

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

Felisecto Plus (*selamectine/sarolaner*)

Een overzicht van Felisecto Plus en de reden(en) van toelating in de EU

Wat is Felisecto Plus en wanneer wordt het voorgeschreven?

Felisecto Plus is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van gemengde besmettingen met teken en andere parasieten die kunnen worden aangetroffen op de huid of vacht van katten, zoals vlooien, oormijten en luizen en/of wormen die in het lichaam van katten kunnen dringen en het infecteren. Het geneesmiddel kan worden gebruikt voor:

- de behandeling van tekenbesmettingen;
- de preventie en behandeling van vlooienbesmettingen. Het kan ook worden gebruikt als onderdeel van een behandeling van door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (een allergische reactie op vlooienbeten);
- de behandeling van oormijten;
- de behandeling van besmettingen met bijtende luizen;
- de behandeling van volwassen rondwormen en volwassen haakwormen in de darmen;
- de preventie van hartwormziekte.

Felisecto Plus mag alleen worden gebruikt wanneer het nodig is teken en een of meer van de bovengenoemde parasieten te behandelen. Felisecto Plus bevat twee werkzame stoffen: selamectine en sarolaner.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Dit geneesmiddel is hetzelfde als het reeds in de Europese Unie (EU) toegelaten geneesmiddel Stronghold Plus. De fabrikant van Stronghold Plus heeft ermee ingestemd dat zijn wetenschappelijke gegevens voor Felisecto Plus worden gebruikt ('geïnformeerde toestemming').

Hoe wordt Felisecto Plus gebruikt?

Felisecto Plus is beschikbaar in de vorm van een spot-on-oplossing in drie verschillende sterkten en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De inhoud van de pipet wordt op de huid geperst nadat een scheiding is gemaakt in de vacht aan de onderkant van de hals van de kat vóór de schouderbladen. Deze kleine hoeveelheid vloeistof wordt door de huid geabsorbeerd en is werkzaam in het hele lichaam van het dier. De sterkte en het aantal te gebruiken pipetten is afhankelijk van het gewicht van de kat die wordt behandeld.

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



Felisecto Plus doodt vlooien en sommige teken binnen 24 uur. Het blijft vijf weken werkzaam tegen vlooien en vier tot vijf weken tegen teken (afhankelijk van de soort).

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw dierenarts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Felisecto Plus.

Hoe werkt Felisecto Plus?

Felisecto Plus bevat selamectine en sarolaner, beide middelen tegen parasieten.

Selamectine activeert speciale eiwitten, de 'chloridekanalen', op het oppervlak van zenuw- en spiercellen van de parasiet, waardoor geladen chloridedeeltjes zenuwcellen kunnen binnendringen en de normale elektrische activiteit van deze cellen kunnen verstoren. Dit veroorzaakt verlamming of de dood van de parasieten. Selamectine is werkzaam tegen vlooien, oormijten, bijtende luizen, larven van hartwormen, rondwormen en haakwormen.

Sarolaner blokkeert de normale beweging van geladen chloridedeeltjes in en buiten zenuwcellen, met name de deeltjes die geassocieerd zijn met gamma-aminobutyrynezuur (GABA) en glutamaat, twee stoffen die boodschappen tussen zenuwen overbrengen (neurotransmitters). Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het zenuwstelsel en de verlamming en dood van de parasieten. Sarolaner is werkzaam tegen teken en vlooien.

Om aan selamectine en sarolaner te worden blootgesteld moeten vlooien en teken zich voeden met het bloed van de kat.

Welke voordelen bleek Felisecto Plus tijdens de studies te hebben?

De werkzaamheid van Felisecto Plus werd onderzocht in een veldonderzoek bij katten die op natuurlijke wijze waren geïnfesteerd met vlooien. De katten werden gedurende drie maanden iedere maand behandeld met Felisecto Plus of een ander middel tegen parasieten, dat imidacloprid en moxidectine bevatte. Felisecto Plus was even werkzaam als het andere geneesmiddel en leidde tot een vermindering van het aantal vlooien van meer dan 95%.

Een tweede veldonderzoek werd uitgevoerd bij katten die op natuurlijke wijze waren besmet met teken. De katten werden gedurende drie maanden iedere maand behandeld met Felisecto Plus of een ander geneesmiddel, dat fipronil bevatte. Felisecto Plus was even werkzaam als het andere geneesmiddel en leidde tot een vermindering van het aantal teken van meer dan 90%.

In twee laboratoriumonderzoeken met katten die kunstmatig geïnfesteerd waren met oormijten, bleek dat Felisecto Plus het aantal oormijten dertig dagen na een enkelvoudige behandeling met meer dan 90% had teruggebracht.

In een laboratoriumonderzoek met katten die waren geïnfesteerd met bijtende luizen, bleek dat selamectine bijtende luizen tot 42 dagen na behandeling elimineerde ten opzichte van katten die met placebo werden behandeld.

Er werden twee laboratoriumonderzoeken uitgevoerd bij katten met intestinale wormen, waaruit bleek dat Felisecto Plus een werkzaamheid van meer dan 94% had.

In een laboratoriumonderzoek met katten die kunstmatig geïnfecteerd waren met hartworm, bleek Felisecto Plus werkzaam te zijn bij de preventie van hartwormziekte.

Welke risico's houdt het gebruik van Felisecto Plus in?

Gebruik van het geneesmiddel kan resulteren in kortdurende jeuk op de plaats van toediening.

De meest voorkomende bijwerkingen van Felisecto Plus (die bij maximaal 1 op de 100 katten kunnen optreden) zijn lichte tot matige haaruitval op de plaats van toediening, rood worden van de huid en kwijlen.

Felisecto Plus mag niet worden gebruikt bij katten die andere ziekten hebben of bij katten die verzwakt zijn of ondergewicht hebben (voor hun leeftijd).

Omdat teken zich met het bloed van de kat moeten voeden om door het geneesmiddel gedood te worden, kan het risico op overdracht van ziekten die ze bij zich kunnen dragen, niet worden uitgesloten.

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Felisecto Plus is veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en eigenaars of houders van dieren moeten nemen.

Felisecto Plus is licht ontvlambaar en moet verwijderd worden gehouden van hitte, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen.

Na gebruik moeten de handen worden gewassen, en als geneesmiddel met de huid in aanraking is gekomen, dient het onmiddellijk met water en zeep te worden verwijderd.

Mensen met een gevoelige huid of die overgevoelig (allergisch) zijn voor selamectine of sarolaner, dienen Felisecto Plus voorzichtig te hanteren.

Felisecto Plus is schadelijk bij inslikken. Het geneesmiddel moet tot het gebruik in de verpakking worden bewaard, om te voorkomen dat kinderen toegang hebben tot het geneesmiddel. Verwijder gebruikte pipetten van het geneesmiddel onmiddellijk. Als het product per ongeluk door een persoon wordt ingeslikt, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd.

Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt tot de plaats van toediening droog is. Kinderen mogen niet met behandelde katten spelen tot vier uur na behandeling. Aangeraden wordt katten 's avonds te behandelen. Op de dag van behandeling mogen katten niet bij hun baasje in bed slapen, vooral niet als het om kinderen gaat.

In geval van huid- of oogcontact moet het blootgestelde gebied onmiddellijk met water worden gespoeld.

Waarom is Felisecto Plus in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Felisecto Plus groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Overige informatie over Felisecto Plus

Felisecto Plus heeft op 26/04/2019 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Deze vergunning was gebaseerd op de vergunning die in 2017 werd verleend aan Stronghold Plus ('geïnfomeerde toestemming').

Meer informatie over Felisecto Plus is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/felisecto-plus.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in februari 2019.