

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

Felisecto Plus (*selamektin/sarolaner*)

Pregled zdravila Felisecto Plus in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Felisecto Plus in za kaj se uporablja?

Felisecto Plus je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje mešanih infestacij s klopi in drugimi paraziti, ki jih je mogoče najti na koži ali dlaki mačk, kot so bolhe, ušesne garje in uši ter/ali črvi, ki lahko vstopijo v telo in ga okužijo. Zdravilo se lahko uporablja za:

- zdravljenje infestacij s klopi,
- zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami. Uporablja se lahko tudi kot del zdravljenja alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (alergijske reakcije na ugrize bolh),
- zdravljenje ušesnih garij,
- zdravljenje infestacij z ušmi,
- zdravljenje infestacij z odraslimi valjastimi črvi in odraslimi intestinalnimi kavljastimi črvi,
- preprečevanje obolenja srčne glistavosti.

Zdravilo Felisecto Plus se lahko uporablja le, ko obstaja potreba po zdravljenju klopov in ene ali več vrst zgoraj navedenih zajedavcev. Zdravilo Felisecto Plus vsebuje dve učinkovini, selamektin in sarolaner.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

To zdravilo je enako zdravilu Stronghold Plus, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Podjetje, ki proizvaja zdravilo Stronghold Plus, se strinja, da se lahko znanstveni podatki o tem zdravilu uporabijo tudi za zdravilo Felisecto Plus („uporaba dokumentacije s soglasjem“).

Kako se zdravilo Felisecto Plus uporablja?

Zdravilo Felisecto Plus je na voljo v obliki raztopine za kožni nanos v treh jakostih. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Vsebino merilne kapalko iztisnemo na kožo, potem ko razmaknemo dlako v predelu zatilja mačke v sprednjem delu lopatic. Ta majhna količina tekočine se absorbira skozi kožo in učinkuje na celotno telo živali. Jakost in število merilnih kapalk, ki jih uporabljamo, sta odvisna od teže mačke, ki jo zdravimo.

Zdravilo Felisecto Plus povzroča pogin bolh in nekaterih vrst klopov v 24 urah ter nadaljnjih pet tednov učinkuje proti bolham in od štiri do pet tednov proti klopom (odvisno od vrste).

Za več informacij glede uporabe zdravila Felisecto Plus glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Kako zdravilo Felisecto Plus deluje?

Zdravilo Felisecto Plus vsebuje učinkovini selamektin in sarolaner, ki sta antiparazitski zdravili.

Selamektin aktivira posebne beljakovine, imenovane „kloridni kanali“, na površini živčnih in mišičnih celic parazitov, kar nabitim kloridnim delcem omogoča, da vstopijo v živčne celice in ohromijo njihovo običajno električno dejavnost. To povzroči paralizo in pogin zajedavcev. Selamektin učinkuje proti bolham, ušesnim garjam, ušem, ličinkam srčne gliste, valjastim in kavljastim črvom.

Zavira normalno prehajanje nabitih kloridnih delcev v živčne celice in iz njih, in sicer zlasti tistih, ki so povezani z gamaaminomasleno kislino (GABA) in glutamatom, tj. dvema snovema, ki prenašata sporočila med živci (živčnima prenašalcem). S tem povzroči nenadzorovano delovanje živčnega sistema ter paralizo in smrt zajedavcev. Sarolaner je učinkovit proti klopom in bolham.

Da bi bili bolhe in klopi izpostavljeni selamektinu in sarolanerju, se morajo začeti hraniti s krvjo mačke.

Kakšne koristi je zdravilo Felisecto Plus izkazalo v študijah?

Učinkovitost zdravila Felisecto Plus so raziskovali v terenski študiji pri mačkah, ki so bile naravno okužene z bolhami. Mačke so bile tri mesece zapored enkrat na mesec zdravili z zdravilom Felisecto Plus ali drugim podobnim antiparazitskim zdravilom, ki je vsebovalo imidakloprid in moksidektin. Zdravilo Felisecto Plus je bilo enako učinkovito kot drugo zdravilo in je zmanjšalo število bolh za več kot 95 %.

Druga terenska študija je bila izvedena z mačkami, ki so bile naravno okužene s klopi. Mačke so tri mesece zapored enkrat na mesec zdravili z zdravilom Felisecto Plus ali drugim zdravilom, ki je vsebovalo fipronil. Zdravilo Felisecto Plus je bilo enako učinkovito kot drugo zdravilo in je zmanjšalo število klopov za več kot 90 %.

Dve laboratorijski študiji z mačkami, umetno okuženimi z ušesnimi garjami, sta pokazali, da zdravilo Felisecto Plus zmanjšuje ušesne garje za več kot 90 % v 30 dneh po enem samem zdravljenju.

Laboratorijska študija z mačkami, okuženimi z ušmi, je pokazala, da selamektin uši odpravi v 42 dneh po zdravljenju v primerjavi z mačkami, zdravljenimi s placebom.

Izvedeni sta bili dve laboratorijski študiji z mačkami z intestinalnimi črvi, ki sta pokazali, da ima zdravilo Felisecto Plus več kot 94-odstotno učinkovitost.

Laboratorijska študija z mačkami, ki so bile umetno okužene s srčno glisto, je pokazala, da zdravilo Felisecto Plus učinkovito preprečuje obolenje srčne glistavosti.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Felisecto Plus?

Uporaba zdravila lahko povzroči blago in kratkotrajno srbenje na mestu nanosa.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Felisecto Plus (ki lahko prizadenejo največ 1 mačko od 100) so blaga do zmerna alopecija (izpadanje dlake) na mestu nanosa, eritem (pordelost kože) in slinjenje.

Zdravilo Felisecto Plus se ne sme uporabljati pri mačkah, obolelih zaradi drugih bolezni, ali mačkah, ki so oslABLjene ali podhranjene (glede na starost).

Ker se morajo klopi začeti hraniti s krvjo mačke, da bi jih zdravilo lahko uničilo, ni mogoče izključiti tveganja za prenos bolezni, s katerimi so ti lahko okuženi.

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

V povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo so bile vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in lastniki ali skrbniki živali.

Zdravilo Felisecto Plus je lahko vnetljivo, zato ga je treba hraniti zaščenega pred vročino, iskrami, odprtim plamenom ali drugimi vnetljivimi viri.

Po uporabi zdravila si je treba umiti roke ter nemudoma z milom in vodo sprati izdelke, ki pridejo v stik s kožo.

Osebe z občutljivo kožo ali preobčutljivostjo za (alergičnostjo na) selamektin ali sarolaner, morajo z zdravilom Felisecto Plus ravnati previdno.

Zdravilo Felisecto Plus je nevarno ob zaužitju. Da bi preprečili dostop otrokom, je treba zdravilo do uporabe hraniti v originalni ovojni. Uporabljene merilne kapalke zdravila je treba takoj odvreči. Če človek zdravilo nenamerno zaužije, se mora nemudoma posvetovati z zdravnikom.

Izogibati se je treba dotikanja živali, na katere je bilo naneseno zdravilo, dokler se mesto nanosa ne posuši. Otroci se z zdravljenimi mačkami ne smejo igrati še štiri ure po nanosu zdravila. Priporoča se, da se zdravilo nanese zvečer. Na dan nanosa zdravila zdravljene mačke ne smejo spati v isti postelji z lastniki, zlasti ne z otroki.

V primeru stika s kožo ali očmi je treba prizadeto področje nemudoma izprati z vodo.

Zakaj je zdravilo Felisecto Plus odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je odločila, da so koristi zdravila Felisecto Plus večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Druge informacije o zdravilu Felisecto Plus

Zdravilo Felisecto Plus je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 26/04/2019.

Izdaja tega dovoljenja je temeljila na dovoljenju za promet z zdravilom Stronghold Plus, ki je bilo izdano leta 2017 („uporaba dokumentacije s soglasjem“).

Nadaljnje informacije o zdravilu Felisecto Plus so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/felisecto-plus.

Pregled je bil nazadnje posodobljen februarja 2019.