



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/5299/2022  
EMA/V/C/005464

## Felpreva (*tigolaner/emodepsidă/praziquantel*)

Prezentare generală a Felpreva și a motivelor autorizării sale în UE

### Ce este Felpreva și pentru ce se utilizează?

Felpreva este un medicament antiparazitar utilizat pentru tratarea pisicilor care au sau sunt expuse riscului de infestări/infecții parazitare mixte (cauzate de mai mult de un parazit). Conține substanțele active tigolaner, emodepsidă și praziquantel.

### Cum se utilizează Felpreva?

Felpreva este o soluție spot-on disponibilă într-un aplicator, preumplut cu cantitatea corectă de medicament necesară pentru tratarea unei pisici (sunt disponibile 3 mărimi de aplicatoare, pentru pisici cu greutate diferite). Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Conținutul aplicatorului se aplică pe pielea pisicii, după ce se desparte blana de pe gâtul pisicii la baza craniului.

Felpreva se administrează ca tratament unic pentru nematode, tenie, purici, căpușe și acarienii. Pentru viermii pulmonari, tratamentul cu Felpreva trebuie urmat după două săptămâni de un tratament care conține emodepsidă și praziquantel numai într-o combinație fixă.

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

### Cum acționează Felpreva?

Cele trei substanțe active din Felpreva interacționează cu diferite părți ale paraziților. Tigolanerul interacționează cu anumiți receptori din sistemul nervos al căpușelor, puricilor și acarienilor, iar emodepsida interacționează cu receptorii din sistemul nervos al nematodelor, fapt ce are drept rezultat paralizia și moartea acestora. Praziquantelul distruge stratul exterior asemănător pielii al nematodelor, fapt ce are drept rezultat paralizia și moartea acestora.

### Ce beneficii a prezentat Felpreva pe parcursul studiilor?

Eficacitatea Felpreva a fost investigată atât în studii de laborator, cât și în studii de teren efectuate în diferite locații din Europa.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Infestări cu purici și căpușe**

Într-un studiu de teren efectuat în mai multe țări din UE, la 323 de pisici cu infestări cu purici și/sau căpușe s-a administrat fie un tratament unic cu Felpreva, fie un medicament spot-on cu fluralaner, cu care s-a făcut comparația. Studiul a arătat că Felpreva a fost la fel de eficace ca medicamentul cu care a fost comparat și că numărul de purici sau căpușe la pisici s-a redus cu cel puțin 90 % timp de până la 13 săptămâni după tratament.

## **Infestări auriculare cauzate de acarieni**

Într-un studiu de teren efectuat în 2 țări europene, la 148 de pisici diagnosticate cu râie auriculară s-a administrat o singură doză de Felpreva sau un produs cu care s-a făcut comparația (care conține medicamentele selamectină și sarolaner). La sfârșitul studiului, toate pisicile s-au vindecat în ambele grupuri de tratament.

Într-un alt studiu de teren efectuat pe 20 de pisici diagnosticate cu mănă notoedrice (cauzată de acarienii *Notoedres cati*), tratamentul cu o doză unică de Felpreva a dus la o reducere cu 100 % a numărului de acarieni.

## **Nematode și tenie**

În cinci țări europene s-a efectuat un studiu de teren pentru a demonstra eficacitatea Felpreva împotriva nematodelor și a teniei, comparativ cu alt medicament care conține eprinomectină și praziquantel. În acest studiu au fost tratate 195 de pisici infectate pe cale naturală cu nematode, viermi inelați gastrointestinali sau viermi pulmonari la pisici și s-a arătat că ambele medicamente au o eficacitate de aproape 100 % împotriva nematodelor și a viermilor pulmonari și de 100 % împotriva teniei.

Anterior se efectuaseră studii suplimentare cu medicamentul Profender care conține două din cele trei substanțe active din Felpreva, despre care s-a arătat că are o eficacitate de aproape 100 % împotriva teniei, viermilor inelați gastrointestinali și viermilor pulmonari.

## **Care sunt riscurile asociate cu Felpreva?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Felpreva (care pot afecta mai mult de 1 animal din 10) sunt efecte cosmetice, cum ar fi o scurgere temporară pe păr la locul aplicării. În cazuri foarte rare, pot apărea reacții ușoare și tranzitorii la locul aplicării, precum și tulburări gastrointestinale (ale intestinului).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Felpreva, citiți 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 Felpreva 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, în special pentru femeile gravide și pentru copii.

Dacă o persoană înghite accidental produsul, trebuie să solicite imediat sfatul medicului.

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

Femeile gravide trebuie să poarte mănuși când aplică medicamentul, pentru a evita contactul direct cu acesta. De asemenea, ele trebuie să evite contactul cu locul aplicării. Copiii trebuie ținuti la distanță de animalele tratate în primele 24 de ore după aplicarea produsului și până nu se mai poate observa suprafața tratată.

Pentru lista completă de precauții, a se vedea prospectul.

## **De ce este Felpreva autorizat în UE?**

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

## **Alte informații despre Felpreva**

Felpreva a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 11 noiembrie 2021.

Mai multe informații despre Felpreva se pot găsi pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/felpreva](https://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/felpreva).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2021.