

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Felpreva Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen (1 - 2,5 kg)

Felpreva Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Katzen (> 2,5 - 5 kg)

Felpreva Lösung zum Auftropfen für große Katzen (> 5 - 8 kg)

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Wirkstoffe:

Jeder Tropfapplikator enthält:

Felpreva Lösung zum Auftropfen	Volumen der Einzeldosis [ml]	Tigolaner [mg]	Emodepsid [mg]	Praziquantel [mg]
für kleine Katzen (1 - 2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
für mittelgroße Katzen (> 2,5 - 5 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
für große Katzen (> 5 - 8 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butylhydroxyanisol (E320)	2,63 mg/ml
Butylhydroxytoluol (E321)	1,10 mg/ml
Isopropylidenglycerin	
Milchsäure	

Klare, gelbe bis rote Lösung.

Während der Lagerung kann eine Veränderung der Farbe auftreten. Diese Erscheinung hat keinen Einfluss auf die Tierarzneimittelqualität.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Katze.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Für Katzen mit bestehenden parasitären Mischinfestationen /-infektionen oder bei Vorliegen eines entsprechenden Gefährdungspotentials. Das Tierarzneimittel ist ausschließlich für eine gleichzeitig auf Ektoparasiten, Cestoden und Nematoden gerichtete Therapie indiziert.

#### Ektoparasiten

- Zur Behandlung eines Floh- (*Ctenocephalides felis*) und Zeckenbefalls (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) bei Katzen mit sofortiger und anhaltender abtötender Wirkung über 13

Wochen.

- Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie zur Kontrolle der allergischen Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden.
- Zur Behandlung von leichten bis mittelschweren Fällen von Notoedres-Kopfräude (*Notoedres cati*).
- Zur Behandlung eines Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*)

#### Gastrointestinale Rundwürmer (Nematoden)

Zur Behandlung von Infektionen mit:

- *Toxocara cati* (reife adulte, unreife adulte Stadien, L4 und L3)
- *Toxascaris leonina* (reife adulte, unreife adulte Stadien und L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (reife adulte, unreife adulte Stadien und L4)

#### Lungenwürmer (Nematoden)

Zur Behandlung von Infektionen mit:

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

#### Bandwürmer (Cestoden)

Zur Behandlung von Bandwurminfektionen:

- *Dipylidium caninum* (reife adulte und unreife adulte Stadien)
- *Taenia taeniaeformis* (adult)

### **3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Ektoparasiten müssen mit der Nahrungsaufnahme auf dem Wirt beginnen, um mit Tigolaner in Kontakt zu kommen. Deshalb kann ein Risiko der Übertragung von vektorübertragenen Krankheiten nicht ausgeschlossen werden.

Die häufige, wiederholte Anwendung von Antiparasitika einer bestimmten Substanzklasse in dieser fixen Kombination kann unter bestimmten Umständen zur Resistenz von Parasiten gegenüber Antiparasitika dieser Substanzklassen führen. Um die Möglichkeit einer künftigen Resistenzselektion zu begrenzen, sollte sich die Anwendung dieses Tierarzneimittels daher auf die Beurteilung eines jeden Einzelfalls und auf lokale epidemiologische Erhebungen zur gegenwärtigen Empfindlichkeit der Zielorganismen stützen.

Schamponieren oder Eintauchen des Tieres in Wasser unmittelbar nach der Behandlung kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels senken. Behandelte Tiere sollten deshalb nicht gebadet werden, bevor die Lösung getrocknet ist.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da entsprechende Daten nicht vorliegen, wird die Behandlung von jungen Katzen unter 10 Wochen oder mit weniger als 1 kg Körpergewicht nicht empfohlen.

Dieses Tierarzneimittel ist zum Auftropfen auf die Haut bestimmt und sollte nicht auf eine andere Weise, z. B. oral, verabreicht werden.

Nur auf intakte Haut auftragen. Anwenden wie in Abschnitt 3.9 beschrieben, um ein Belecken durch das Tier und die Aufnahme des Tierarzneimittels zu verhindern. Vermeiden Sie ein Belecken der Applikationsstelle durch die behandelte Katze oder durch andere im Haushalt lebende Katzen,

während sie noch feucht ist. Anzeichen, die nach oraler Aufnahme (z. B. durch Belecken) beobachtet werden, entnehmen Sie bitte Abschnitt 3.6.

Das Tierarzneimittel kann Augenreizung verursachen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sofort mit reichlich Wasser spülen. Wenn Augenreizung auftritt, tierärztlichen Rat einholen. Es gibt keine Erfahrungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels bei kranken und geschwächten Tieren. Daher sollte das Tierarzneimittel bei solchen Tieren nur basierend auf einer Nutzen-Risiko-Bewertung angewendet werden.

Akute Anzeichen einer Pneumonie können nach der Behandlung als Ergebnis der entzündlichen Wirtsimmunantwort gegenüber dem Absterben von *T. brevior* Lungenwürmern auftreten, insbesondere bei jungen Katzen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht in kürzeren Intervallen als 8 Wochen angewendet werden. Aufgrund der für einen Zeitraum von 3 Monaten anhaltenden Aktivität des Tierarzneimittels gegen Flöhe und Zecken ist die Anwendung des Tierarzneimittels aus klinischer Sicht in Intervallen von weniger als drei Monaten nicht angezeigt.

Es sind keine Daten zur Zieltierverträglichkeit verfügbar, die über vier aufeinanderfolgende Behandlungen hinausgehen. Eine Akkumulation von Tigolaner ist wahrscheinlich. Weitere Behandlungen sollten gemäß einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen Tierarzt auf Einzelfälle beschränkt werden. Siehe Abschnitt 3.10 und 4.3.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann neurologische Symptome hervorrufen und den Blutzuckerspiegel vorübergehend erhöhen.

Während der Anwendung nicht rauchen, essen oder trinken. Hände nach Gebrauch waschen.

Gebrauchte Applikatoren sollten sofort entsorgt und nicht in Sicht- oder Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Bei versehentlichem Kontakt des Applikatorinhalts mit der Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen. Das Tierarzneimittel kann Augenreizung verursachen. Falls das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, sollten diese gründlich mit reichlich Wasser gespült werden.

Bei anhaltender Haut- oder Augenreizung oder bei versehentlichem Verschlucken, insbesondere bei Kindern, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Da bei Labortieren nach Gabe von Tigolaner und Emodepsid foetotoxische Effekte beobachtet wurden, sollten schwangere Frauen und Frauen mit Kinderwunsch Handschuhe tragen, um den direkten Kontakt mit dem Produkt zu vermeiden.

Schwangere Frauen sollten während der ersten 24 Stunden nach Anwendung des Produkts und so lange, bis die behandelte Stelle nicht mehr erkennbar ist, Kontakt mit der Applikationsstelle vermeiden. Kinder während der ersten 24 Stunden nach Anwendung des Produkts von behandelten Tieren fernhalten. Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder keinen längeren, intensiven Kontakt mit behandelten Katzen haben, bis die Applikationsstelle nicht mehr erkennbar ist. Es wird empfohlen, Tiere am Abend zu behandeln. Am Tag der Behandlung sollten behandelte Tiere nicht im selben Bett wie ihre Besitzer schlafen. Das gilt insbesondere für Kinder und schwangere Frauen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

#### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das Tierarzneimittel kann bei bestimmten Materialien, einschließlich Leder, Stoff, Kunststoffen und bearbeiteten Oberflächen, Flecken oder Schäden verursachen. Die Applikationsstelle vor einem Kontakt mit solchen Materialien trocknen lassen.

### 3.6 Nebenwirkungen

Katze:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Veränderung des Haarkleids (z.B. Verkleben) <sup>1</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Reaktion an der Applikationsstelle (z.B. Kratzen, Erythem, Haarverlust, Entzündung) <sup>2</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Verdauungstrakts (z.B. Hypersalivation, Erbrechen) <sup>2,3</sup> Neurologische Störung (z.B. Ataxie, Tremor) Erregung <sup>4</sup> , Lautäußerung <sup>4</sup> Inappetenz <sup>4</sup>

<sup>1</sup> kosmetischer Effekt, vorübergehend, an der Applikationsstelle,

<sup>2</sup> leicht und vorübergehend

<sup>3</sup> durch Ablecken der Applikationsstelle unmittelbar nach der Behandlung

<sup>4</sup> nach dem Ablecken, in Einzelfällen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### Trächtigkeit und Laktation:

Nach Exposition gegenüber Tigolaner und Emodepsid wurden bei Labortieren fötotoxische Effekte beobachtet. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen oder laktierenden Katzen wurde nicht untersucht, weshalb die Anwendung bei solchen Tieren nicht empfohlen wird.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Emodepsid ist ein Substrat für P-Glykoprotein. Eine gleichzeitige Behandlung mit anderen Substanzen, die P-Glycoprotein-Substrate oder -Inhibitoren sind (zum Beispiel Ivermectin und andere antiparasitär wirksame makrozyklische Laktone, Erythromycin, Prednisolon und Cyclosporin) könnte pharmakokinetische Wechselwirkungen hervorrufen.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Auftropfen. Nur zur äußerlichen Anwendung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

#### Dosierung

Die empfohlene Mindestdosis beträgt 14,4 mg Tigolaner/kg Körpergewicht, 3 mg Emodepsid/kg Körpergewicht, 12 mg Praziquantel/kg Körpergewicht, entsprechend 0,148 ml Tierarzneimittel/kg Körpergewicht.

Körpergewicht der Katze (kg)	Zu verwendende Applikatorgröße: Felpreva Lösung zum Auftropfen	Volumen der Einzeldosis [ml]	Tigolaner (mg/kg Körpergewicht)	Emodepsid (mg/kg Körpergewicht)	Praziquantel (mg/kg Körpergewicht)
1 - 2,5	für kleine Katzen	0,37	14,5 - 36,2	3 - 7,5	12 - 30,1
2,6 - 5	für mittelgroße Katzen	0,74	14,5 - 27,9	3 - 5,8	12 - 23,2
5,1 - 8	für große Katzen	1,18	14,4 - 22,7	3 - 4,7	12 - 18,8
> 8	Verwenden Sie eine entsprechende Kombination von Applikatoren				

### Behandlungsschema

Die Behandlung ist nur für eine gleichzeitig gegen Ektoparasiten, Cestoden und Nematoden gerichtete Therapie angezeigt. In Abwesenheit von Mischinfektionen oder einem Risiko für Mischinfektionen sollten geeignete antiparasitäre Tierarzneimittel mit engem Wirkspektrum angewendet werden.

### Flöhe und Zecken

Das Tierarzneimittel bleibt über einen Zeitraum von 13 Wochen gegen Flöhe und Zecken wirksam. Falls innerhalb von 13 Wochen nach Verabreichung eine erneute Behandlung erforderlich wird, sollte ein geeignetes Tierarzneimittel mit engem Wirkspektrum angewendet werden.

### Milben

Zur Behandlung von Ohrmilbenbefall (*Otodectes cynotis*) und Notoedres-Kopfräude (*Notoedres cati*) sollte eine Einzeldosis des Tierarzneimittels verabreicht werden.

Der Behandlungserfolg und die Notwendigkeit für eine Nachbehandlung mit einem geeigneten antiparasitären Tierarzneimittel mit engem Wirkspektrum sollte nach 4 Wochen durch den behandelnden Tierarzt bestimmt werden.

Aufgrund individueller Fälle von einzelnen überlebenden Ohrmilben und dem Risiko eines neuen Otocariosis-Zyklus sollte der Behandlungserfolg 1 Monat nach der Behandlung durch den Tierarzt bestätigt werden.

### Gastrointestinale Nematoden und Bandwürmer

Zur Behandlung von Rund- und Bandwürmern sollte eine Einzeldosis des Tierarzneimittels verabreicht werden. Die Notwendigkeit und Häufigkeit einer erneuten Behandlung sollte in Übereinstimmung mit der Empfehlung des verordnenden Tierarztes erfolgen und die lokale epidemiologische Situation sowie die Lebensweise der Katze berücksichtigen.

Falls innerhalb von 3 Monaten nach Verabreichung eine erneute Behandlung erforderlich ist, sollte ein geeignetes Tierarzneimittel mit engem Wirkspektrum verwendet werden.

### Lungenwürmer

Zur Behandlung gegen den Lungenwurm *Aelurostrongylus abstrusus* und *Troglostrongylus brevior* wird eine Behandlung mit dem Tierarzneimittel, gefolgt von einer zweiten Behandlung im Abstand von zwei Wochen mit einer Lösung zum Auftropfen für Katzen mit 21,4 mg/ml Emodepsid und 85,8 mg/ml Praziquantel empfohlen, da kein Tierarzneimittel, welches nur Emodepsid als Wirkstoff enthält, verfügbar ist.

### Art der Anwendung

Verwenden Sie eine Schere (1), um die kindersichere Blisterpackung zu öffnen. Die Folien auseinanderziehen (2) und den Tropfapplikator aus der Packung nehmen (3).



Den Applikator in aufrechter Position halten (4), die Kappe drehen und abziehen (5) und das entgegengesetzte Ende der Kappe zum Aufbrechen des Siegels verwenden (6).



Das Nackenfell der Katze an der Schädelbasis scheiteln, bis die Haut sichtbar wird (7). Die Spitze des Applikators auf die Haut setzen und den Applikator mehrere Male fest drücken, um den Inhalt direkt auf die Haut zu leeren (7). Ein Auftropfen an der Schädelbasis verringert die Möglichkeit, dass die Katze die aufgetragene Lösung ableckt.



### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach vier aufeinanderfolgenden Behandlungen von Katzen ab einem Alter von 10 Wochen bzw. erwachsenen Katzen wurde bei einigen männlichen Tieren eine Abnahme des Schilddrüsengewichts beobachtet. Die Katzen hatten bis zum Fünffachen der maximal empfohlenen Dosis erhalten. Bei erwachsenen Katzen wurde eine vorübergehende Erhöhung der Leberenzyme (AST, ALT), begleitet von multifokaler Stauungsleber bei einem Tier in der Gruppe mit hoher Dosierung (5x) und ein Anstieg des Cholesterins in allen Überdosierungsgruppen (3x, 5x) beobachtet. Klinisch wurden keine systemischen Auffälligkeiten beobachtet. In der Gruppe mit hoher Dosis (5x) traten an der Applikationsstelle Fälle von lokalen Reaktionen auf (Alopezie, Erythem, Hyperplasie der Epidermis und/oder entzündliche Infiltrate).

Es ist kein Antidot bekannt.

### 3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

### 3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code: QP52AA51

### 4.2 Pharmakodynamik

Tigolaner gehört zur chemischen Klasse der Bispyrazole. Tigolaner ist ein potenter Inhibitor des Rezeptors des Neurotransmitters Gamma-Aminobuttersäure (GABA). *In vitro* zeigt Tigolaner eine höhere funktionelle Blockadewirkung auf Rezeptoren von Insekten und Milben als auf Säugerrezeptoren. Es ist ein Akarizid und Insektizid und wirkt bei Katzen gegen Zecken (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), Flöhe (*Ctenocephalides felis*) und Milben (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*).

Flöhe, die sich vor der Verabreichung bereits auf dem Tier befinden, werden innerhalb von 12 Stunden getötet. Bei einem erneuten Flohbefall tritt die Wirksamkeit innerhalb von 8 Stunden nach Verabreichung des Tierarzneimittels ein. Dieser Effekt hält 2 Monate an. Anschließend erfolgt der Wirkungseintritt innerhalb von 24 Stunden. Flöhe und Zecken müssen am Wirt anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um mit Tigolaner in Kontakt zu kommen. Vor der Verabreichung auf dem Tier befindliche *Ixodes ricinus*-Zecken werden innerhalb von 24 Stunden getötet. Bei einem Neubefall mit *Ixodes ricinus*-Zecken werden diese für eine Dauer von 13 Wochen innerhalb von 48 Stunden getötet.

Emodepsid ist eine halbsynthetische Substanz aus der Klasse der Depsipeptide. Es ist wirksam gegen alle Stadien von Rundwürmern (Askariden und Hakenwürmer). In diesem Tierarzneimittel ist Emodepsid für die Wirksamkeit gegen *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* und *Troglostrongylus brevior* verantwortlich.

Es wirkt an der neuromuskulären Synapse durch Stimulation von präsynaptischen Rezeptoren, die zur Sekretin-Rezeptorfamilie gehören, was zur Paralyse und zum Tod der Parasiten führt.

Praziquantel ist ein Pyrazinoisochinolon-Derivat, das gegen die Bandwürmer *Dipylidium caninum* und *Taenia taeniaeformis* wirkt.

Praziquantel wird über die Oberfläche der Parasiten rasch resorbiert und wirkt primär durch eine Änderung der  $Ca^{++}$ -Permeabilität der Parasitenmembranen. Dies führt zu einer schweren Schädigung des Parasiteninteguments, zur Kontraktion und Paralyse, zur Störung des Metabolismus und schließlich zum Tod der Parasiten.

### 4.3 Pharmakokinetik

Nach einmaliger äußerlicher Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen werden maximale Tigolaner-Plasmakonzentrationen von 1,35 mg/l 12 Tage nach der Verabreichung erreicht. Tigolaner-Plasmakonzentrationen nahmen langsam mit einer mittleren Halbwertszeit von 24 Tagen ab.

Emodepsid erreicht maximale Plasmakonzentrationen von 0,044 mg/l 1,5 Tage nach der Verabreichung. Die Emodepsid-Plasmakonzentrationen nahmen mit einer mittleren Halbwertszeit von 14,5 Tagen ab. Praziquantel erreicht maximale Plasmakonzentrationen von 0,048 mg/l

bereits 5 Stunden nach der Verabreichung. Die Praziquantel-Plasmakonzentrationen nahmen mit einer mittleren Halbwertszeit von 10 Tagen ab. Individuelle Unterschiede wurden bei den Plasmakonzentrationen und Halbwertszeiten bei allen drei Substanzen beobachtet. Bei Tigolaner wurde ein signifikanter Anstieg der Halbwertszeit nach wiederholter Verabreichung festgestellt, was nach vier aufeinanderfolgenden Behandlungen zur Akkumulation von Tigolaner bei Katzen führte. Tigolaner und Emodepsid werden schlecht metabolisiert und hauptsächlich mit den Faeces ausgeschieden. Die Ausscheidung erfolgt nur zu einem geringen Anteil über die Nieren. Praziquantel unterliegt einer erheblichen Metabolisierung durch die Leber. Es werden nur Spuren zu gleichen Teilen über Urin und Stuhl ausgeschieden.



## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Den Applikator in der Aluminium-Blisterpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Weißer Polypropylen-Applikator mit Polypropylenkappe in einer Aluminium-Blisterpackung.

Blisterpackungen in einer Faltschachtel mit 1, 2, 10 oder 20 Applikator(en) (jeweils 0,37 ml).

Blisterpackungen in einer Faltschachtel mit 1, 2, 10 oder 20 Applikator(en) (jeweils 0,74 ml).

Blisterpackungen in einer Faltschachtel mit 1, 2, 10 oder 20 Applikator(en) (jeweils 1,18 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Tigolaner, Emodepsid, Praziquantel eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Vetoquinol S.A.

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/21/277/001-012

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 11/11/2021

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{MM/JJJJ}

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ANHANG II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Felpreva Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen (1 - 2,5 kg)  
Felpreva Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Katzen (> 2,5 - 5 kg)  
Felpreva Lösung zum Auftropfen für große Katzen (> 5 - 8 kg)

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Tropfapplikator enthält:

36,22 mg Tigolaner/7,53 mg Emodepsid/30,12 mg Praziquantel  
72,45 mg Tigolaner/15,06 mg Emodepsid/60,24 mg Praziquantel  
115,52 mg Tigolaner/24,01 mg Emodepsid/96,05 mg Praziquantel

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

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

1 Applikator  
2 Applikatoren  
10 Applikatoren  
20 Applikatoren

### 4. ZIELTIERART(EN)

Katze

1 - 2,5 kg  
> 2,5 - 5 kg  
> 5 - 8, kg

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Auftropfen.

### 7. WARTEZEITEN

### 8. VERFALLDATUM

EXP: MM/YYYY

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Den Applikator in der Aluminium-Blisterpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Vetoquinol S.A.

**14. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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

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

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

**15. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Lot {Nummer}

## MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Blisterpackung

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Felpreva 1 - 2,5 kg  
Felpreva > 2,5 - 5 kg  
Felpreva > 5 - 8 kg



### 2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

36.22 mg tigolaner/7.53 mg emodepside/30.12 mg praziquantel (EN)  
72.45 mg tigolaner/15.06 mg emodepside/60.24 mg praziquantel (EN)  
115.52 mg tigolaner/24.01 mg emodepside/96.05 mg praziquantel (EN)

### 3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

### 4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

*Vetoquinol logo*



## MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Tropfapplikator

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Felpreva 1 - 2,5 kg  
Felpreva > 2,5 - 5 kg  
Felpreva > 5 - 8 kg



### 2. MENGENMÄSSIGE ANGABE DES WIRKSTOFFS / DER WIRKSTOFFE

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

### 3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

### 4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

*Vetoquinol logo*

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Felpreva Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen (1 - 2,5 kg)  
Felpreva Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Katzen (> 2,5 - 5 kg)  
Felpreva Lösung zum Auftropfen für große Katzen (> 5 - 8 kg)

### 2. Zusammensetzung

Jeder Tropfapplikator enthält:

Felpreva Lösung zum Auftropfen	Volumen der Einzeldosis [ml]	Tigolaner [mg]	Emodepsid [mg]	Praziquantel [mg]
für kleine Katzen (1 - 2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
für mittelgroße Katzen (> 2,5 - 5 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
für große Katzen (> 5 - 8 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

### Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (E320) 2,63 mg/ml  
Butylhydroxytoluol (E321) 1,10 mg/ml

Klare, gelbe bis rote Lösung.

Während der Lagerung kann eine Veränderung der Farbe auftreten. Diese Erscheinung hat keinen Einfluss auf die Produktqualität

### 3. Zieltierart(en)

Katze

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Für Katzen mit bestehenden parasitären Mischinfestationen /-infektionen oder bei Vorliegen eines entsprechenden Gefährdungspotentials. Das Tierarzneimittel ist ausschließlich für eine gleichzeitig auf Ektoparasiten, Cestoden und Nematoden gerichtete Therapie indiziert.

#### Ektoparasiten

- Zur Behandlung eines Floh- (*Ctenocephalides felis*) und Zeckenbefalls (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) bei Katzen mit sofortiger und anhaltender abtötender Wirkung über 13 Wochen.
- Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie zur Kontrolle der allergischen Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden.
- Zur Behandlung von leichten bis mittelschweren Fällen von Notoedres-Kopfräude (verursacht durch *Notoedres cati*).
- Zur Behandlung eines Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*)

#### Gastrointestinale Rundwürmer (Nematoden)

Zur Behandlung von Infektionen mit:

- *Toxocara cati* (reife adulte, unreife adulte Stadien, L4 und L3)
- *Toxascaris leonina* (reife adulte, unreife adulte Stadien und L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (reife adulte, unreife adulte Stadien und L4)

#### Lungenwürmer (Nematoden)

Zur Behandlung von Infektionen mit:

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

#### Bandwürmer (Cestoden)

Zur Behandlung von Bandwurminfektionen:

- *Dipylidium caninum* (reife adulte und unreife adulte Stadien)
- *Taenia taeniaeformis* (adult)

### **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

### **6. Besondere Warnhinweise**

#### Besondere Warnhinweise:

Ektoparasiten müssen mit der Nahrungsaufnahme auf dem Wirt beginnen, um mit Tigolaner in Kontakt zu kommen. Deshalb kann ein Risiko der Übertragung von vektorübertragenen Krankheiten nicht ausgeschlossen werden.

Die häufige, wiederholte Anwendung von Antiparasitika einer bestimmten Substanzklasse in dieser fixen Kombination kann unter bestimmten Umständen zur Resistenz von Parasiten gegenüber Antiparasitika dieser Substanzklassen führen. Um die Möglichkeit einer künftigen Resistenzselektion zu begrenzen, sollte sich die Anwendung dieses Tierarzneimittels daher auf die Beurteilung eines jeden Einzelfalls und auf lokale epidemiologische Erhebungen zur gegenwärtigen Empfindlichkeit der Zielorganismen stützen.

Schamponieren oder Eintauchen des Tieres in Wasser unmittelbar nach der Behandlung kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels senken. Behandelte Tiere sollten deshalb nicht gebadet werden, bevor die Lösung getrocknet ist.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Da entsprechende Daten nicht vorliegen, wird die Behandlung von jungen Katzen unter 10 Wochen oder mit weniger als 1 kg Körpergewicht nicht empfohlen.

Dieses Tierarzneimittel ist zum Auftropfen auf die Haut bestimmt und sollte nicht auf eine andere Weise, z. B. oral, verabreicht werden.

Nur auf intakte Haut auftragen. Anwenden wie unter „Hinweise für die richtige Anwendung“ beschrieben, um ein Belecken durch das Tier und die Aufnahme des Tierarzneimittels zu verhindern. Vermeiden Sie ein Belecken der Applikationsstelle durch die behandelte Katze oder durch andere im Haushalt lebende Katzen, während sie noch feucht ist. Anzeichen, die nach oraler Aufnahme (z. B. durch Belecken) beobachtet werden, entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Nebenwirkungen“.

Das Tierarzneimittel kann Augenreizung verursachen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sofort mit reichlich Wasser spülen. Wenn Augenreizung auftritt, tierärztlichen Rat einholen. Es gibt keine Erfahrungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels bei kranken und geschwächten Tieren. Daher sollte das Tierarzneimittel bei solchen Tieren nur basierend auf einer Nutzen-Risiko-Bewertung angewendet werden.

Akute Anzeichen einer Pneumonie können nach der Behandlung als Ergebnis der entzündlichen Wirtsimmunantwort gegenüber dem Absterben von *T. brevior* Lungenwürmern auftreten, insbesondere bei jungen Katzen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht in kürzeren Intervallen als 8 Wochen angewendet werden. Aufgrund der für einen Zeitraum von 3 Monaten anhaltenden Aktivität des Tierarzneimittels gegen Flöhe und Zecken ist die Anwendung des Tierarzneimittels aus klinischer Sicht in Intervallen von weniger als drei Monaten nicht angezeigt.

Es sind keine Daten zur Zieltierverträglichkeit verfügbar, die über vier aufeinanderfolgende Behandlungen hinausgehen. Eine Akkumulation von Tigolaner ist wahrscheinlich. Weitere Behandlungen sollten gemäß einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen Tierarzt auf Einzelfälle beschränkt werden. Siehe Abschnitt „Überdosierung“.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann neurologische Symptome hervorrufen und den Blutzuckerspiegel vorübergehend erhöhen.

Während der Anwendung nicht rauchen, essen oder trinken. Hände nach Gebrauch waschen. Gebrauchte Applikatoren sollten sofort entsorgt werden und nicht in Sicht- oder Reichweite von Kindern gelangen.

Bei versehentlichem Kontakt des Applikatorinhalts mit der Haut sofort mit Wasser und Seife waschen.

Das Tierarzneimittel kann Augenreizung verursachen. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, sollten diese gründlich mit reichlich Wasser gespült werden.

Bei anhaltender Haut- oder Augenreizung oder bei versehentlicher Aufnahme, besonders von Kindern, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Da bei Labortieren nach Gabe von Tigolaner und Emodepsid fötotoxische Wirkungen beobachtet wurden, sollten schwangere Frauen und Frauen mit Kinderwunsch Handschuhe tragen, um den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden.

Schwangere Frauen sollten während der ersten 24 Stunden nach Anwendung des Tierarzneimittels und so lange, bis die behandelte Stelle nicht mehr erkennbar ist, Kontakt mit der Applikationsstelle vermeiden. Kinder während der ersten 24 Stunden nach Anwendung des Tierarzneimittels von behandelten Tieren fernhalten. Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder keinen längeren, intensiven Kontakt mit behandelten Katzen haben, bis die behandelte Stelle nicht mehr erkennbar ist. Es wird empfohlen, Tiere am Abend zu behandeln. Am Tag der Behandlung sollten behandelte Tiere nicht im selben Bett wie ihre Besitzer schlafen. Das gilt insbesondere für Kinder und schwangere Frauen.

#### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das Tierarzneimittel kann bei bestimmten Materialien, einschließlich Leder, Stoff, Kunststoffen und bearbeiteten Oberflächen, Flecken oder Schäden verursachen. Die Applikationsstelle vor einem Kontakt mit solchen Materialien trocknen lassen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Nach Exposition gegenüber Tigolaner und Emodepsid wurden bei Labortieren fötotoxische Effekte beobachtet. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Katzen wurde nicht untersucht, weshalb die Anwendung bei solchen Tieren nicht empfohlen wird.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Emodepsid ist ein Substrat für P-Glykoprotein. Eine gleichzeitige Behandlung mit anderen Substanzen, die P-Glycoprotein-Substrate oder -Inhibitoren sind (zum Beispiel Ivermectin und andere antiparasitär wirksame makrozyklische Laktone, Erythromycin, Prednisolon und Cyclosporin) könnte pharmakokinetische Wechselwirkungen hervorrufen.

#### Überdosierung:

Nach vier aufeinanderfolgenden Behandlungen von Katzen ab einem Alter von 10 Wochen bzw. erwachsenen Katzen wurde bei einigen männlichen Tieren eine Abnahme des Schilddrüsengewichts beobachtet. Die Katzen hatten bis zum Fünffachen der maximal empfohlenen Dosis erhalten. Bei

erwachsenen Katzen wurde eine vorübergehende Erhöhung der Leberenzyme (AST, ALT), begleitet von multifokaler Stauungsleber bei einem Tier, in der Gruppe mit hoher Dosierung (5x) und ein Anstieg des Cholesterins in allen Überdosierungsgruppen (3x, 5x) beobachtet. Klinisch wurden keine systemischen Auffälligkeiten beobachtet.

In der Gruppe mit hoher Dosis (5x) traten an der Applikationsstelle Fälle von lokalen Reaktionen auf (Alopezie, Erythem, Hyperplasie der Epidermis und/oder entzündliche Infiltrate).

Es ist kein Antidot bekannt.

## 7. Nebenwirkungen

Katze:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Veränderung des Haarkleids (z.B. Verkleben) <sup>1</sup>
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Reaktion an der Applikationsstelle (z.B. Kratzen, Rötung, Haarausfall, Entzündung) <sup>2</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Verdauungstrakts (z.B. Hypersalivation, Erbrechen) <sup>2,3</sup> Neurologische Störung (z.B. Störung der Bewegungskoordination, Tremor) Erregung <sup>4</sup> , Lautäußerung <sup>4</sup> Inappetenz <sup>4</sup>

<sup>1</sup> kosmetischer Effekt, vorübergehend, an der Applikationsstelle,

<sup>2</sup> leicht und vorübergehend

<sup>3</sup> durch Ablecken der Applikationsstelle unmittelbar nach der Behandlung

<sup>4</sup> nach dem Ablecken, in Einzelfällen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem **{Details zum nationalen System}** melden.

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Auftropfen. Nur zur äußerlichen Anwendung.

### Dosierung

Die empfohlene Mindestdosis beträgt 14,4 mg Tigolaner/kg Körpergewicht, 3 mg Emodepsid/kg Körpergewicht, 12 mg Praziquantel/kg Körpergewicht entsprechend 0,148 ml Tierarzneimittel/kg Körpergewicht.

Körpergewicht der Katze (kg)	Zu verwendende Applikatorgröße: Felpreva Lösung zum Auftropfen	Volumen der Einzeldosis [ml]	Tigolaner (mg/kg Körpergewicht)	Emodepsid (mg/kg Körpergewicht)	Praziquantel (mg/kg Körpergewicht)
1 - 2,5	für kleine Katzen	0,37	14,5 - 36,2	3 - 7,5	12 - 30,1
2,6 - 5	für mittelgroße Katzen	0,74	14,5 - 27,9	3 - 5,8	12 - 23,2

5,1 - 8	für große Katzen	1,18	14,4 - 22,7	3 - 4,7	12- 18,8
> 8	Verwenden Sie eine entsprechende Kombination von Applikatoren				

### Behandlungsschema

Die Behandlung ist nur für eine gleichzeitig gegen Ektoparasiten, Cestoden und Nematoden gerichtete Therapie angezeigt. In Abwesenheit von Mischinfektionen oder einem Risiko für Mischinfektionen sollten geeignete antiparasitäre Tierarzneimittel mit engem Wirkspektrum angewendet werden.

### Flöhe und Zecken

Das Tierarzneimittel bleibt über einen Zeitraum von 13 Wochen gegen Flöhe und Zecken wirksam. Falls innerhalb von 13 Wochen nach Verabreichung eine erneute Behandlung erforderlich wird, sollte ein geeignetes Tierarzneimittel mit engem Wirkspektrum angewendet werden.

### Milben

Zur Behandlung von Ohrmilbenbefall (*Otodectes cynotis*) und Notoedres-Kopfräude (*Notoedres cati*) sollte eine Einzeldosis des Tierarzneimittels verabreicht werden.

Der Behandlungserfolg und die Notwendigkeit für eine Nachbehandlung mit einem geeigneten antiparasitären Tierarzneimittel mit engem Wirkspektrum sollte nach 4 Wochen durch den behandelnden Tierarzt bestimmt werden.

Aufgrund individueller Fälle von einzelnen überlebenden Ohrmilben und dem Risiko eines neuen Otocariosis-Zyklus sollte der Behandlungserfolg 1 Monat nach der Behandlung durch den Tierarzt bestätigt werden.

### Gastrointestinale Nematoden und Bandwürmer

Zur Behandlung von Rund- und Bandwürmern sollte eine Einzeldosis des Tierarzneimittels verabreicht werden. Die Notwendigkeit und Häufigkeit einer erneuten Behandlung sollte in Übereinstimmung mit der Empfehlung des verordnenden Tierarztes erfolgen und die lokale epidemiologische Situation sowie die Lebensweise der Katze berücksichtigen.

Falls innerhalb von 3 Monaten nach Verabreichung eine erneute Behandlung erforderlich ist, sollte ein geeignetes Tierarzneimittel mit engem Wirkspektrum verwendet werden.

### Lungenwürmer

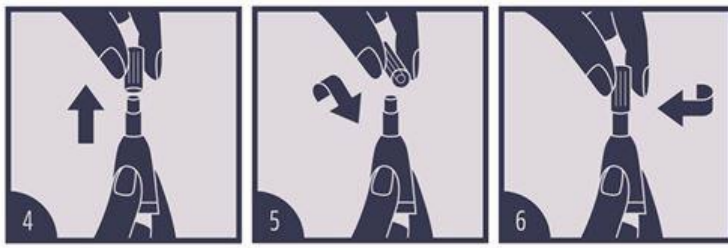
Zur Behandlung gegen den Lungenwurm *Aelurostrongylus abstrusus* und *Troglostrongylus brevior* wird eine Behandlung mit dem Tierarzneimittel, gefolgt von einer zweiten Behandlung im Abstand von zwei Wochen mit einer Lösung zum Auftropfen für Katzen mit 21,4 mg/ml Emodepsid und 85,8 mg/ml Praziquantel empfohlen, da kein Tierarzneimittel, welches nur Emodepsid als Wirkstoff enthält, verfügbar ist.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Verwenden Sie eine Schere (1), um die kindersichere Blisterpackung zu öffnen. Die Folien auseinanderziehen (2) und den Tropfapplikator aus der Packung nehmen (3).



Den Applikator in aufrechter Position halten (4), die Kappe drehen und abziehen (5) und das entgegengesetzte Ende der Kappe zum Aufbrechen des Siegels verwenden (6).



Das Nackenfell der Katze an der Schädelbasis scheiteln, bis die Haut sichtbar wird (7). Die Spitze des Applikators auf die Haut setzen und den Applikator mehrere Male fest drücken, um den Inhalt direkt auf die Haut zu leeren (7). Ein Auftropfen an der Schädelbasis verringert die Möglichkeit, dass die Katze die aufgetragene Lösung ableckt.



#### **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

#### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Den Applikator in der Aluminium-Blisterpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Tigolaner, Emodepside und Praziquantel eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.>

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.



### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/21/277/001-012

Weißer Propylenapplikator mit Propylenkappe im Aluminiumblister.

Blisterpackung in einer Faltschachtel mit 1, 2, 10 oder 20 Tropfapplikatoren (jeweils 0,37 ml).

Blisterpackung in einer Faltschachtel mit 1, 2, 10 oder 20 Tropfapplikatoren (jeweils 0,74 ml):

Blisterpackung in einer Faltschachtel mit 1, 2, 10 oder 20 Tropfapplikatoren (jeweils 1,18 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VETOQUINOL BOWET Sp. z o.o.  
Żwirowa 140  
66-400 Gorzów Wlkp.  
Polen

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen

#### **België/Belgique/Belgien**

Vetoquinol NV/SA  
Galileilaan 11/401  
BE-2845 Niel  
Tél/Tel: +32 3 877 44 34

#### **Lietuva**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Prancūzija  
Tel: +33 3 84 62 55 55

**Република България**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Франция  
Тел: +33 3 84 62 55 55

**Česká republika**

Vetoquinol s.r.o.  
Walterovo náměstí 329/3  
CZ 158 00 Praha 5  
Tel: + 420 703 147 085

**Danmark**

Equidan Vetline  
Baggeskærvej 56  
DK - 7400 Herning  
Tlf: +45 96 81 40 00

**Deutschland**

Vetoquinol GmbH  
Reichenbachstraße 1  
DE-85737 Ismaning  
Tel: +49 89 999 79 74 0

**Eesti**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Prantsusmaa  
Tel: +33 3 84 62 55 55

**Ελλάδα**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Γαλλία  
Τηλ: +33 3 84 62 55 55

**España**

Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.  
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa  
ES-28108 Madrid  
Tel: +34 914 90 37 92

**France**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
France  
Tél: +33 3 84 62 55 55

**Luxembourg/Luxemburg**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
France  
Tél/Tel: +33 3 84 62 55 55

**Magyarország**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Franciaország  
Tel.: +33 3 84 62 55 55

**Malta**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Franza  
Tel: +33 3 84 62 55 55

**Nederland**

Vetoquinol B.V.  
Postbus 9202  
NL-4801 LE Breda  
Tel: +31 10 498 00 79

**Norge**

VetPharma A/S  
Ravnsborgveien 31  
N-1395 Hvalstad  
Tlf: +47 66 98 60 40

**Österreich**

Vetoquinol Österreich GmbH  
Gußhausstraße 14/5  
A-1040 Wien  
Tel: +43 1 416 39 10

**Polska**

Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o  
Kosynierów Gdyńskich  
PL - 13-14 Gorzów Wielkopolski  
Tel.: +48 95 728 55 00

**Portugal**

Vetoquinol Unipessoal Lda.  
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5  
Aqualva  
PT-2735-534 Aqualva-Cacém  
Tel: +351 961 224 942

**Hrvatska**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francuska  
Tel: +33 3 84 62 55 55

**Ireland**

Vetoquinol Ireland Limited  
12 Northbrook Road  
D06 E8W5 Dublin 6- IE  
Tel: +44 1280 814 500

**Ísland**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Frakkland  
Sími: +33 3 84 62 55 55

**Italia**

Vetoquinol Italia S.r.l.  
Via Luigi Galvani 18  
Forlì, FC  
IT-CAP 47122  
Tel: +39 0543 46 24 11

**Κύπρος**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Γαλλία  
Τηλ: +33 3 84 62 55 55

**Latvija**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francija  
Tel: +33 3 84 62 55 55

**România**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Franța  
Tel: +33 3 84 62 55 55

**Slovenija**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francija  
Tel: +33 3 84 62 55 55

**Slovenská republika**

Vetoquinol s.r.o.  
Walterovo náměstí 329/3  
CZ 158 00 Praha 5  
Tel: + 420 703 147 085

**Suomi/Finland**

ORION PHARMA Eläinlääkkeet  
PL/PB 425,  
FI-20101 Turku/Åbo  
Puh/Tel: +358 10 4261

**Sverige**

Vetoquinol Scandinavia AB  
Box 9  
SE-265 21 ÅSTORP  
Tel: +46 42 676 03

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
France  
Tel: +33 3 84 62 55 55

**17. Weitere Informationen**

Tigolaner gehört zur chemischen Klasse der Bispyrazole. Tigolaner ist ein potenter Inhibitor des Rezeptors des Neurotransmitters Gamma-Aminobuttersäure (GABA). *In vitro* zeigt Tigolaner eine höhere funktionelle Blockadewirkung auf Rezeptoren von Insekten und Milben als auf Säugerrezeptoren. Es ist ein Akarizid und Insektizid und wirkt bei Katzen gegen Zecken (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), Flöhe (*Ctenocephalides felis*) und Milben (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*). Flöhe, die sich vor der Verabreichung bereits auf dem Tier befinden, werden innerhalb von 12 Stunden getötet. Bei einem erneuten Flohbefall tritt die Wirksamkeit innerhalb von 8 Stunden nach Verabreichung des Tierarzneimittels ein. Dieser Effekt hält 2 Monate an. Anschließend erfolgt der Wirkungseintritt innerhalb von 24 Stunden. Flöhe und Zecken müssen am Wirt anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um mit Tigolaner in Kontakt zu kommen. Vor der Verabreichung auf dem Tier befindliche *Ixodes ricinus*-Zecken werden innerhalb von 24 Stunden getötet. Bei einem Neubefall mit *Ixodes ricinus*-Zecken werden diese für eine Dauer von 13 Wochen innerhalb von 48

Stunden getötet.

Emodepsid ist eine halbsynthetische Substanz aus der Klasse der Depsipeptide. Es ist wirksam gegen alle Stadien von Rundwürmern (Askariden und Hakenwürmer). In diesem Tierarzneimittel ist Emodepsid für die Wirksamkeit gegen *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* und *Troglostrongylus brevior* verantwortlich.

Es wirkt an der neuromuskulären Synapse durch Stimulation von präsynaptischen Rezeptoren, die zur Sekretin-Rezeptorfamilie gehören, was zur Paralyse und zum Tod der Parasiten führt.

Praziquantel ist ein Pyrazinoisochinolon-Derivat, das gegen die Bandwürmer *Dipylidium caninum* und *Taenia taeniaeformis* wirkt.

Praziquantel wird über die Oberfläche der Parasiten rasch resorbiert und wirkt primär durch eine Änderung der  $\text{Ca}^{++}$ -Permeabilität der Parasitenmembranen. Dies führt zu einer schweren Schädigung des Parasiteninteguments, zur Kontraktion und Paralyse, zur Störung des Metabolismus und schließlich zum Tod der Parasiten.

---

[Lies-mich-Informationen sind oben auf der Packungsbeilage zu platzieren.]

Sehr geehrter Katzenbesitzer, sehr geehrte Katzenbesitzerin, Ihrer Katze wurde Felpreva verschrieben, ein zugelassenes Tierarzneimittel für Katzen. Diese Packungsbeilage enthält wertvolle Informationen für die Anwendung und Nutzung von Felpreva. Bitte lesen Sie dieses Informationsblatt sorgfältig und befolgen Sie die Anweisungen.
--