



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Felisecto Plus (*selamectină* / *sarolaner*)

Prezentare generală a Felisecto Plus și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Felisecto Plus și pentru ce se utilizează?

Felisecto Plus este un medicament utilizat pentru tratarea infestărilor mixte cu căpușe și alți paraziți care se pot găsi pe pielea sau în blana pisicilor, cum sunt purici, acarienii râiei auriculare și păduchi și/sau viermi care pot pătrunde în organism și-l pot infecta. Medicamentul se poate utiliza pentru:

- tratarea infestărilor cu căpușe;
- tratarea și prevenirea infestărilor cu purici. De asemenea, medicamentul poate fi utilizat ca parte a tratamentului pentru dermatita alergică provocată de purici (o reacție alergică la mușcăturile de purice);
- tratarea infestărilor cu acarieni ai râiei auriculare;
- tratarea infestărilor cu păduchi hematofagi;
- tratarea infestărilor cu viermi intestinali adulți rotunzi și cu viermi intestinali adulți cu cârlig;
- prevenirea dirofilariozei cardiace.

Felisecto Plus trebuie utilizat numai atunci când este necesară tratarea infestării cu căpușe și cu unul sau mai mulți dintre paraziții de mai sus. Felisecto Plus conține două substanțe active: selamectină și sarolaner.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Acest medicament este echivalent cu Stronghold Plus, care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Compania care produce Stronghold Plus a fost de acord cu utilizarea datelor sale științifice pentru Felisecto Plus („consimțământ în cunoștință de cauză”).

Cum se utilizează Felisecto Plus?

Felisecto Plus este disponibil sub formă de soluție spot-on în trei concentrații diferite și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Conținutul pipetei se aplică prin apăsarea acesteia direct pe piele, după ce se face o cărare în blana de la baza gâtului pisicii, în fața omoplaților. Acest volum mic de lichid se absoarbe prin piele și acționează asupra întregului corp al animalului. Concentrația și numărul de pipete utilizate depind de greutatea corporală a pisicii tratate.

Felisecto Plus omoară puricii și unele căpușe în 24 de ore și continuă să acționeze timp de 5 săptămâni împotriva puricilor și timp de 4-5 săptămâni împotriva căpușelor (în funcție de specie).

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



Pentru mai multe informații despre utilizarea Felisecto Plus, citiți prospectul sau adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

Cum acționează Felisecto Plus?

Felisecto Plus conține selamectină și sarolaner, care sunt medicamente antiparazitare.

Selamectina activează anumite proteine speciale, numite „canale de clorură” aflate pe suprafața celulelor nervoase și a celulelor musculare ale parazitului, permițând particulelor de clorură cu sarcină electrică să pătrundă în celulele nervoase și să le deregleze activitatea electrică normală. Acest lucru cauzează paralizia sau moartea paraziților. Selamectina este eficace împotriva puricilor, a acarienilor râiei auriculare, a păduchilor hematofagi, a larvelor de dirofilaria, a viermilor rotunzi și a viermilor cârlig.

Sarolanerul blochează deplasarea normală a particulelor de clorură cu sarcină electrică către și din celulele nervoase, în special cele asociate cu acidul gamma-aminobutiric (GABA) și cu glutamatul, două substanțe care transmit mesaje între nervi (neurotransmițători). Acest lucru determină o activitate necontrolată a sistemului nervos și paralizia și moartea paraziților. Sarolanerul este eficace împotriva căpușelor și a puricilor.

Pentru a fi expuși la selamectină și la sarolaner, puricii și căpușele trebuie să înceapă să se hrănească cu sângele pisicii.

Ce beneficii a prezentat Felisecto Plus pe parcursul studiilor?

Eficacitatea Felisecto Plus a fost investigată într-un studiu de teren la pisici infestate cu purici în mod natural. Pisicile au fost tratate lunar, timp de 3 luni, cu Felisecto Plus sau cu alt medicament antiparazitar asemănător, care conține imidacloprid și moxidectină. Felisecto Plus s-a dovedit la fel de eficace ca celălalt medicament, reducând numărul de purici cu peste 95 %.

Al doilea studiu de teren a fost efectuat la pisici infestate în mod natural cu căpușe. Pisicile au fost tratate lunar, timp de 3 luni, cu Felisecto Plus sau cu alt medicament care conține fipronil. Felisecto Plus s-a dovedit la fel de eficace ca celălalt medicament, reducând numărul de căpușe cu peste 90 %.

Două studii de laborator efectuate la pisici infestate artificial cu acarieni ai râiei auriculare au demonstrat că Felisecto Plus a redus numărul acestor acarieni cu peste 90 % după 30 de zile de la administrarea unei singure doze.

Un studiu de laborator efectuat la pisici infestate cu păduchi hematofagi a demonstrat că selamectina a eliminat păduchii hematofagi timp de 42 de zile de la administrarea tratamentului, în comparație cu pisicile tratate cu placebo.

Două studii de laborator efectuate la pisici cu viermi intestinali au demonstrat că Felisecto Plus are o eficacitate de peste 94 %.

Un studiu de laborator efectuat la pisici infectate artificial cu dirofilaria a demonstrat că Felisecto Plus este eficace în prevenirea dirofilariozei cardiace.

Care sunt riscurile asociate cu Felisecto Plus?

Utilizarea medicamentului poate avea ca efect mâncărimi ușoare și de scurtă durată la locul de aplicare.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Felisecto Plus (care pot afecta cel mult 1 pisică din 100) sunt alopecie (căderea părului) ușoară până la moderată la locul de aplicare, eritem (înroșirea pielii) și salivatie.

Felisecto Plus este contraindicat la pisicile care suferă de alte boli sau care sunt slăbite și subponderale (pentru vârsta lor).

Întrucât căpușele trebuie să înceapă să se hrănească cu sângele pisicii pentru ca medicamentul să le poată omorî, nu se poate exclude riscul de transmitere a eventualelor boli pe care le poartă acești paraziți.

Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Felisecto Plus au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de proprietarii sau îngrijitorii de animale.

Felisecto Plus este foarte inflamabil și trebuie ferit de căldură, scântei, orice fel de flacără deschisă sau alte surse de aprindere.

După utilizare, mâinile trebuie spălate, iar orice produs care intră în contact cu pielea trebuie îndepărtat imediat cu apă și săpun.

Persoanele cu piele sensibilă sau care sunt hipersensibile (alergice) la selamectină sau la sarolaner trebuie să manipuleze Felisecto Plus cu precauție.

Felisecto Plus este nociv după înghițire. Medicamentul trebuie păstrat în ambalaj până la utilizare, pentru a preveni accesul copiilor la acesta. Pipetele utilizate pentru administrarea medicamentului trebuie aruncate imediat. Dacă o persoană înghite accidental produsul, trebuie să solicite imediat sfatul medicului.

Animalele tratate nu trebuie atinse până la uscarea zonei de aplicare. Copiii nu au voie să se joace cu pisicile tratate timp de 4 ore de la tratament. Se recomandă ca pisicile să fie tratate seara. În ziua tratamentului, pisicilor tratate nu trebuie să li se permită să doarmă în același pat cu proprietarul lor, în special cu copiii.

În caz de contact cu pielea sau cu ochii, zona afectată trebuie clătită imediat cu apă.

De ce este Felisecto Plus autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Felisecto Plus sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Alte informații despre Felisecto Plus

Felisecto Plus a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE la 26/04/2019.

Această autorizație are la bază autorizația acordată pentru Stronghold Plus în 2017 („consimțământ în cunoștință de cauză”).

Mai multe informații despre Felisecto Plus se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/felisecto-plus.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în februarie 2019.