

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

Felisecto Plus (*selamektin/sarolaner*)

Sammanfattning av Felisecto Plus och varför det är godkänt inom EU

Vad är Felisecto Plus och vad används det för?

Felisecto Plus är ett läkemedel som används för att behandla blandade angrepp med både fästingar och andra parasiter som kan hittas på huden eller pälsen hos katter, såsom loppor, öronskabb och löss och/eller maskar som kan komma in i och infektera kroppen. Läkemedlet kan användas för att

- behandla fästingangrepp,
- behandla och förebygga loppangrepp, även som del av en behandling för allergisk dermatit orsakad av loppor (en allergisk reaktion mot loppbett),
- behandla öronskabb,
- behandla angrepp av pälsätande löss,
- behandla adulta stadier av spolmask och adulta stadier av hakmask i tarmen,
- förebygga hjärtmasksjukdom.

Felisecto Plus får bara användas när det finns behov av att behandla fästingar och en eller flera av de ovanstående parasiterna. Felisecto Plus innehåller två aktiva substanser, selamektin och sarolaner.

Mer information finns i bipacksedeln.

Läkemedlet är detsamma som Stronghold Plus, som redan godkänts i EU. Företaget som tillverkar Stronghold Plus har godkänt att de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kan användas för Felisecto Plus (informerat samtycke).

Hur används Felisecto Plus?

Felisecto Plus finns som en spot-on-lösning i tre olika styrkor och är receptbelagt. Pipettens innehåll trycks ut på huden efter att pälsen har delats vid basen av kattens nacke framför skulderbladen. Denna lilla vätskevolym tas upp genom huden och har effekt i hela djurets kropp. Styrkan och antalet pipetter som ska användas beror på vikten hos den katt som behandlas.

Felisecto Plus dödar loppor och vissa fästingar inom 24 timmar och fortsätter att verka i 5 veckor mot loppor och 4–5 veckor mot fästingar (beroende på typ).

För att få mer information om hur du använder Felisecto Plus, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

Hur verkar Felisecto Plus?

Felisecto Plus innehåller selamektin och sarolaner, som är antiparasitära läkemedel.

Selamektin aktiverar speciella proteiner som kallas "kloridjonkanaler" på ytan av parasitens nerv- och muskelceller, vilket gör det möjligt för laddade kloridpartiklar att ta sig in i nervcellerna och störa deras normala elektriska aktivitet. Detta gör att parasiterna förlamas eller dör. Selamektin är effektivt mot loppor, öronskabb, pälsätande löss, hjärtmasklarver, spolmask och hakmask.

Sarolaner blockerar den normala rörelsen av laddade kloridpartiklar (joner) in och ut ur nervcellerna, särskilt de som är förknippade med gammaaminosmörtsyra (GABA) och glutamat, två ämnen som överför signaler mellan nerver (signalsubstanser). Detta leder till okontrollerad aktivitet i nervsystemet och till att parasiterna förlamas och dör. Sarolaner är effektivt mot fästingar och loppor.

För att exponeras för selamektin och sarolaner måste loppor och fästingar börja livnära sig på kattens blod.

Vilka fördelar med Felisecto Plus har visats i studierna?

Effekten av Felisecto Plus undersöktes i en fältstudie på katter som naturligt angripits av loppor. Katterna behandlades med Felisecto Plus varje månad i tre månader eller med ett annat liknande antiparasitärt läkemedel, som innehöll imidaklopid och moxidektin. Felisecto Plus var lika effektivt som det andra läkemedlet och minskade antalet loppor med över 95 procent.

En andra fältstudie utfördes på katter som naturligt angripits av fästingar. Katterna behandlades med Felisecto Plus varje månad i tre månader eller med ett annat läkemedel, som innehöll fipronil. Felisecto Plus var lika effektivt som det andra läkemedlet och minskade antalet fästingar med över 90 procent.

Två laboratoriestudier på katter som på artificiell väg angripits av öronskabb visade att Felisecto Plus minskar öronskabb med över 90 procent 30 dagar efter en enda behandling.

En laboratoriestudie på katter som angripits av pälsätande löss visade att selamektin eliminerar pälsätande löss i 42 dagar efter behandling jämfört med placebobehandlade katter.

Två laboratoriestudier som gjordes på katter med inälvsmask visade att Felisecto Plus var effektivt till över 94 procent.

En laboratoriestudie på katter som artificiellt angripits av hjärtmask visade att Felisecto Plus är effektivt när det gäller att förebygga hjärtmasksjukdom.

Vilka är riskerna med Felisecto Plus?

Läkemedlets användning kan leda till mild och kortvarig klåda på appliceringsstället.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Felisecto Plus (kan uppträda hos upp till 1 av 100 katter) är mild till måttlig alopeci (håravfall) på appliceringsstället, hudrodnad och salivering.

Felisecto Plus får inte ges till katter som lider av andra sjukdomar eller till katter som är svaga och underviktiga (för sin ålder).

Eftersom fästingar måste börja livnära sig på katten för att dödas av läkemedlet går det inte att utesluta risken för överföring av sjukdomar som de kan vara bärare av.

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Säkerhetsinformation har tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Felisecto Plus. Där anges också de försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och djurägare eller djurhållare ska vidta.

Eftersom Felisecto Plus är mycket brandfarligt ska det hållas på säkert avstånd från stark värme, gnistor, öppen eld eller andra källor till gnistbildning.

Tvätta händerna efter användning och tvätta omedelbart bort eventuellt läkemedel som kommit i kontakt med huden med tvål och vatten.

Personer med känslig hud eller som är överkänsliga (allergiska) mot selamektin eller sarolaner ska hantera Felisecto Plus med försiktighet.

Felisecto Plus är skadligt efter nedsväljning. Läkemedlet måste förvaras i sin förpackning tills det används, för att förhindra att barn kommer åt det. Använda pipetter med läkemedlet måste kasseras omedelbart. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare.

Vidrör inte behandlade djur förrän appliceringsområdet är torrt. Låt inte barn leka med behandlade katter under 4 timmar efter behandlingen. Det rekommenderas att katter behandlas på kvällen. Under behandlingsdagen får inte behandlade katter sova i samma säng som ägaren, särskilt inte tillsammans med barn.

Vid oavsiktlig hud- eller ögonkontakt ska det berörda området omedelbart sköljas med vatten.

Varför är Felisecto Plus godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Felisecto Plus är större än riskerna och att Felisecto Plus kan godkännas för försäljning i EU.

Mer information om Felisecto Plus

Den 26/04/2019 beviljades Felisecto Plus ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Godkännandet baserades på det godkännande som beviljades 2017 för Felisecto Plus (informerat samtycke).

Mer information om Felisecto Plus finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/felisecto-plus.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i februari 2019.