad-dud tal-widnejn

Fi studju fuq il-post f'2 pajjiżi Ewropej, 148 qattus dijanjostikati bid-dud tal-widnejn ingħataw doża waħda ta' Felpreva jew prodott komparatur (li fih il-mediċini selamectin u sarolaner). Fi tmiem l-istudju l-qtates kollha ġew ikkurati fiż-żewġ gruppi ta' kura.

Fi studju ieħor fuq il-post b'20 qattus dijanjostikati b'garab notoedriku (ikkawżat mid-dud *Notoedres cati*), il-kura b'doża waħda ta' Felpreva wasslet għal tnaqqis ta' 100 % fl-għadd ta' dud.

Roundworms u dud

Sar studju fuq il-post f'fames pajjiżi Ewropej biex tintwera l-effikaċja ta' Felpreva kontra r-roundworms u d-dud meta mqabbla ma' mediċina oħra li fiha eprinomectin u praziquantel. F'dan l-istudju ġew ikkurati 195 qattus infettati b'mod naturali bid-dud, roundworms intestinali jew lungworms u ntweraw li ż-żewġ mediċini huma kważi 100 % effikaċi kontra r-roundworms u l-lungworms u 100 % effikaċi kontra d-dud.

Qabel, saru aktar studji bil-mediċina Profender li fiha tnejn mit-tliet sustanzi attivi ta' Felpreva, fejn ntweraw li huwa kważi 100 % effikaċi kontra d-dud, ir-roundworms intestinali u l-lungworms.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Felpreva?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Felpreva (li jistgħu jaffettwaw aktar minn annimal 1 minn kull 10) huma effetti kożmetiċi bħal żieda temporanja fix-xagħar fis-sit tal-applikazzjoni. F'każijiet rari ħafna jistgħu jsejnhu reazzjonijiet ħfief u temporanji fis-sit tal-applikazzjoni kif ukoll disturbi fl-apparat diġestiv (fl-imsaren).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Felpreva, ara l-fuljett ta' tagħrif.

X'inhuma l-prekawzzjonijiet li jridu jittieħdu mill-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Felpreva, inkluż il-prekawzzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mis-sidien tal-annimali jew dawk li jieħdu ħsiebhom, b'mod partikolari għan-nisa tqal u għat-tfal.

Jekk il-prodott jinbela' b'mod aċċidentali minn persuna, din għandha tfittex parir mediku minnufih.

F'każ li jkun hemm kuntatt mal-ġilda jew l-għajnejn, il-parti affettwata għandha titlaħlaħ minnufih bl-ilma.

Nisa tqal għandhom jilbsu ingwanti meta japplikaw il-mediċina biex jevitaw kuntatt dirett magħha. Għandhom ukoll jevitaw kuntatt mas-sit tal-applikazzjoni. It-tfal għandhom jinżammu 'l bogħod mill-annimali kkurati matul l-ewwel 24 siegħa wara l-applikazzjoni tal-prodott u sakemm iż-żona kkurata ma tibqax evidenti.

Għal-lista sħiħa ta' prekawzzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Felpreva ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Felpreva huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Informazzjoni oħra dwar Felpreva

Felpreva ngħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha fil-11 ta' Novembru 2021.

Aktar informazzjoni dwar Felpreva tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'10-2021.