

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Felpreva soluție spot-on pentru pisici mici (1,0 - 2,5 kg)
Felpreva soluție spot-on pentru pisici medii (> 2,5 – 5,0 kg)
Felpreva soluție spot-on pentru pisici mari (> 5,0 – 8,0 kg)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Fiecare aplicator spot-on livrează:

	Volumul dozei unitare [ml]	Tigolaner	Emodepsidă	Praziquantel
Felpreva pentru pisici mici (1,0 - 2,5 kg)	0,37 ml	36,22 mg	7,53 mg	30,12 mg
Felpreva pentru pisici medii (> 2,5 – 5,0 kg)	0,74 ml	72,45 mg	15,06 mg	60,24 mg
Felpreva pentru pisici mari (> 5,0 – 8,0 kg)	1,18 ml	115,52 mg	24,01 mg	96,05 mg

Excipienți:

2,63 mg/ml butilhidroxianisol (E320) și 1,10 mg/ml butilhidroxitoluen (E321) ca antioxidanți.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Soluție limpede de culoare galben până la roșu.

În timpul depozitării poate avea loc schimbarea culorii. Acest fenomen nu afectează calitatea produsului.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru pisici cu, sau cu risc de infestări/infecții parazitare mixte. Produsul medicinal veterinar este indicat exclusiv atunci când ectoparaziții, cestodele și nematodele sunt țintite în același timp.

Ectoparaziți

- Pentru tratamentul infestărilor cu purici (*Ctenocephalides felis*) și căpușe (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) la pisici care oferă o activitate imediată și persistentă de distrugere timp de 13 săptămâni.
- Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP).

- Pentru tratamentul cazurilor ușoare până la moderate de mange notoedrice (*Notoedres cati*).
- Pentru tratamentul infestărilor auriculare cauzate de acarieni (*Otodectes cynotis*).

Viermi inelați gastrointestinali (nematode)

Pentru tratamentul infecțiilor cu:

- *Toxocara cati* (adult matur, adult imatur, L4 și L3)
- *Toxascaris leonina* (adult matur, adult imatur și L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (adult matur, adult imatur și L4)

Viermi pulmonari (nematode)

Pentru tratamentul infecțiilor cu:

- *Aelurostrongylus abstrusus* (adult)
- *Troglostrongylus brevior* (adult)

Tenie (cestode)

Pentru tratamentul infecțiilor cu:

- *Dipylidium caninum* (adult matur și adult imatur)
- *Taenia taeniaeformis* (adult)

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Ectoparaziții trebuie să înceapă hrănirea pe gazdă pentru a fi expuși la tigolaner; de aceea nu poate fi exclus riscul transmiterii de boli prin intermediul vectorilor.

Rezistența parazitară la orice clasă specifică de antiparazitare inclusă în combinația fixă poate apărea după utilizarea frecventă, repetată a unui antiparazitar a claselor respective în circumstanțe specifice. Utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe evaluarea fiecărui caz individual și pe informațiile epidemiologice locale cu privire la susceptibilitatea curentă a speciilor țintă, pentru a limita posibilitatea unei selecții viitoare pentru rezistență.

Șamponarea sau scufundarea animalului de apă imediat după tratament poate reduce eficacitatea produsului. Animalele tratate, prin urmare, nu trebuie îmbăiate până la uscarea soluției.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În absența datelor disponibile, nu se recomandă tratamentul puilor de pisică sub 10 săptămâni sau cu greutatea de mai puțin de 1 kg.

Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării topice și nu trebuie administrat în niciun alt mod, de exemplu oral.

Aplicați numai pe pielea intactă. Aplicați conform descrierii din secțiunea 4.9 pentru a preveni lingerea și ingerarea de către animal a produsului medicinal veterinar. Evitați ca pisica tratată sau alte pisici din gospodărie să lingă locul aplicării, în timp ce acesta este umed. Pentru semnele observate după ingerarea orală (de ex. lingere), vă rugăm să consultați pct. 4.6.

Produsul poate fi iritant pentru ochi. În cazul contactului accidental cu ochii, spălați imediat ochii cu apă curată. Dacă apare iritarea ochilor, solicitați sfatul medicului veterinar.

Nu există experiență în utilizarea produsului medicinal veterinar la animale bolnave și debilitate, astfel produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai pe baza unei evaluări beneficiu-risc pentru aceste animale.

Semnele acute de pneumonie pot apărea după tratament ca urmare a răspunsului inflamator împotriva distrugerii viermilor pulmonari *T. brevior* în special la pisici tinere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat la intervale mai scurte de 8 săptămâni. Datorită activității produsului împotriva puricilor și căpușelor pe o perioadă de 3 luni din punct de vedere clinic, utilizarea produsului nu este indicată la intervale mai scurte de trei luni.

Nu sunt disponibile date privind siguranța animalelor ținută după 4 tratamente consecutive și cel mai probabil poate apărea o acumulare de tigolaner. Tratamentele repetate trebuie restricționate doar la anumite situații individuale, pe baza unei evaluări beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil. Vă rugăm să consultați secțiunile 4.10 și 5.2.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Produsul medicinal veterinar poate provoca simptome neurologice și poate crește în mod tranzitor nivelurile de glucoză din sânge în urma unei ingerări accidentale.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul aplicării.

Se vor spăla mâinile după utilizare.

Aplicatoarele folosite trebuie eliminate imediat și nu trebuie lăsate la vederea sau îndemâna copiilor.

În caz de contact accidental al aplicatorului cu pielea, spălați imediat cu apă și săpun.

Produsul medicinal veterinar poate fi iritant pentru ochi. Dacă produsul medicinal veterinar ajunge accidental în ochi, acestea trebuie spălate bine cu multă apă.

Dacă simptomele pe piele sau la nivelul ochilor persistă sau în caz de ingestie accidentală, în special de către copii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Având în vedere că s-au descris efecte fetotoxice la animalele de laborator după expunerea la tigolaner și emodepsidă, femeile însărcinate și cele care intenționează să rămână însărcinate trebuie să poarte mănuși pentru a evita contactul direct cu produsul.

Femeile însărcinate trebuie să evite contactul cu de aplicare în primele 24 de ore după aplicarea produsului și până când zona tratată nu mai este observabilă. Feriți copiii de animalele tratate în primele 24 de ore după aplicarea produsului. Trebuie avut grijă ca copiii să nu aibă contact intensiv prelungit cu pisici tratate, până când zona tratată nu mai este observabilă. Se recomandă să se trateze animalele seara. În ziua tratamentului, animalelor tratate nu trebuie să li se permită să doarmă în același pat cu proprietarul lor, în special dacă sunt copii și femei gravide.

Produsul medicinal veterinar poate păta sau deteriora anumite materiale, inclusiv piele, țesături, materiale plastice și suprafețe finisate. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de a permite contactul cu aceste materiale.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții ușoare și tranzitorii la locul aplicării în urma administrării, cum ar fi zgârierea, eritemul, subțierea părului și/sau inflamația pot apărea în cazuri foarte rare. Se observă în mod frecvent efecte cosmetice, cum ar fi o scurgere temporară pe păr la locul aplicării.

Tulburările de tract digestiv ușoare și tranzitorii, cum ar fi hipersalivația sau vărsăturile, pot apărea în cazuri foarte rare. Se consideră că aceste efecte apar ca urmare a lingerii de către pisică a locului de aplicare imediat după tratament. În cazuri individuale, aceste semne pot fi însoțite de semne nespecifice, cum ar fi agitație, vocalizare sau inapetență.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

La animalele de laborator, după expunerea la tigolaner și emodepsidă sunt descrise efecte fetotoxice. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la pisici gestante sau care alăptează și, prin urmare, utilizarea la aceste animale nu este recomandată.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Emodepsida este un substrat pentru glicoproteina P. Tratamentul concomitent cu alte substanțe care sunt substraturi/inhibitori ai glicoproteinei P (de exemplu ivermectină și alte lactone macrociclice antiparazitare, eritromicină, prednisolon și ciclosporină) pot da naștere unor interacțiuni farmacocinetice cu medicamente.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare spot-on. Exclusiv pentru uz extern.

Posologie

Dozele minime recomandate sunt 14,4 mg de tigolaner / kg greutate corporală, 3 mg de emodepsidă / kg greutate corporală, 12 mg praziquantel / kg greutate corporală echivalentă cu 0,148 ml produs / kg greutate corporală.

Greutatea corporală a pisicii (kg)	Mărimea aplicatorului care trebuie utilizată: Felpreva soluție spot-on	Volumul unității (ml)	Tigolaner (mg/kg greutate corporală)	Emodepsidă (mg/kg greutate corporală)	Praziquantel (mg/kg greutate corporală)
1,0 - 2,5	pentru pisici mici	0,37	14,5 – 36,2	3,0 - 7,5	12,0–30,1
2,6 - 5,0	pentru pisici medii	0,74	14,5 – 27,9	3,0 - 5,8	12,0 – 23,2
5,1 - 8,0	pentru pisici mari	1,18	14,4 – 22,7	3,0 - 4,7	12,0 - 18,8
> 8,0	Utilizați o combinație corespunzătoare de aplicatoare				

Program de tratament

Tratamentul este indicat numai atunci când ectoparaziții, cestodele și nematodele sunt țintite în același timp. În absența infecțiilor mixte sau a riscului de infecții mixte, trebuie utilizate produse antiparazitare adecvate, cu spectru îngust corespunzător.

Purici și căpușe

Produsul medicinal veterinar rămâne activ împotriva puricilor și căpușelor pe o perioadă de 13 săptămâni.

Dacă este necesară repetarea tratamentului în decurs de 13 săptămâni după administrare, trebuie utilizat un produs corespunzător cu spectru îngust.

Acarieni

Pentru tratamentul acarienilor auriculari (*Otodectes cynotis*) și al mangelor notoedrice (*Notoedres cati*) trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar.

Succesul tratamentului și nevoia de repetare a tratamentului cu un produs antiparazitar cu spectru îngust corespunzător trebuie să fie stabilite de medicul veterinar curant după 4 săptămâni.

Din cauza cazurilor individuale de acarieni auriculari unici supraviețuitori și, prin urmare, a riscului unui nou ciclu de otocariază, succesul tratamentului trebuie confirmat de către medicul veterinar la 1 lună după tratament.

Nematode gastrointestinale și tenie

Pentru tratamentul viermilor inelați și al teniei, trebuie administrată o doză unică de produs medicinal veterinar. Nevoia de tratament și frecvența tratamentului trebuie să fie în conformitate cu recomandările medicului veterinar care efectuează prescrierea și să ia în considerare situația epidemiologică locală, precum și stilul de viață al pisicii.

Dacă este necesar un nou tratament în decurs de 3 luni după administrare, trebuie utilizat un produs corespunzător cu spectru îngust.

Viermi pulmonari

Pentru tratamentul împotriva viermilor pulmonari *Aelurostrongylus abstrusus* și *Troglostrongylus brevior*, se recomandă un tratament cu produsul urmat de un al doilea tratament la două săptămâni, cu soluție spot-on pentru pisici, care conține 21,4 mg/ml de emodepsidă și 85,8 mg/ml praziquantel, deoarece nu există un produs medicinal veterinar care să conțină emodepsidă ca substanță activă.

Mod de administrare

Utilizați foarfece (1) pentru a deschide blisterul care previne deschiderea de către copii. Trageți de folii (2) și îndepărtați aplicatorul spot-on din ambalaj (3).



Țineți aplicatorul în poziție verticală (4), răsușiți și trageți capacul fără filet (5) și utilizați capătul opus al capacului fără filet pentru a rupe sigiliul (6).



Despărțiți blana de pe gâtul pisicii la baza craniului, până când este vizibilă pielea (7). Plasați vârful aplicatorului pe piele și strângeți ferm de mai multe ori pentru a goli conținutul direct pe piele (7). Aplicarea de la baza craniului va reduce la minimum capacitatea pisicii de a linge produsul.



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea a 4 tratamente consecutive de până la 5 ori doza maximă recomandată la puii de pisică de la vârsta de 10 săptămâni și la pisici adulte, s-a observat o scădere a greutateii tiroidei la unele animale de sex masculin. La pisicile adulte, o creștere tranzitorie a enzimelor hepatice (AST, ALT), însoțită de congestie hepatică multifocală la un animal a fost observată în grupul cu doză ridicată (5x) și o creștere a colesterolului în toate grupurile de supradozare (3x, 5x). Nu s-au observat semne clinice sistemice. În grupul cu doză ridicată (5x), au apărut cazuri de reacții locale la locul de aplicare (alopecie, eritem, hiperplazie a epidermei și/sau infiltrate inflamatorii).

Nu există niciun antidot cunoscut.

4.11 Timp (timpi) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiparazitare, insecticide și produse insectifuge, combinații de praziquantel.

Codul veterinar ATC: QP52AA51 Praziquantel, combinații.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tigolanerul aparține clasei chimice a bispirazolilor. Tigolanerul acționează ca un inhibitor puternic al receptorului neurotransmițătorului acid gamma-aminobutiric (GABA). Tigolaner prezintă acțiune funcțională mai mare pentru a bloca receptorii la insecte / acarieni, comparativ cu receptorii de la mamifere in vitro. Este un acaricid și insecticid și este eficient împotriva căpușelor (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), puricilor (*Ctenocephalides felis*) și acarienilor (*Notoedres cati*, *Chtodectes*) la pisici.

Puricii prezenți deja pe animal înainte de administrare sunt omorâți în decurs de 12 ore. Pentru infectarea nouă cu purici, debutul eficacității este în decurs de 8 ore timp de 2 luni după administrarea produsului și în decurs de 24 ore ulterior. Puricii și căpușele trebuie să se atașeze de gazdă și să înceapă să se hrănească, pentru a fi expuși la tigolaner. Căpușele *Ixodes ricinus* de pe animal, existente înainte de administrare, sunt ucise în 24 de ore de la administrare. Căpușele *Ixodes ricinus* cu infestare nouă sunt ucise în 48 de ore timp de 13 săptămâni.

Emodepsida este un compus semi-sintetic care aparține grupului chimic al depsipectidelor. Este activă în raport cu toate stadiile viermilor inelați (ascaride și viermi tropicali). În acest produs, emodepsida este responsabilă pentru eficacitatea împotriva *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* și *Troglostrongylus brevior*.

Acționează la joncțiunea neuromusculară prin stimularea receptorilor presinaptici care aparțin familiei receptorilor de secretin, ceea ce duce la paralizie și distrugere a paraziților.

Praziquantelul este un derivat de pirazinizoquinolină eficient împotriva teniei *Dipylidium caninum*, și *Taenia taeniaeformis*.

Praziquantelul este adsorbit rapid prin suprafața paraziților și acționează în principal prin schimbarea permeabilității Ca^{++} a membranelor paraziților. Acest lucru are ca rezultat deteriorarea severă a tegumentului parazitului, contractură și paralizie, perturbarea metabolismului și, în final, duce la moartea parazitului.

5.2 Particularități farmacocinetice

După o singură administrare topică a produsului la pisici, concentrațiile plasmatice maxime de tigolaner de 1,35 mg/l au fost atinse la 12 zile după administrare. Concentrațiile plasmatice de tigolaner au scăzut lent cu un timp mediu de înjumătățire de 24 de zile. Emodepsida a atins concentrații plasmatice maxime de 0,044 mg/l 1,5 zile după administrare. Concentrațiile plasmatice de emodepsidă au scăzut lent cu un timp mediu de înjumătățire de 14,5 zile. Praziquantelul a atins concentrații plasmatice maxime de 0,048 mg/l în plasmă deja la 5 ore după administrare. Concentrațiile plasmatice de praziquantel au scăzut lent cu un timp mediu de înjumătățire de 10 zile. S-a observat o variație individuală a concentrațiilor plasmatice și a timpului de înjumătățire pentru toate cele trei substanțe. Pentru tigolaner, s-a evidențiat o creștere semnificativă a timpului de înjumătățire după administrarea repetată, rezultând acumularea de tigolaner după 4 tratamente consecutive la pisici. Tigolanerul și emodepsida sunt slab metabolizate și, în principal, excretate în materiile fecale. Clearance-ul renal reprezintă calea minoră de eliminare. Praziquantel suferă de

metabolizare hepatică substanțială, iar prin urină și materii fecale se secretă numai cantități reziduale în mod egal.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitoluen (E321)
Izopropiliden glicerol
Acid lactic

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de depozitare.
A se păstra aplicatorul în blisterul din aluminiu pentru a se proteja de umiditate.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Aplicator din polipropilenă de culoare albă cu capac fără filet din polipropilenă în blister de aluminiu.
Ambalaje blister în cutie de carton conținând 1, 2, 10 sau 20 de aplicator (aplicatoare) (0,37 ml fiecare).

Ambalaje blister în cutie de carton conținând 1, 2, 10 sau 20 de aplicator (aplicatoare) (0,74 ml fiecare).

Ambalaje blister în cutie de carton conținând 1, 2, 10 sau 20 de aplicator (aplicatoare) (1,18 ml fiecare).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE)

EU/2/21/277/001-012

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 11/11/2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franța

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Felpreva soluție spot-on pentru pisici mici (1,0 - 2,5 kg)
Felpreva soluție spot-on pentru pisici medii (> 2,5 – 5,0 kg)
Felpreva soluție spot-on pentru pisici mari (> 5,0 – 8,0 kg)

tigolaner/emodepsidă/praziquantel

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

36,22 mg tigolaner/7,53 mg emodepsidă/30,12 mg praziquantel
72,45 mg tigolaner/15,06 mg emodepsidă/60,24 mg praziquantel
115,52 mg tigolaner/24,01 mg emodepsidă/96,05 mg praziquantel

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

0,37 ml
0,74 ml
1,18 ml

1 aplicator
2 aplicatoare
10 aplicatoare
20 aplicatoare

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici
1,0 – 2,5 kg
> 2,5 – 5,0 kg
> 5,0 – 8,0 kg

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra aplicatorul în blisterul din aluminiu pentru a se proteja de umiditate

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE)

EU/2/21/277/001 (36,22 mg + 7,53 mg + 30,12 mg, 1 aplicator)
EU/2/21/277/002 (36,22 mg + 7,53 mg + 30,12 mg, 2 aplicatoare)
EU/2/21/277/003 (36,22 mg + 7,53 mg + 30,12 mg, 10 aplicatoare)
EU/2/21/277/004 (36,22 mg + 7,53 mg + 30,12 mg, 20 aplicatoare)

EU/2/21/277/005 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 1 aplicator)
EU/2/21/277/006 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 2 aplicatoare)
EU/2/21/277/007 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 10 aplicatoare)
EU/2/21/277/008 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 20 aplicatoare)

EU/2/21/277/009 (115,52 mg + 24,01 mg + 96,05 mg, 1 aplicator)
EU/2/21/277/010 (115,52 mg + 24,01 mg + 96,05 mg, 2 aplicatoare)
EU/2/21/277/011 (115,52 mg + 24,01 mg + 96,05 mg, 10 aplicatoare)
EU/2/21/277/012 (115,52 mg + 24,01 mg + 96,05 mg, 20 aplicatoare)

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
--

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Felpreva 1,0 – 2,5 kg

Felpreva > 2,5 – 5,0 kg

Felpreva > 5,0 – 8,0 kg

tigolaner, emodepsidă, praziquantel (EN și/sau latină)



2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Aplicator spot-on

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Felpreva 1,0 – 2,5 kg
Felpreva > 2,5 – 5,0 kg
Felpreva > 5,0 – 8,0 kg
tigolaner, emodepsidă, praziquantel

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

36,22 mg tigolaner, 7,53 mg emodepsidă, 30,12 mg praziquantel
72,45 mg tigolaner, 15,06 mg emodepsidă, 60,24 mg praziquantel
115,52 mg tigolaner, 24,01 mg emodepsidă, 96,05 mg praziquantel

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

0,37 ml
0,74 ml
1,18 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE



5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B .PROSPECT

PROSPECT:

Felpreva soluție spot-on pentru pisici mici (1,0 - 2,5 kg)
Felpreva soluție spot-on pentru pisici medii (> 2,5 - 5 kg)
Felpreva soluție spot-on pentru pisici mari (> 5,0 – 8,0 kg)

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea lotului:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Felpreva soluție spot-on pentru pisici mici (1,0 - 2,5 kg)
Felpreva soluție spot-on pentru pisici medii (> 2,5 – 5,0 kg)
Felpreva soluție spot-on pentru pisici mari (> 5,0 – 8,0 kg)
tigolaner/emodepsidă/praziquantel

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare aplicator spot-on livrează:

Felpreva soluție spot-on	Volumul dozei unitare [ml]	Tigolaner [mg]	Emodepsidă [mg]	Praziquantel [mg]
pentru pisici mici (1,0 - 2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
pentru pisici medii (> 2,5 – 5,0 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
pentru pisici mari (> 5,0 – 8,0 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

Excipienți: 2,63 mg/ml butilhidroxianisol (E320) și 1,10 mg/ml butilhidroxitoluen (E321) ca antioxidanți.

Soluție spot-on.

Soluție limpede de culoare galben până la roșu.

În timpul depozitării poate avea loc schimbarea culorii. Acest fenomen nu afectează calitatea produsului.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru pisici cu, sau cu risc de infecții/infestări parazitare mixte. Produsul medicinal veterinar este indicat exclusiv atunci când ectoparaziții, cestodele și nematodele sunt țintite în același timp.

Ectoparaziți

- Pentru tratamentul infestărilor cu purici (*Ctenocephalides felis*) și căpușe (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) la pisici care oferă o activitate imediată și persistentă de distrugere timp de 13 săptămâni.

- Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP).
- Pentru tratamentul cazurilor ușoare până la moderate de mângâiere notoedrice (cauzate de *Notoedres cati*).
- Pentru tratamentul infestațiilor auriculare cauzate de acarieni (*Otodectes cynotis*).

Viermi inelați gastrointestinali (nematode)

Pentru tratamentul infecțiilor cu:

- *Toxocara cati* (adult matur, adult imatur, L4 și L3)
- *Toxascaris leonina* (adult matur, adult imatur și L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (adult matur, adult imatur și L4)

Viermi pulmonari (nematode)

Pentru tratamentul infecțiilor cu:

- *Aelurostrongylus abstrusus* (adult)
- *Troglostrongylus brevior* (adult)

Tenie (cestode)

Pentru tratamentul infecțiilor cu:

- *Dipylidium caninum* (adult matur și adult imatur)
- *Taenia taeniaeformis* (adult)

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Reacții ușoare și tranzitorii la locul aplicării în urma administrării, cum ar fi zgârierea, eritemul, subțierea părului și/sau inflamația pot apărea în cazuri foarte rare. Se observă în mod frecvent efecte cosmetice, cum ar fi o scurgere temporară pe păr la locul aplicării.

Tulburările de tract digestiv ușoare și tranzitorii, cum ar fi hipersalivația sau vărsăturile, pot apărea în cazuri foarte rare. Se consideră că aceste efecte apar ca urmare a lingerii de către pisică a locului de aplicare imediat după tratament. În cazuri individuale, aceste semne pot fi însoțite de semne nespecifice, cum ar fi agitație, vocalizare sau inapetență.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on. Exclusiv pentru uz extern.

Posologie

Dozele minime recomandate sunt 14,4 mg de tigolaner / kg greutate corporală, 3 mg de emodepsidă / kg greutate corporală, 12 mg praziquantel / kg greutate corporală echivalentă cu 0,148 ml produs medicinal veterinar / kg greutate corporală.

Greutatea corporală a pisicii (kg)	Mărimea aplicatorului care trebuie utilizată: Felpreva soluție spot-on	Volumul dozei unitare (ml)	Tigolaner (mg/kg greutate corporală)	Emodepsidă (mg/kg greutate corporală)	Praziquantel (mg/kg greutate corporală)
1 - 2,5	pentru pisici mici	0,37	14,5 – 36,2	3,0 - 7,5	12,0–30,1
2,6 – 5,0	pentru pisici medii	0,74	14,5 – 27,9	3,0 - 5,8	12,0 – 23,2
5,1 - 8,0	pentru pisici mari	1,18	14,4 – 22,7	3,0 - 4,7	12,0 - 18,8
> 8,0	Utilizați o combinație corespunzătoare de aplicatoare				

Program de tratament

Tratamentul este indicat numai atunci când ectoparaziții, cestodele și nematodele sunt ținute în același timp. În absența infecțiilor mixte sau a riscului de infecții mixte, trebuie utilizate produse antiparazitare adecvate, cu spectru îngust corespunzător.

Purici și căpușe

Produsul medicinal veterinar rămâne activ împotriva puricilor și căpușelor pe o perioadă de 13 săptămâni.

Dacă este necesară repetarea tratamentului în decurs de 13 săptămâni după administrare, trebuie utilizat un produs corespunzător cu spectru îngust.

Acarieni

Pentru tratamentul acarienilor auriculari (*Otodectes cynotis*) și al mangelor notoedrice (*Notoedres cati*) trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar.

Succesul tratamentului și nevoia de a retratare cu un produs antiparazitar cu spectru îngust corespunzător trebuie să fie stabilite de medicul veterinar curant după 4 săptămâni.

Din cauza cazurilor individuale de acarieni auriculari unici supraviețuitori și, prin urmare, a riscului unui nou ciclu de otocariază, succesul tratamentului trebuie confirmat de către medicul veterinar la 1 lună după tratament.

Nematode gastrointestinale și tenie

Pentru tratamentul viermilor inelați și al teniei, trebuie administrată o doză unică de produs medicinal veterinar. Nevoia de tratament și frecvența tratamentului trebuie să fie în conformitate cu recomandările medicului veterinar care efectuează prescrierea și să ia în considerare situația epidemiologică locală, precum și stilul de viață al pisicii.

Dacă este necesar un nou tratament în decurs de 3 luni după administrare, trebuie utilizat un produs corespunzător cu spectru îngust.

Viermi pulmonari

Pentru tratamentul împotriva viermilor pulmonari *Aelurostrongylus abstrusus* și *Troglostrongylus brevior*, se recomandă un tratament cu produsul urmat de un al doilea tratament la două săptămâni, cu soluție spot-on pentru pisici, care conține 21,4 mg/ml de emodepsidă și 85,8 mg/ml praziquantel, deoarece nu există un produs medicinal veterinar care să conțină emodepsidă ca substanță activă.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Utilizați foarfece (1) pentru a deschide blisterul care previne deschiderea de către copii. Trageți de folii (2) și îndepărtați aplicatorul spot-on din ambalaj (3).



Țineți aplicatorul în poziție verticală (4), răsușiți și trageți capacul fără filet (5) și utilizați capătul opus al capacului fără filet pentru a rupe sigiliul (6).



Despărțiți blana de pe gâtul pisicii la baza craniului, până când este vizibilă pielea (7). Plasați vârful aplicatorului pe piele și strângeți ferm de mai multe ori pentru a goli conținutul direct pe piele (7). Aplicarea de la baza craniului va reduce la minimum capacitatea pisicii de a linge produsul.



10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de depozitare.

Păstrați aplicatorul în blisterul din aluminiu pentru a se proteja de umiditate.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Ectoparaziții trebuie să înceapă hrănirea pe gazdă pentru a fi expuși la tigolaner; de aceea nu poate fi exclus riscul transmiterii de boli prin intermediul vectorilor.

Rezistența parazitară la orice clasă specifică de antiparazitare inclusă în combinația fixă poate apărea după utilizarea frecventă, repetată a unui antiparazitar a claselor respective în circumstanțe specifice. Utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe evaluarea fiecărui caz individual și pe informațiile epidemiologice locale cu privire la susceptibilitatea curentă a speciilor țintă, pentru a limita posibilitatea unei selecții viitoare pentru rezistență.

Șamponarea sau scufundarea animalului de apă imediat după tratament poate reduce eficacitatea produsului. Animalele tratate, prin urmare, nu trebuie îmbăiate până la uscarea soluției.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În absența datelor disponibile, nu se recomandă tratamentul puilor de pisică sub 10 săptămâni sau cu greutatea de mai puțin de 1 kg.

Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării topice și nu trebuie administrat în niciun alt mod, de exemplu oral.

Aplicați numai pe pielea intactă. Aplicați conform descrierii de la „sfaturi privind administrarea corectă” pentru a preveni lingerea și ingerarea de către animal a produsului medicinal veterinar. Evitați ca pisica tratată sau alte pisici din gospodărie să lingă locul aplicării, în timp ce acesta este umed. Pentru semnele observate după ingerarea orală (de ex. lingere), vă rugăm să consultați secțiunea „reacții adverse”.

Produsul poate fi iritant pentru ochi. În cazul contactului accidental cu ochii, spălați imediat ochii cu apă curată. Dacă apare iritarea ochilor, solicitați sfatul medicului veterinar.

Nu există experiență în utilizarea produsului medicinal veterinar la animale bolnave și debilitate, astfel produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai pe baza unei evaluări beneficiu-risc pentru aceste animale.

Semnele acute de pneumonie pot apărea după tratament ca urmare a răspunsului inflamator împotriva distrugerii viermilor pulmonari *T. brevior* în special la pisici tinere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat la intervale mai scurte de 8 săptămâni. Datorită activității produsului împotriva puricilor și căușelor pe o perioadă de 3 luni din punct de vedere clinic, utilizarea produsului nu este indicată la intervale mai scurte de trei luni.

Nu sunt disponibile date privind siguranța animalelor țintă după 4 tratamente consecutive și cel mai probabil va apărea o acumulare de tigolaner. Tratamentele repetate trebuie restricționate doar la anumite situații individuale, pe baza unei evaluări beneficiu-risc efectuată de către medicul veterinar responsabil. Vă rugăm să consultați secțiunea „Supradozare”.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar poate provoca simptome neurologice și poate crește în mod tranzitor nivelurile de glucoză din sânge în urma ingerării accidentale.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul aplicării.

Se vor spăla mâinile după utilizare.

Aplicatoarele folosite trebuie eliminate imediat și nu trebuie lăsate la vedere sau îndemâna copiilor.

În caz de contact accidental al conținutului aplicatorului cu pielea, spălați imediat cu apă și săpun.

Produsul medicinal veterinar poate fi iritant pentru ochi. Dacă produsul medicinal veterinar ajunge accidental în ochi, acestea trebuie spălate bine cu multă apă.

Dacă simptomele pe piele sau la nivelul ochilor persistă sau în caz de ingestie accidentală, în special de către copii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Având în vedere că s-au descris efecte fetotoxice la animalele de laborator după expunerea la tigolaner și emodepsidă, femeile însărcinate și cele care intenționează să rămână însărcinate trebuie să poarte mănuși pentru a evita contactul direct cu produsul.

Femeile însărcinate trebuie să evite contactul cu centrul de aplicare în primele 24 de ore după aplicarea produsului și până când zona tratată nu mai este observabilă. Feriți copiii de animalele tratate în primele 24 de ore după aplicarea produsului. Trebuie avut grijă ca copiii să nu aibă contact intensiv prelungit cu pisici tratate, până când zona tratată nu mai este observabilă. Se recomandă să se trateze animalele seara. În ziua tratamentului, animalelor tratate nu trebuie să li se permită să doarmă în același pat cu proprietarul lor, în special dacă sunt copii și femei gravide.

Produsul medicinal veterinar poate păta sau deteriora anumite materiale, inclusiv piele, țesături, materiale plastice și suprafețe finisate. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de a permite contactul cu aceste materiale.

Gestație și lactație:

La animalele de laborator, după expunerea la tigolaner și emodepsidă sunt descrise efecte fetotoxice. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la pisici gestante sau care alăptează și, prin urmare, utilizarea la aceste animale nu este recomandată.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Emodepsida este un substrat pentru glicoproteina P. Tratamentul concomitent cu alte substanțe care sunt substraturi/inhibitori ai glicoproteinei P (de exemplu ivermectină și alte lactone macrociclice antiparazitare, eritromicină, prednisolon și ciclosporină) pot da naștere unor interacțiuni farmacocinetice cu medicamente.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

După administrarea a 4 tratamente consecutive de până la 5 ori doza maximă recomandată la puii de pisică de la vârsta de 10 săptămâni și la pisici adulte, s-a observat o scădere a greutatei tiroidei la unele animale de sex masculin. La pisicile adulte, o creștere tranzitorie a enzimelor hepatice (AST, ALT), însoțită de congestie hepatică multifocală la un animal, a fost observată în grupul cu doză ridicată (5x) și o creștere a colesterolului în toate grupurile de supradozare (3x, 5x). Nu s-au observat semne clinice sistemice.

În grupul cu doză ridicată (5x), au apărut cazuri de reacții locale la locul de aplicare (alopecie, eritem, hiperplazie a epidermei și/sau infiltrate inflamatorii).

Nu există niciun antidot cunoscut.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimi de ambalaj: 1, 2, 10 sau 20 aplicatoare. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Tigolanerul aparține clasei chimice a bispirazolilor. Tigolanerul acționează ca un inhibitor puternic al receptorului neurotransmițătorului acid gamma-aminobutiric (GABA). Tigolaner prezintă acțiune funcțională mai mare pentru a bloca receptorii la insecte / acarieni, comparativ cu receptorii de la mamifere in vitro. Este un acaricid și insecticid și este eficient împotriva căpușelor (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), puricilor (*Ctenocephalides felis*) și acarienilor (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) la pisici.

Puricii prezenți deja pe animal înainte de administrare sunt omorâți în decurs de 12 ore. Pentru infectarea nouă cu purici, debutul eficacității este în decurs de 8 ore timp de 2 luni după administrarea produsului și în decurs de 24 ore ulterior. Puricii și căpușele trebuie să se atașeze de gazdă și să înceapă să se hrănească, pentru a fi expuși la tigolaner. Căpușele *Ixodes ricinus* de pe animal, existente înainte de administrare, sunt ucise în 24 de ore de la administrare. Căpușele *Ixodes ricinus* cu infestare nouă sunt ucise în 48 de ore timp de 13 săptămâni.

Emodepsida este un compus semi-sintetic care aparține grupului chimic al depsipectidelor. Este activă în raport cu toate stadiile viermilor inelați (ascaride și viermi tropicali). În acest produs, emodepsida este responsabilă pentru eficacitatea împotriva *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* și *Troglostrongylus brevior*.

Acționează la joncțiunea neuromusculară prin stimularea receptorilor presinaptici care aparțin familiei receptorilor de secretin, ceea ce duce la paralizie și distrugere a paraziților.

Praziquantelul este un derivat de pirazinzoquinolină eficient împotriva teniei *Dipylidium caninum*, și *Taenia taeniaeformis*.

Praziquantelul este adsorbit rapid prin suprafața paraziților și acționează în principal prin schimbarea permeabilității Ca^{++} a membranelor paraziților. Acest lucru are ca rezultat deteriorarea severă a integumentului parazitului, contractură și paralizie, perturbarea metabolismului și, în final, duce la moartea parazitului.

[Informațiile de citit care trebuie introduse în partea de sus a prospectului]

Stimate proprietar de pisici,
Pisicii dumneavoastră i s-a prescris Felpreva, un produs medicinal veterinar aprobat pentru pisici. Acest prospect conține informații valoroase pentru aplicarea și utilizarea Felpreva. Vă rugăm să citiți cu atenție acest prospect și să urmați instrucțiunile.