

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Felpreva blettunarlausn fyrir litla ketti (1 - 2,5 kg)

Felpreva blettunarlausn fyrir meðalstóra ketti (>2,5 - 5 kg)

Felpreva blettunarlausn fyrir stóra ketti (>5 - 8 kg)

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Hvert blettunaráhald inniheldur:

Felpreva blettunarlausn	Rúmmál stakskammts [ml]	Tígólaner [mg]	Emódepsið [mg]	Prazikvantel [mg]
fyrir litla ketti (1 - 2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
fyrir meðalstóra ketti (>2,5 - 5 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
fyrir stóra ketti (>5 - 8 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Bútýlhýdroxýanísól (E320)	2,63 mg/ml
Bútýlhýdroxýtólúen (E321)	1,10 mg/ml
Ísóprópýliden glýseról	
Mjólkursýra	

Tær gul til rauð lausn.

Litabreytingar geta komið fram við geymslu. Þetta hefur ekki áhrif á gæði lyfsins.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Handa köttum sem eru með eða eru í hættu á að fá blandað sníkjudýrasmit/-sýkingu. Dýralyfið er eingöngu ætlað til notkunar þegar veita á meðferð við útsníklum, bandormum og þráðormum samtímis.

Útsníklar

- Til meðferðar við flóm (*Ctenocephalides felis*) og mítlum (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) hjá köttum til tafarlausrar og viðvarandi drepani verkunar í 13 vikur.
- Dýralyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun til að ná stjórn á ofnæmishúðbólgu vegna flóabits (FAD).
- Til meðhöndlunar við vægum til miðlungsvægum maurakláða (*Notoedres cati*).
- Til meðhöndlunar sýkinga af völdum eyrnamaura (*Otodectes cynotis*)

Þráðormar í meltingarfærum (þráðormar)

Til meðhöndlunar sýkinga af völdum:

- *Toxocara cati* (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir, L4 og L3)
- *Toxascaris leonina* (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir og L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir og L4)

Lungnaormar (þráðormar)

Til meðhöndlunar sýkinga af völdum:

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

Bandormar (Cestoda)

Til meðhöndlunar sýkinga af völdum:

- *Dipylidium caninum* (fullþroska fullorðnir og ófullþroska fullorðnir)
- *Taenia taeniaeformis* (fullorðnir)

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Útsníklar verða að byrja að nærast á hýslinum til þess að verða útsettir fyrir tígólaner, þar af leiðandi er ekki hægt að útiloka að sjúkdómar berist með sniklinum.

Þol sníkla gegn hverjum flokki sníklalyfja sem eru í samsetta lyfinu getur myndast eftir tíða og endurtekna notkun sníklalyfja í þeim flokkum undir vissum kringumstæðum. Notkun þessa dýralyfs ætti að byggjast á mati á hverju tilfelli fyrir sig og á faraldsfræðilegum upplýsingum á hverjum stað um hversu næm sú tegund sem meðhöndla skal er fyrir sýkingunni, til að minnka hættu á myndun ónæmis seinna meir.

Sápuþvottur eða vatnsbað dýrsins strax eftir að lyfið er borið á getur dregið úr verkun lyfsins. Því skal ekki þvo meðhöndluð dýr fyrr en lausnin hefur þornað.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Vegna skorts á fyrirbyggjandi gögnum er ekki mælt með notkun hjá kettlingum sem eru yngri en 10 vikna eða léttari en 1 kg.

Dýralyfið er ætlað til útvortis notkunar og á ekki að gefa það á annan hátt, t.d. til inntöku.

Berið aðeins á óskaddaða húð. Berið lyfið á eins og lýst er í kafla 3.9 til að koma í veg fyrir að dýrið sleiki sig og taki inn dýralyfið. Forðist að kötturinn, sem verið er að meðhöndla eða aðrir kettir, nái að sleikja húðina þar sem lyfið er borið á, áður en hún þornar. Upplýsingar um einkenni eftir töku um munn (t.d. eftir að köttur hefur sleikt efnið) eru í kafla 3.6.

Lyfið getur verið ertandi fyrir augu. Berist lyfið fyrir slysi í augu á að skola þau tafarlaust með hreinu vatni. Ef erting í augum kemur fram skal leita til dýralæknis.

Engin reynsla er af notkun dýralyfsins hjá veikum og veikburða dýrum og því skal aðeins nota dýralyfið að undangengnu mati á ávinningi og áhættu fyrir þessi dýr.

Bráð einkenni lungnabólgu geta komið fram eftir meðferð sem afleiðing af bólguvörun sjúklings við dauða *T. brevior* lungnaorma, einkum hjá ungum köttum.

Ekki skal nota dýralyfið með styttra en 8 vikna millibili. Frá klínisku sjónarmiði er ekki mælt með notkun lyfsins með minna en 3 mánaða millibili vegna 3 mánaða virkni þess gegn flóm og mítlum.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi lyfsins fyrir ketti eftir fleiri en 4 samfelldar meðferðir og

líkur eru á uppsöfnun tígólaner. Endurteknar meðferðir skal einskorða við takmörkuð einstaklingsbundin tilvik samkvæmt mati ábyrgs dýralæknis á ávinningi og áhættu. Sjá kafla 3.10 og 4.3.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Dýrallyfið gæti valdið einkenni frá taugakerfi og tímabundinni hækkun blóðsykurs eftir inntöku fyrir slysi.

Hvorki má reykja, borða né drekka meðan unnið er með dýrallyfið. Þvoið hendur eftir notkun. Notuðum áhöldum skal farga strax og ekki skilja eftir þar sem börn ná til eða sjá.

Ef innihald áhaldsins kemst óvart í snertingu við húð skal samstundis þvo efnið af með sápu og vatni. Dýrallyfið getur verið ertandi fyrir augu. Ef dýrallyfið berst í augu fyrir slysi skal skola augun vandlega með miklu vatni.

Ef húð- eða augneinkenni eru viðvarandi eða ef lyfið er óvart tekið inn, sérstaklega af börnum, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þar sem greint hefur verið frá eiturvefnum á föstur hjá dýrum á rannsóknarstofu eftir útsetningu fyrir tígólaner og emódepsíði, skulu þungaðar konur og konur sem fyrirhuga þungun nota hanska til að forðast beina snertingu við lyfið.

Þungaðar konur skulu forðast snertingu við meðferðarsvæðið fyrstu 24 klukkustundirnar eftir að lyfið er borið á og þar til meðferðarsvæðið er ekki lengur greinanlegt. Halda skal börnum frá meðhöndluðum dýrum í 24 tíma eftir notkun lyfsins. Þess skal gætt að börn séu ekki í langvarandi og mikilli snertingu við meðhöndlaða ketti þar til meðferðarsvæði er ekki lengur greinanlegt. Mælt með að meðhöndla dýr á kvöldin. Á meðferðardaginn má ekki leyfa meðhöndluðum dýrum að sofa í sama rúmi og eigandinn, og á það sérstaklega við um börn og þungaðar konur.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Aðrar varúðarreglur:

Dýrallyfið getur litað eða skemmt ákveðin efni, þar á meðal leður, vefnað, plast og lakkaða/málaða fleti. Látið því staðinn sem lyfið er borið á þorna áður en dýrið kemst í snertingu við þessi efni.

3.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Kettir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Breytingar á feldi (t.d. myndun hárbrúska) ¹
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð)	Viðbrögð á meðferðarsvæði (t.d. klór, hörundsroði, þynning á feldi, bólga) ²
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Meltingarfærakvillar (t.d. offramleiðsla munnvatns, uppköst) ^{2,3} Taugakvillar (t.d. ósamhæfðar hreyfingar, skjálfti) Æsingur ⁴ , mjálm ⁴ Lystarleysi ⁴

¹ Tímabundin útlitsbreyting á meðferðarsvæði.

² Væg og tímabundin.

³ Eftir að dýrið sleikir sig þar sem lyfið er borið á strax eftir meðferð.

⁴ Eftir að dýrið sleikir sig, í einstökum tilvikum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins.

Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Eiturverkunum á fóstur er lýst hjá dýrum á rannsóknarstofu eftir útsetningu fyrir tígólaner og emódepsiði. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralýfsins hjá kettlingafullum eða mjólkandi köttum, og því er ekki mælt með notkun hjá þeim dýrum.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Emódepsið er hvarfefni P-glýkópróteins. Samhliða meðferð með öðrum efnum sem eru hvarfefni/hemlar P-glýkópróteins (t.d. ivermectin og önnur sníklalyf af flokki stórhingslaktóna, erýtrómýcín, prednisolon og ciklosporín) gæti leitt til lyfjahvarfamilliverkana.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til blettunar. Aðeins til notkunar útvortis.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Skammtar

Ráðlagðir lágmarksskammtar eru 14,4 mg tígólaner / kg líkamsþunga, 3 mg emódepsið / kg líkamsþunga, 12 mg prasikvantel / kg líkamsþunga sem jafngildir 0,148 ml lyfs / kg líkamsþunga.

Líkamsþyngd kattar (kg)	Stærð áhaldsins sem á að nota: Felþreva blettunarlausn	Rúmmál einingar (ml)	Tígólaner (mg/kg líkamsþyngdar)	Emódepsið (mg/kg líkamsþyngdar)	Prasikvantel (mg/kg líkamsþyngdar)
1 - 2,5	fyrir litla ketti	0,37	14,5 - 36,2	3 - 7,5	12 - 30,1
2,6 - 5	fyrir meðalstóra ketti	0,74	14,5 - 27,9	3 - 5,8	12 - 23,2
5,1 - 8	fyrir stóra ketti	1,18	14,4 - 22,7	3 - 4,7	12 - 18,8
>8	Notið viðeigandi samsetningu af áhöldum				

Meðferðaráætlun

Aðeins skal veita meðferð þegar veita á meðferð við útsníklum, bandormum og þráðormum samtímis. Ef ekki er um blandaðar sýkingar að ræða eða ef ekki er hætt á blönduðum sýkingum skal nota viðeigandi þröngvirkt sníklalyf.

Flær og mítlar

Dýralýfið er virkt gegn flóm og mítlum í 13 vikur.

Ef þörf er á endurmeðferð innan 13 mánaða eftir notkun skal nota viðeigandi þröngvirkt dýralýf.

Mítlar

Til meðferðar við eyrnamaurum (*Otodectes cynotis*) og maurakláða (*Notoedres cati*) skal nota einn stakan skammt af dýralýfinu.

Dýralæknir skal meta árangur meðferðar og þörfina á annarri meðferð með þröngvirku sníklalyfi að 4 vikum loknum.

Dýralæknir skal staðfesta árangur meðferðar 1 mánuði eftir að meðferð lýkur vegna einstakra tilfella af stökum eyrnamítlum sem lifa meðferðina af og því hættunnar á nýrri eyrnamaursýkingu.

Þráðormar og bandormar í meltingarvegi

Til meðferðar við þráðormum og bandormum skal nota einn skammt af dýrallyfinu. Þörf og tíðni endurmeðferðar skal vera í samræmi við ráðleggingar dýralæknis sem ávísar lyfinu og með hliðsjón af faraldsfræðilegum aðstæðum á staðnum sem og hegðun kattarins. Ef þörf er á endurmeðferð innan 3 mánaða eftir gjöf skal nota viðeigandi þröngvirkt dýrallyf.

Lungnaormar

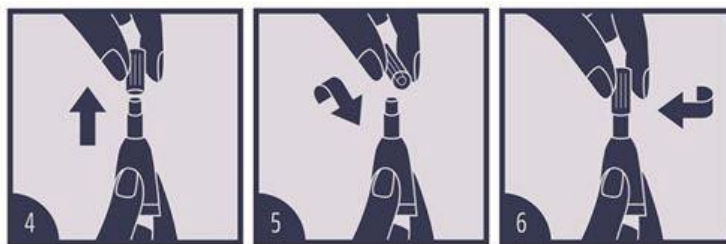
Til meðferðar gegn lungnaorminum *Aelurostrongylus abstrusus* og *Troglostrongylus brevior*, er mælt með einni meðferð með dýrallyfinu og síðan annarri meðferð tveimur vikum síðar með blettunarlausn fyrir ketti sem inniheldur 21,4 mg/ml af emódepsíði og 85,8 mg/ml af prasíkvantel þar sem ekkert dýrallyf inniheldur eingöngu emódepsíð sem virkt efni.

Lyfjagið

Notið skæri (1) til að opna þynnuna sem er með barnaöryggislæsingu. Dragið þynnurnar í sundur (2) og fjarlægjið blettunaráhaldið úr pakkningunni (3).



Haldið áhaldinu uppréttu (4), snúið tappann af því (5) og notið hinn enda tappans til að rjúfa innsiglið (6).



Skiljið að feldinn á aftanverðum hálsi kattarins, neðst við höfuðkúpuna, þar til húðin er sýnileg (7). Færið topp áhaldsins að húðinni og kreistið ákveðið nokkrum sinnum þannig að allt innihaldið berist beint á húðina (7). Með því að bera lyfið á neðst við höfuðkúpuna er dregið úr hættunni á að kötturinn geti sleikt lyfið af sér.



3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Eftir gjöf 4 samfelldra meðferða af allt að fimmföldum ráðlögðum hámarksskammti hjá kettlingum frá 10 vikna aldri og fullorðnum köttum kom fram lækun á þyngd skjaldkirtils hjá sumum karldýrum. Hjá fullorðnum köttum kom fram skammvinn hækkun lifrarensíma (ASAT, ALAT), ásamt fjölhreiðra blóðsókni í lifur hjá einu dýri, hjá hópnum sem fékk stóra skammta (5-falda) og hækkun kólesteróls hjá öllum hópnum sem fengu of stóra skammta (3-falda, 5-falda). Engin altæk klínísk einkenni komu fram.

Í hópnum sem fékk stóra skammta (5-falda) komu fram staðbundin viðbrögð á meðferðarsvæðinu (hárlós, hörundsroði, ofvöxtur í húðþekju og/eða ífarandi bólga).

Ekkert móteitur er þekkt.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QP52AA51

4.2 Lyfhrif

Tígólaner tilheyrir efnaflokknum bispýrazól. Tígólaner verkar sem öflugur hemill á viðtaka taugaboðefnisins gamma-amínósíjörusýru (GABA). Tígólaner er virkara við blokkun viðtaka hjá skordýrum og mítlum en hjá spendýrum *in vitro*. Það er mítla- og skordýraeitur og er áhrifaríkt gegn mítlum (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), flóm (*Ctenocephalides felis*) og smámaurum (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) hjá köttum.

Flær sem eru á dýrinu fyrir notkun lyfsins drepast innan 12 klukkustunda. Hjá nýtilkomnum flóm kemur virkni fram innan 8 klukkustunda í 2 mánuði eftir notkun og þar á eftir innan 24 klukkustunda. Flærnar og mítlarnir verða að festa sig við hýsilinn og byrja að nærast til þess að verða útsett fyrir tígólaner. *Ixodes ricinus* mítlar sem eru á dýrinu fyrir notkun lyfsins drepast innan 24 klst. *Ixodes ricinus* nýsmitaðir mítlar drepast innan 48 klukkustunda í 13 vikur.

Emódepsíð er hálfamtengt efni úr flokki depsiþeptíða. Það er virkt gegn öllum stigum þráðorma (spóluorma og krókormum). Það er emódepsíð sem í þessu lyfi er virkt gegn *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* og *Troglostrongylus brevior*.

Það verkar á tauga-vöðvamótum með því að örva viðtaka úr flokki sekretin-viðtaka framan taugamóta, sem leiðir til lömunar og dauða sníklanna.

Prazikvantel er afleiða pírazínóísókinólins sem er virkt gegn bandormunum *Dipylidium caninum* og *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantel frásogast hratt í gegnum yfirborð sníklanna og verkar einkum með því að breyta gegndræpi Ca^{++} um himnur sníkilsins. Þetta leiðir mikilla skemmda á yfirborðshimnu (integument), samdráttar sníkilsins og lömunar hans, truflunar á efnaskiptum sníkilsins og drepur hann að lokum.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir staka staðbundna notkun dýrallyfsins hjá köttum náðist 1,35 mg/l hámarkspéttni tígólaner í plasma 12 dögum eftir lyfjagjöf. Plasmapéttni tígólaners lækkaði hægt með 24 daga meðalhelmingunartíma. Emódepsíð náði 0,044 mg/l hámarkspéttni í plasma 1,5 dögum eftir notkun. Plasmapéttni emódepsíðs lækkaði með 14,5 daga meðalhelmingunartíma. Prazikvantel náði 0,048 mg/l hámarkspéttni í plasma 5 klukkustundum eftir notkun. Plasmapéttni Prazikvantels lækkaði með 10 daga

meðalhelmingunartíma. Einstaklingsbundinn breytileiki á plasmabéttni og helmingunartíma kom fram fyrir öll þrjú efnin. Sýnt var fram á marktæka lengingu helmingunartíma tígólaners eftir endurtekna skammta, sem leiddi til uppsöfnunar tígólaners eftir 4 samfelldar meðferðir hjá köttum.

Tígólaner og emódepsíð umbrotna lítið og skiljast aðallega út með hægðum. Brotthvarf fer í minna mæli fram með úthreinsun um nýru. Prazikvantel umbrotnar að verulegu leyti í lifur og aðeins leifar þess skiljast út með þvagi og hægðum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýrallyfsins.

Geymið áhaldið í álpynnunni til varnar gegn raka.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hvít pólýprópýlenáhald með pólýprópýlenloki í álpynnu.

Þynnupakkningar í pappaðskju sem inniheldur 1, 2, 10 eða 20 áhald/áhöld (0,37 ml hvert).

Þynnupakkningar í pappaðskju sem inniheldur 1, 2, 10 eða 20 áhald/áhöld (0,74 ml hvert).

Þynnupakkningar í pappaðskju sem inniheldur 1, 2, 10 eða 20 áhald/áhöld (1,18 ml hvert). Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem tígólaner, emódepsíð og prazikvantel kunna að vera skaðleg fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Vetoquinol S.A.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/21/277/001-012

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 11/11/2021

9 DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKADSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

1. HEITI DÝRALYFS

Felpreva blettunarlausn fyrir litla ketti (1 - 2,5 kg)
Felpreva blettunarlausn fyrir meðalstóra ketti (>2,5 - 5 kg)
Felpreva blettunarlausn fyrir stóra ketti (>5 - 8 kg)

2. VIRKT INNIHALDSEFNI

Hvert blettunaráhold inniheldur:

36,22 mg tígólaner/7,53 mg emódepsið/30,12 mg prasikvantel
72,45 mg tígólaner/15,06 mg emódepsið/60,24 mg prasikvantel
115,52 mg tígólaner/24,01 mg emódepsið/96,05 mg prasikvantel

3. PAKKNINGASTÆRÐ

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

1 áhald
2 áhöld
10 áhöld
20 áhöld

4. MARKDÝRATEGUND(IR)

Kettir

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

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið áhaldið í álpynnunni til varnar gegn raka.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Vetoquinol S.A.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

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

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Þynna

1. HEITI DÝRALYFS

Felpreva 1 - 2,5 kg

Felpreva >2,5 - 5 kg

Felpreva >5-8 kg

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

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. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Vetoquinol lógó

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Blettunaráhald

1. HEITI DÝRALYFS

Felpreva 1 - 2,5 kg

Felpreva >2,5-5 kg

Felpreva >5-8 kg



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

0,37 ml

0,74 ml

1,18 ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Vetoquinol lógó

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL:

1. Heiti dýrallyfs

Felpreva blettunarlausn fyrir litla ketti (1,0 - 2,5 kg)

Felpreva blettunarlausn fyrir meðalstóra ketti (>2,5 - 5,0 kg)

Felpreva blettunarlausn fyrir stóra ketti (>5,0 - 8,0 kg)

2. Innihaldslýsing

Hvert blettunaráhald inniheldur:

Felpreva blettunarlausn	Rúmmál stakskammts [ml]	Tígólaner [mg]	Emódepsíð [mg]	Prazikvantel [mg]
fyrir litla ketti (1 - 2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
fyrir meðalstóra ketti (>2,5 – 5 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
fyrir stóra ketti (>5 – 8 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

Hjálparefni:

Bútýlhýdroxýanísól (E320) 2,63 mg/ml

Bútýlhýdroxýtólúen (E321) 1,10 mg/ml

Tær gul til rauð lausn.

Litabreytingar geta komið fram við geymslu. Þetta hefur ekki áhrif á gæði lyfsins.

3. Markdýrategundir

Kettir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Handa köttum sem eru með eða eru í hættu á að fá blandaða sníkjudýrasýkingu /-smit. Dýrallyfið er eingöngu ætlað til notkunar þegar veita á meðferð við útsníklum, bandormum og þráðormum samtímis.

Útsníklar

- Til meðferðar við flóm (*Ctenocephalides felis*) og mítlum (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) hjá köttum til tafarlausrar og viðvarandi drepani verkunar í 13 vikur.
- Dýrallyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun til að ná stjórn á ofnæmishúðbólgu vegna flóabits (FAD).
- Til meðhöndlunar við vægum til miðlungsvægum maurakláða (af völdum *Notoedres cati*).
- Til meðhöndlunar sýkinga af völdum eyrnamaura (*Otodectes cynotis*)

Þráðormar í meltingarfærum (þráðormar)

Til meðhöndlunar sýkinga af völdum:

- Toxocara cati* (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir, L4 og L3)
- Toxascaris leonina* (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir og L4)
- Ancylostoma tubaeforme* (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir og L4)

Lungnaormar (þráðormar)

Til meðhöndlunar sýkinga af völdum:

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

Bandormar (Cestoda)

Til meðhöndlunar sýkinga af völdum:

- *Dipylidium caninum* (fullþroska fullorðnir og ófullþroska fullorðnir)
- *Taenia taeniaeformis* (fullorðnir)

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Útsníklar verða að byrja að nærast á hýslinum til þess að verða útsettir fyrir tígólaner, þar af leiðandi er ekki hægt að útiloka að sjúkdómar berist með sníklinum.

Þol sníkla gegn hverjum flokki sníklalyfja sem eru í samsetta lyfinu getur myndast eftir tíða og endurtekna notkun sníklalyfja í þeim flokkum undir vissum kringumstæðum. Notkun þessa dýrallyfs ætti að byggjast á mati á hverju tilfelli fyrir sig og á faraldsfræðilegum upplýsingum á hverjum stað um hversu næm sú tegund sem meðhöndla skal er fyrir sýkingunni, til að minnka hættu á myndun ónæmis seinna meir.

Sápuþvottur eða vatnsbað dýrsins strax eftir að lyfið er borið á getur dregið úr verkun lyfsins. Því skal ekki þvo meðhöndluð dýr fyrr en lausnin hefur þornað.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Vegna skorts á fyrirbyggjandi gögnum er ekki mælt með notkun hjá kettlingum sem eru yngri en 10 vikna eða léttari en 1 kg.

Dýrallyfið er ætlað til útvortis notkunar og á ekki að gefa það á annan hátt, t.d. til inntöku.

Berið aðeins á óskaddaða húð. Berið lyfið á eins og lýst er í kaflanum Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf til að koma í veg fyrir að dýrið sleiki sig og taki inn dýrallyfið. Forðist að kötturinn, sem verið er að meðhöndla eða aðrir kettir, nái að sleikja húðina þar sem lyfið er borið á, áður en hún þornar. Upplýsingar um einkenni eftir töku um munn (t.d. eftir að köttur hefur sleikt efnið) eru í kaflanum Aukaverkanir.

Lyfið getur verið ertandi fyrir augu. Berist lyfið fyrir slysi í augu á að skola þau tafarlaust með hreinu vatni. Ef erting í augum kemur fram skal leita til dýralæknis.

Engin reynsla er af notkun dýrallyfsins hjá veikum og veikburða dýrum og því skal aðeins nota dýrallyfið að undangengnu mati á ávinningi og áhættu fyrir þessi dýr.

Bráð einkenni lungnabólgu geta komið fram eftir meðferð sem afleiðing af bólgusvörun sjúklings við dauða *T. brevior* lungnaorma, einkum hjá ungum köttum.

Ekki skal nota dýrallyfið með styttra en 8 vikna millibili. Frá klínisku sjónarmiði er ekki mælt með notkun lyfsins með minna en 3 mánaða millibili vegna 3 mánaða virkni þess gegn flóm og mítlum.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi lyfsins fyrir ketti eftir fleiri en 4 samfelldar meðferðir og líkur eru á uppsöfnun tígólaner. Endurteknar meðferðir skal einskorða við takmörkuð einstaklingsbundin tilvik samkvæmt mati ábyrgs dýralæknis á ávinningi og áhættu. Sjá kaflann Ofskömmtnun.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýrallyfið gæti valdið einkennum frá taugakerfi og tímabundinni hækkun blóðsykurs eftir inntöku fyrir slysi.

Hvorki má reykja, borða né drekka meðan unnið er með dýrallyfið. Þvoið hendur eftir notkun.

Notuðum áhöldum skal farga strax og ekki skilja eftir þar sem börn ná til eða sjá.

Ef innihald áhaldsins kemst óvart í snertingu við húð skal samstundis þvo efnið af með sápu og vatni.

Dýrallyfið getur verið ertandi fyrir augu. Ef dýrallyfið berst í augu fyrir slysi skal skola augun vandlega með miklu vatni.

Ef húð- eða augneinkenni eru viðvarandi eða ef lyfið er óvart tekið inn, sérstaklega af börnum, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þar sem greint hefur verið frá eiturveknum á fóstur hjá dýrum á rannsóknarstofu eftir útsetningu fyrir tígólaner og emódepsíði, skulu þungaðar konur og konur sem fyrirhuga þungun nota hanska til að forðast beina snertingu við lyfið.

Þungaðar konur skulu forðast snertingu við meðferðarsvæðið fyrstu 24 klukkustundirnar eftir að lyfið er borið á og þar til meðferðarsvæðið er ekki lengur greinanlegt. Halda skal börnum frá meðhöndluðum dýrum í 24 tíma eftir notkun lyfsins. Þess skal gætt að börn séu ekki í langvarandi og mikilli snertingu við meðhöndlaða ketti þar til meðferðarsvæði er ekki lengur greinanlegt. Mælt er með að meðhöndla dýr á kvöldin. Á meðferðardaginn má ekki leyfa meðhöndluðum dýrum að sofa í sama rúmi og eigandinn, og á það sérstaklega við um börn og þungaðar konur.

Aðrar varúðarreglur:

Dýrallyfið getur litað eða skemmt ákveðin efni, þar á meðal leður, vefnað, plast og lakkaða/málaða fleti. Látið því staðinn sem lyfið er borið á þorna áður en dýrið kemst í snertingu við þessi efni.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Eiturvekunum á fóstur er lýst hjá dýrum á rannsóknarstofu eftir útsetningu fyrir tígólaner og emódepsíði. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá kettlingafullum eða mjólkandi köttum, og því er ekki mælt með notkun hjá þeim dýrum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Emódepsíð er hvarfefni P-glýkópróteins. Samhliða meðferð með öðrum efnum sem eru hvarfefni/hemlar P-glýkópróteins (t.d. ivermectin og önnur sníklalyf af flokki stórhingslaktóna, erýtrómýcín, prednisolon og ciklosporín) gæti leitt til lyfjahvarfamilliverkana.

Ofskömmtnun:

Eftir gjöf 4 samfelldra meðferða af allt að fimmföldum ráðlögðum hámarksskammti hjá kettlingum frá 10 vikna aldri og fullorðnum köttum kom fram lækking á þyngd skjaldkirtils hjá sumum karldýrum. Hjá fullorðnum köttum kom fram skammvinn hækkun lifrarsíma (ASAT, ALAT), ásamt fjölhreiðra blóðsókni í lifur hjá einu dýri, hjá hópnum sem fékk stóra skammta (5-falda) og hækkun kólesteróls hjá öllum hópnum sem fengu of stóra skammta (3-falda, 5-falda). Engin altæk klínísk einkenni komu fram. Í hópnum sem fékk stóra skammta (5-falda) komu fram staðbundin viðbrögð á meðferðarsvæðinu (hárlos, hörundsroði, ofvöxtur í húðþekju og/eða ífarandi bólga).

Ekkert móteitur er þekkt.

7. Aukaverkanir

Kettir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Breytingar á feldi (t.d. myndun hárbrúska) ¹
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð)	Viðbrögð á meðferðarsvæði (t.d. klór, roðnun, þynning á feldi, bólga) ²
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Meltingarfærakvillar (t.d. offramleiðsla munnvatns, uppköst) ^{2,3} Taugakvillar (t.d. ósamhæfing, skjálfti) Æsingur ⁴ , mjálm ⁴ Lystarleysi ⁴

¹ Tímabundin útlitsbreyting á meðferðarsvæði.

² Væg og tímabundin.

³ Eftir að dýrið sleikir sig þar sem lyfið er borið á strax eftir meðferð.

⁴ Eftir að dýrið sleikir sig, í einstökum tilvikum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til blettunar. Aðeins til notkunar útvortis.

Skammtar

Ráðlagðir lágmarksskammtar eru 14,4 mg tígóláner / kg líkamspunga, 3 mg emódepsíð / kg líkamspunga, 12 mg prasikvantel / kg líkamspunga sem jafngildir 0,148 ml dýrallyfs / kg líkamspunga.

Líkamspýngd kattar (kg)	Stærð áhaldsins sem á að nota: Felpreva blettunarlausn	Rúmmál stakskammts [ml]	Tígóláner (mg/kg líkamspýngdar)	Emódepsíð (mg/kg líkamspýngdar)	Prasikvantel (mg/kg líkamspýngdar)
1,0 - 2,5	fyrir litla ketti	0,37	14,5 - 36,2	3 - 7,5	12 - 30,1
2,6 - 5,0	fyrir meðalstóra ketti	0,74	14,5 - 27,9	3 - 5,8	12 - 23,2
5,1 - 8,0	fyrir stóra ketti	1,18	14,4 - 22,7	3 - 4,7	12 - 18,8
> 8,0	Notið viðeigandi samsetningu af áhöldum				

Meðferðaráætlun

Aðeins skal veita meðferð þegar veita á meðferð við útsníklum, bandormum og þráðormum samtímis. Ef ekki er um blandaðar sýkingar að ræða eða ef ekki er hætt á blönduðum sýkingum skal nota viðeigandi þröngvirkt sníklalyf.

Flær og mítlar

Dýrallyfið er virkt gegn flóm og mítlum í 13 vikur.

Ef þörf er á endurmeðferð innan 13 mánaða eftir notkun skal nota viðeigandi þröngvirkt dýralyf.

Mítlar

Til meðferðar við eyrnamaurum (*Otodectes cynotis*) og maurakláða (*Notoedres cati*) skal nota einn stakan skammt af dýralyfinu.

Dýralæknir skal meta árangur meðferðar og þörfina á annarri meðferð með þröngvirku sníklalyfi að 4 vikum loknum.

Dýralæknir skal staðfesta árangur meðferðar 1 mánuði eftir að meðferð lýkur vegna einstakra tilfella af stökum eyrnamítlum sem lifa meðferðina af og því hættunnar á nýrri eyrnamaursýkingu.

Þráðormar og bandormar í meltingarvegi

Til meðferðar við þráðormum og bandormum skal nota einn skammt af dýralyfinu. Þörf og tíðni endurmeðferðar skal vera í samræmi við ráðleggingar dýralæknis sem ávísar lyfinu og með hliðsjón af faraldsfræðilegum aðstæðum á staðnum sem og hegðun kattarins.

Ef þörf er á endurmeðferð innan 3 mánaða eftir gjöf skal nota viðeigandi þröngvirkt dýralyf.

Lungnaormar

Til meðferðar gegn lungnaorminum *Aelurostrongylus abstrusus* og *Troglostrongylus brevior*, er mælt með einni meðferð með dýralyfinu og síðan annarri meðferð tveimur vikum síðar með blettunarlausn fyrir keti sem inniheldur 21,4 mg/ml af emódepsíði og 85,8 mg/ml af prasikvantel þar sem ekkert dýralyf inniheldur eingöngu emódepsíð sem virkt efni.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Notið skæri (1) til að opna þynnuna sem er með barnaöryggislæsingu. Dragið þynnurnar í sundur (2) og fjarlægjið blettunaráhaldið úr pakkningunni (3).



Haldið áhaldinu uppréttu (4), snúið tappann af því (5) og notið hinn enda tappans til að rjúfa innsiglið (6).



Skiljið að feldinn á aftanverðum hálsi kattarins, neðst við höfuðkúpuna, þar til húðin er sýnileg (7). Færið topp áhaldsins að húðinni og kreistið ákveðið nokkrum sinnum þannig að allt innihaldið berist beint á húðina (7). Með því að bera lyfið á neðst við höfuðkúpuna er dregið úr hættunni á að kötturinn geti sleikt lyfið af sér.



10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýralyfsins. Geymið áhaldið í álpynnunni til varnar gegn raka.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða og öskju á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýralyfið má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem tígólaner, emódepsíð og prazikvantel kunna að vera skaðleg fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/21/277/001-012

Hvítt pólýprópýlenáhald með pólýprópýlenloki í álpynnu.

Þynnupakkningar í pappaöskju sem inniheldur 1, 2, 10 eða 20 áhald/áhöld (0,37 ml hvert).

Þynnupakkningar í pappaöskju sem inniheldur 1, 2, 10 eða 20 áhald/áhöld (0,74 ml hvert).

Þynnupakkningar í pappaöskju sem inniheldur 1, 2, 10 eða 20 áhald/áhöld (1,18 ml hvert).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frakkland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Luxembourg/Luxemburg

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Tél/Tel: +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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

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

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

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
Aigualva
PT-2735-534 Aigualva-Cacém
Tel: +351 961 224 942

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Aðrar upplýsingar

Tígólaner tilheyrir efnaflokknum bispýrazól. Tígólaner verkar sem öflugur hemill á viðtaka taugaboðfnisins gamma-amínósíjörssýru (GABA). Tígólaner er virkara við blokkun viðtaka hjá skordýrum og mítlum en hjá spendýrum. Það er mítla- og skordýraeitur og er áhrifaríkt gegn mítlum (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), flóm (*Ctenocephalides felis*) og smámaurum (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) hjá köttum.

Flær sem eru á dýrinu fyrir notkun lyfsins drepast innan 12 klukkustunda. Hjá nýtilkomnum flóm kemur virkni fram innan 8 klukkustunda í 2 mánuði eftir notkun og þar á eftir innan 24 klukkustunda. Flærnar og mítlarnir verða að festa sig við hýsilinn og byrja að nærast til þess að verða útsett fyrir tígólaner. *Ixodes ricinus* mítlar sem eru á dýrinu fyrir notkun lyfsins drepast innan 24 klst. *Ixodes ricinus* nýsmitaðir mítlar drepast innan 48 klukkustunda í 13 vikur.

Emódepsíð er hálfamtengt efni úr flokki depsiptíða. Það er virkt gegn öllum stigum þráðorma (spóluorma og krókormum). Það er emódepsíð sem í þessu lyfi er virkt gegn *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* og *Troglostrongylus brevior*.

Það verkar á tauga-vöðvamótum með því að örva viðtaka úr flokki sekretin-viðtaka framan taugamóta, sem leiðir til lömunar og dauða sníklanna.

Prazikvantel er afleiða pýrazínóísókinólins sem er virkt gegn bandormunum *Dipylidium caninum* og *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantel frásogast hratt í gegnum um yfirborð sníklanna og verkar einkum með því að breyta gegndræpi Ca^{++} um himnur sníkilsins. Þetta leiðir mikilla skemmda á yfirborðshimnu (integument), samdráttar sníkilsins og lömunar hans, truflunar á efnaskiptum sníkilsins og drepur hann að lokum.

[Lesanlegar upplýsingar sem setja á efst á fylgiseðilinn]

Kæri kattaeigandi.

Kettinum þínum hefur verið ávísað Felpreva sem er viðurkennt dýralyf handa köttum. Þessi fylgiseðill inniheldur mikilvægar upplýsingar um notkun Felpreva. Lestu þennan fylgiseðil vandlega og fylgdu leiðbeiningunum.