

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Felpreva påflekkingsvæske, oppløsning for små katter (1 - 2,5 kg)
Felpreva påflekkingsvæske, oppløsning for middels store katter (> 2,5 - 5 kg)
Felpreva påflekkingsvæske, oppløsning for store katter (> 5 - 8 kg)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:

Hver påflekkingsapplikator inneholder:

Felpreva påflekkingsvæske	Samlet volum av enhetsdoser [ml]	Tigolaner [mg]	Emodepsid [mg]	Prazikvantel [mg]
for små katter (1 - 2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
for middels store katter (> 2,5 - 5 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
for store katter (> 5 - 8 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Butylhydroksyanisol (E320)	2,63 mg/ml
Butylhydroksytoluen (E321)	1,10 mg/ml
Isopropylidenglyserol	
Melkesyre	

Klar gul til rød oppløsning.

Fargeendringer kan forekomme under oppbevaring. Dette fenomenet påvirker ikke produktkvaliteten.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

For katter som har eller risikerer blandingsinfestasjon med parasitter. Preparatet er utelukkende indisert når ektoparasitter, cestoder og nematoder er målrettet samtidig.

Ektoparasitter

- Til behandling av infestasjoner av loppe (*Ctenocephalides felis*) og flått (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) hos katter og gir umiddelbar og vedvarende drepende aktivitet i 13 uker.
- Preparatet kan brukes som en del av en behandlingsstrategi for kontroll av dermatitt fra loppeallergi (FAD).

- For behandling av milde til moderate tilfeller av skabb (*Notoedres cati*).
- Til behandling av øremiddinfestasjoner (*Otodectes cynotis*).

Gastrointestinale rundormer (nematoder)

Til behandling av infeksjoner med:

- *Toxocara cati* (moden voksen, umoden voksen, L4 og L3)
- *Toksascaris leonina* (moden voksen, umoden voksen og L4)
- *Ancylostoma tubaeform* (moden voksen, umoden voksen og L4)

Lungeormer (nematoder)

Til behandling av infeksjoner med:

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

Bendelormer (cestoder)

Til behandling av bendelorminfeksjoner:

- *Dipylidium caninum* (moden voksen og umoden voksen)
- *Taenia taeniaeformis* (voksen)

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Ektoparasitter må begynne å ta til seg næring fra verten for å kunne bli eksponert for tigolaner; derfor kan ikke overføring av parasittbårne sykdommer utelukkes.

Resistens hos parasitter mot enhver klasse antiparasittære midler, inkludert den faste kombinasjonen, kan utvikles etter hyppig, gjentatt bruk av antiparasittære midler av de klassene under spesielle omstendigheter. Bruk av dette preparatet skal baseres på vurderingen av hvert individuelle tilfelle og på lokal epidemiologisk informasjon vedrørende måltartens nåværende følsomhet for å begrense muligheten for fremtidig seleksjon for resistens.

Sjamponering eller nedsenking av dyret i vann rett etter behandlingen kan redusere effekten av preparatet. Behandlede dyr bør derfor ikke bades før oppløsningen har tørket.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos måltartene:

Da det ikke foreligger tilgjengelige data, anbefales ikke behandling av kattunger yngre enn 10 uker, eller med en vekt på mindre enn 1 kg.

Dette preparatet er til topikal bruk og skal ikke administreres på noen annen måte, f.eks. oralt.

Påføres kun på intakt hud. Påfør som beskrevet i pkt. 3.9 for å hindre at dyret slikker på og inntar preparatet. Unngå at den behandlede katten eller andre katter i husstanden slikker på påføringsstedet mens det er vått. For tegn som observeres etter oralt inntak (f.eks. slikking), se pkt. 3.6.

Preparatet kan irritere øynene. Hvis det oppstår utilsiktet øyekontakt, skyll øynene umiddelbart med rent vann. Ved øyeirritasjon, oppsøk veterinær.

Det er ingen erfaring med bruk av preparatet hos syke og svekkede dyr, og derfor bør preparatet kun brukes basert på en nytte/risikovurdering for disse dyrene.

Akutte tegn på lungebetennelse kan forekomme etter behandling som følge av den inflammatoriske vertsresponsen mot døden til *T. brevior* lungeorm, spesielt hos unge katter.

Preparatet skal ikke administreres med intervaller som er kortere enn 8 uker. På grunn av preparatets aktivitet mot lopper og flåtter i en periode på 3 måneder fra et klinisk synspunkt, er ikke bruken av preparatet indikert med intervaller som er kortere enn tre måneder.

Ingen sikkerhetsdata for målarter utover 4 påfølgende behandlinger er tilgjengelig, og opphopning av tigolaner er sannsynlig. Gjentatte behandlinger bør begrenses til individuelle situasjoner i henhold til en nytte/risikovurdering gjort av veterinæren. Referer til pkt. 3.10 og 4.3.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Preparatet kan forårsake nevrologiske symptomer og en forbigående økning av blodsukknivået etter utilsiktet inntak.

Ikke røyk, spis eller drikk under påføring. Vask hendene etter bruk.

Brukte applikatorer skal kastes umiddelbart og bør ikke etterlates tilgjengelig for barn.

Ved utilsiktet kontakt av applikatorens innhold på huden, vask øyeblikkelig med såpe og vann.

Preparatet kan irritere øynene. Hvis preparatet utilsiktet kommer i kontakt med øynene, skal det skylles grundig med rikelige mengder vann.

Hvis hud- eller øyeirritasjon vedvarer, eller ved utilsiktet inntak, spesielt av barn, søk straks legehjelp, og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Siden føtotoxiske effekter ble beskrevet hos laboratoriedyr etter eksponering for tigolaner og emodepsid, bør gravide kvinner, og kvinner som planlegger å bli gravide, bruke hansker for å unngå direkte kontakt med preparatet.

Gravide kvinner bør unngå kontakt med påføringsstedet i løpet av de første 24 timene etter påføring av preparatet, og til det behandlede området ikke lenger er merkbart. Hold barn vekk fra behandlede dyr i løpet av de første 24 timene etter påføring av preparatet. Vær forsiktig så ikke barn får langvarig kontakt med behandlede katter før det behandlede området ikke lenger er merkbart. Det anbefales å gi dyrene behandling om kvelden. På den dagen dyrene får behandling, bør behandlede dyr ikke få sove i samme seng som sin eier. Dette gjelder spesielt for barn og gravide kvinner.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Preparatet kan misfarge eller skade visse materialer, inkludert lær, stoffer, plast og ferdige overflater. La påføringsstedet tørke før du tillater kontakt med slike materialer.

3.6 Bivirkninger

Katt:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hårforandringer (f.eks. piggete hår) ¹
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Reaksjoner på påføringsstedet (f.eks. kløe, erytem, hårtap, inflammasjon) ²
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Forstyrrelser i fordøyelseskanalen (f.eks. hypersalivasjon, oppkast) ^{2,3} Nevrologiske forstyrrelser (f.eks. ataksi, tremor)

	Agitasjon ⁴ , vokalisering ⁴ Manglende appetitt ⁴
--	---

¹ Kosmetiske effekter, midlertidige, på påføringsstedet

² Milde og forbigående

³ Etter slikking på påføringsstedet umiddelbart etter behandling

⁴ Etter slikking, i enkelttilfeller

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Føtotoksiske effekter er beskrevet i laboratoriedyr etter eksponering for tigolaner og emodepsid. Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving hos katter er ikke klarlagt, og derfor anbefales ikke bruk hos disse dyrene.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Emodepsid er et substrat for P-glykoprotein. Samtidig behandling med andre stoffer som er P-glykoproteinsubstrater/hemmere (for eksempel ivermektin og andre antiparasittiske makrosykliske laktoner, erytromycin, prednisolon og cyklosporin) kan gi opphav til farmakokinetiske legemiddelinteraksjoner.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til påflekking. Kun til utvortes bruk.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Dosering

Anbefalt minimumsdose er 14,4 mg tigolaner / kg kroppsvekt, 3 mg emodepsid / kg kroppsvekt, 12 mg prazikvantel / kg kroppsvekt tilsvarende 0,148 ml preparat / kg kroppsvekt.

Kattens kroppsvekt (kg)	Applikatorstørrelse som skal brukes: Felpreva påflekkingsvæske, oppløsning	Enhetens volum (ml)	Tigolaner (mg/kg kv)	Emodepsid (mg/kg kv)	Prazikvantel (mg/kg kv)
1 - 2,5	for små katter	0,37	14,5 - 36,2	3 - 7,5	12 - 30,1
2,6 - 5	for middels store katter	0,74	14,5 - 27,9	3 - 5,8	12 - 23,2
5,1 - 8	for store katter	1,18	14,4 - 22,7	3 - 4,7	12 - 18,8
> 8	Bruk en passende kombinasjon av applikatorer				

Behandlingsregime

Preparatet er utelukkende indisert når ektoparasitter, cestoder og nematoder målrettes samtidig. Ved fravær av blandede infeksjoner eller risiko for blandede infeksjoner, bør passende smalspektret antiparasittært middel brukes.

Lopper og flåtter

Preparatet forblir aktivt mot lopper og flåtter i en periode på 13 uker.
Hvis ny behandling er nødvendig innen 13 uker etter administrering, bør et egnet smalspektret middel brukes.

Midd

For behandling av øremidd (*Otodectes cynotis*) og skabb (*Notoedres cati*) skal en enkeltdose av preparatet administreres.
Behandlingssuksessen og behovet for ny behandling med et egnet smalspektret antiparasittært middel bør fastslås av behandlende veterinær etter 4 uker.
På grunn av individuelle tilfeller av enkeltoverlevende øremidd, og derfor risikoen for en ny syklus med middinfeksjon, bør behandlingens suksess bekreftes av veterinær 1 måned etter behandlingen.

Gastrointestinale nematoder og bendelorm

For behandling av rundormer og bendelormer skal det gis en enkeltdose av preparatet. Behovet for og hyppigheten av ny behandling skal være i samsvar med råd fra veterinær og ta hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen, samt kattens livsstil.
Hvis ny behandling er nødvendig innen 3 måneder etter administrering, bør et egnet smalspektret middel brukes.

Lungeorm

For behandling mot lungeorm *Aelurostrongylus abstrusus* og *Troglostrongylus brevior* anbefales det én behandling med preparatet med to ukers mellomrom, med en påflekkingsvæske, oppløsning for katter som inneholder 21,4 mg/ml emodepsid og 85,8 mg/ml prazikvantel, siden det ikke finnes noe preparat som kun inneholder emodepsid som virkestoff.

Administrasjonsmetode

Bruk saks (1) til å åpne den barnesikrede blisterpakningen. Trekk foliene fra hverandre (2) og ta påflekkingsapplikatoren ut av pakningen (3).



Hold applikatoren i oppreist stilling (4), vri og trekk av lokket (5) og bruk motsatt ende av lokket til å bryte forseglingen (6).



Del pelsen på nakken ved basen av kraniet til huden er synlig (7). Plasser tuppen av applikatoren på huden og klem hardt flere ganger for å tømme innholdet direkte på huden (7). Påføring ved basen av kraniet vil minimere kattens evne til å slikke av preparatet.



3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Etter administrasjon av 4 påfølgende behandlinger på opptil 5 ganger maksimal anbefalt dose hos kattunger eldre enn 10 uker og voksne katter, ble det observert en reduksjon i skjoldbruskkjertelvekt hos noen hanndyr. Hos voksne katter ble en forbigående økning i leverenzymmer (ASAT, ALAT), etterfulgt av multifokal stuvningslever i ett individ, observert i høydosegruppen (5x) og en økning i kolesterol i alle overdosegrupper (3x, 5x). Ingen systemiske kliniske tegn ble observert. I den høye (5x) dosegruppen forekom tilfeller av lokale reaksjoner på påføringsstedet (alopesi, erytem, hyperplasi av epidermis og/eller inflammatorisk infiltrater).

Det er ingen kjente antidoter.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP52AA51

4.2 Farmakodynamikk

Tigolaner tilhører den kjemiske klassen av bispyrazoler. Tigolaner fungerer som en potent hemmer av nevrotransmitterens gamma-aminosmørsyre (GABA)-reseptor. Tigolaner har en større funksjonell evne til å blokkere reseptorer hos insekter/midd enn hos pattedyr *in vitro*. Det er et midd- og insekticid, og er effektivt mot flåtter (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), lopper (*Ctenocephalides felis*) og midd (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) hos katter.

Lopper på dyret før administrering blir drept innen 12 timer. Preparatet er effektivt for nye infestasjoner av lopper innen 8 timer i 2 måneder etter preparatadministrasjon, og innen 24 timer etter det. Lopper og flåtter må festes til verten og begynne å mate for å bli eksponert for tigolaner. *Ixodes ricinus* flåtter som er på dyret før det får behandling med preparatet, dør innen 24 timer. *Ixodes ricinus* flåtter som ny infestasjon, drepes innen 48 timer i 13 uker.

Emodepsid er en semi-syntetisk forbindelse som tilhører den kjemiske gruppen av depsiptider. Den er aktiv mot alle stadier av rundormer (askarider og hakeormer). I dette preparatet er emodepsid

ansvarlig for effekten mot *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* og *Troglostrongylus brevior*.

Den virker ved den nevromuskulære forbindelsen ved å stimulere presynaptiske reseptorer som tilhører sekretinreseptorfamilien, noe som resulterer i parasittparalyse og -død.

Prazikvantel er et pyrazinoisokinolinderivat som er effektivt mot bendelormene *Dipylidium caninum* og *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantel adsorberes raskt via overflaten på parasittene og virker primært ved å endre Ca^{++} permeabiliteten til parasittmembranene. Dette fører til alvorlig skade på parasittens hudlag, kontraksjon og lammelse, forstyrrelse av metabolismen og til slutt til parasittens død.

4.3 Farmakokinetikk

Etter en enkel topisk administrasjon av preparatet til katter ble maksimal tigolaner-plasmakonsentrasjon på 1,35 mg/l nådd 12 dager etter dosering. Tigolaner-plasmakonsentrasjoner falt langsomt med en gjennomsnittlig halveringstid på 24 dager. Emodepsid nådde maksimal plasmakonsentrasjon på 0,044 mg/l 1,5 dager etter dosering. Emodepsid-plasmakonsentrasjoner ble redusert med en gjennomsnittlig halveringstid på 14,5 dager. Emodepsid nådde maksimal plasmakonsentrasjon på 0,048 mg/l 5 dager etter dosering. Prazikvantel-plasmakonsentrasjoner falt langsomt med en gjennomsnittlig halveringstid på 10 dager. Individuell variasjon i plasmakonsentrasjoner og halveringstid ble observert for alle tre stoffene. For tigolaner ble en signifikant økning i halveringstid vist etter gjentatt dosering, og resulterte i akkumulering av tigolaner etter 4 påfølgende behandlinger i katter.

Tigolaner og emodepsid metaboliseres dårlig og utskilles hovedsakelig i avføringen. Filtrasjon via nyrene er den minste elimineringsveien. Prazikvantel gjennomgår betydelig hepatisk metabolisme og bare spor utskilles likt via urin og avføring.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Oppbevar applikatoren i aluminiumblisterpakningen for å beskytte mot fuktighet.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Hvit polypropylenapplikator med polypropylenlokk i aluminiumblisterpakning.

Blisterpakninger i kartong som inneholder 1, 2, 10 eller 20 applikator(er) (0,37 ml hver).

Blisterpakninger i kartong som inneholder 1, 2, 10 eller 20 applikator(er) (0,74 ml hver).

Blisterpakninger i kartong som inneholder 1, 2, 10 eller 20 applikator(er) (1,18 ml hver).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden tigolaner, emodepsid og prazikvantel kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Vetoquinol S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/21/277/001-012

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11/11/2021.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Kartong

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Felpreva påflekkingsvæske, oppløsning for små katter (1 - 2,5 kg)
Felpreva påflekkingsvæske, oppløsning for middels store katter (> 2,5 - 5 kg)
Felpreva påflekkingsvæske, oppløsning for store katter (> 5 - 8 kg)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver påflekkingsapplikator inneholder:

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE

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

1 applikator
2 applikatorer
10 applikatorer
20 applikatorer

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt

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

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Til påflekking.

7. TILBAKEHOLDESESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevar applikatorene i aluminiumblisterpakningen for å beskytte mot fuktighet.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Vetoquinol S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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 applikatorer)

EU/2/21/277/003 (36,22 mg + 7,53 mg + 30,12 mg, 10 applikatorer)

EU/2/21/277/004 (36,22 mg + 7,53 mg + 30,12 mg, 20 applikatorer)

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 applikatorer)

EU/2/21/277/007 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 10 applikatorer)

EU/2/21/277/008 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 20 applikatorer)

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 applikatorer)

EU/2/21/277/011 (115,52 mg + 24,01 mg + 96,05 mg, 10 applikatorer)

EU/2/21/277/012 (115,52 mg + 24,01 mg + 96,05 mg, 20 applikatorer)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Gjennomtrykkspakning (Blister)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

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. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Vetoquinol logo

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Påflekkingsapplikator

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

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

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Vetoquinol logo

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Felpreva påflekkingsvæske, oppløsning for små katter (1 - 2,5 kg)
Felpreva påflekkingsvæske, oppløsning for middels store katter (> 2,5 - 5 kg)
Felpreva påflekkingsvæske, oppløsning for store katter (> 5 - 8 kg)

2. Innholdsstoffer

Hver påflekkingsapplikator inneholder:

Felpreva påflekkingsvæske, oppløsning	Samlet volum av enhetsdoser [ml]	Tigolaner [mg]	Emodepsid [mg]	Prazikvantel [mg]
for små katter (1 - 2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
for middels store katter (> 2,5 - 5 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
for store katter (> 5 - 8 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

Hjelpestoffer:

Butylhydroksyanisol (E320)2,63 mg/ml
Butylhydroksytoluen (E321)1,10 mg/ml

Klar gul til rød oppløsning.

Fargeendringer kan forekomme under oppbevaring. Dette fenomenet påvirker ikke produktkvaliteten.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4. Indikasjoner for bruk

For katter som har eller risikerer blandingsinfeksjoner/-infestasjoner med parasitter. Preparatet er utelukkende indisert når ektoparasitter, cestoder og nematoder er målrettet samtidig.

Ektoparasitter

- Til behandling av infestasjoner av loppe (*Ctenocephalides felis*) og flått (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) hos katter og gir umiddelbar og vedvarende drepende aktivitet i 13 uker.
- Preparatet kan brukes som en del av en behandlingsstrategi for kontroll av dermatitt fra loppeallergi (FAD).
- For behandling av milde til moderate tilfeller av skabb (forårsaket av *Notoedres cati*).
- Til behandling av øremiddinfestasjoner (*Otodectes cynotis*).

Gastrointestinale rundormer (nematoder)

Til behandling av infeksjoner med:

- *Toxocara cati* (moden voksen, umoden voksen, L4 og L3)
- *Toksascaris leonina* (moden voksen, umoden voksen og L4)
- *Ancylostoma tubaeform* (moden voksen, umoden voksen og L4)

Lungeormer (nematoder)

Til behandling av infeksjoner med:

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

Bendelormer (cestoder)

Til behandling av bendelorminfeksjoner:

- *Dipylidium caninum* (moden voksen og umoden voksen)
- *Taenia taeniaeformis* (voksen)

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ektoparasitter må begynne å ta til seg næring fra verten for å kunne bli eksponert for tigolaner; derfor kan ikke overføring av parasittbårne sykdommer utelukkes.

Resistens hos parasitter mot enhver klasse antiparasittære midler, inkludert den faste kombinasjonen, kan utvikles etter hyppig, gjentatt bruk av antiparasittære midler av de klassene under spesielle omstendigheter. Bruk av dette preparatet skal baseres på vurderingen av hvert individuelle tilfelle og på lokal epidemiologisk informasjon vedrørende måltartens nåværende følsomhet for å begrense muligheten for fremtidig seleksjon for resistens.

Sjamponering eller nedsenking av dyret i vann rett etter behandlingen kan redusere effekten av preparatet. Behandlede dyr bør derfor ikke bades før oppløsningen har tørket.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos måltartene:

Da det ikke foreligger tilgjengelige data, anbefales ikke behandling av kattunger yngre enn 10 uker, eller med en vekt på mindre enn 1 kg.

Dette preparatet er til topikal bruk og skal ikke administreres på noen annen måte, f.eks. oralt. Påføres kun på intakt hud. Påfør som beskrevet under «Opplysninger om korrekt bruk» for å hindre at dyret slikker på og inntar preparatet. Unngå at den behandlede katten eller andre katter i husstanden slikker på påføringsstedet mens det er vått. For tegn som observeres etter oralt inntak (f.eks. slikking), se avsnittet «Bivirkninger».

Preparatet kan irritere øynene. Hvis det oppstår utilsiktet øyekontakt, skyll øynene umiddelbart med rent vann. Ved øyeirritasjon, oppsøk veterinær.

Det er ingen erfaring med bruk av preparatet hos syke og svekkede dyr, og derfor bør preparatet kun brukes basert på en nytte/risikovurdering for disse dyrene.

Akutte tegn på lungebetennelse kan forekomme etter behandling som følge av den inflammatoriske vertsresponsen mot døden til *T. brevior* lungeorm, spesielt hos unge katter.

Preparatet skal ikke administreres med intervaller som er kortere enn 8 uker. På grunn av preparatets aktivitet mot lopper og flåtter i en periode på 3 måneder fra et klinisk synspunkt, er ikke bruken av preparatet indikert med intervaller som er kortere enn tre måneder.

Ingen sikkerhetsdata for målarter utover 4 påfølgende behandlinger er tilgjengelig, og opphopning av tigolaner er sannsynlig. Gjentatte behandlinger bør begrenses til individuelle situasjoner i henhold til en nytte/risikovurdering gjort av veterinær. Se avsnittet «Overdosering».

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Preparatet kan forårsake nevrologiske symptomer og en forbigående økning av blodsukkernivået etter utilsiktet inntak.

Ikke røyk, spis eller drikk under påføring. Vask hendene etter bruk.

Brukte applikatorer skal kastes umiddelbart og bør ikke etterlates tilgjengelig for barn.

Ved utilsiktet kontakt av applikatorens innhold på huden, vask øyeblikkelig med såpe og vann.

Preparatet kan irritere øynene. Hvis preparatet utilsiktet kommer i kontakt med øynene, skal det skylles grundig med rikelige mengder vann.

Hvis hud- eller øyeirritasjon vedvarer, eller ved utilsiktet inntak, spesielt av barn, søk straks legehjelp, og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Siden føtotosiske effekter ble beskrevet hos laboratoriedyr etter eksponering for tigolaner og emodepsid, bør gravide kvinner, og kvinner som planlegger å bli gravide, bruke hansker for å unngå direkte kontakt med preparatet.

Gravide kvinner bør unngå kontakt med påføringsstedet i løpet av de første 24 timene etter påføring av preparatet, og til det behandlede området ikke lenger er merkbart. Hold barn vekk fra behandlede dyr i løpet av de første 24 timene etter påføring av preparatet. Vær forsiktig så ikke barn får langvarig kontakt med behandlede katter før det behandlede området ikke lenger er merkbart. Det anbefales å gi dyrene behandling om kvelden. På den dagen dyrene får behandling, bør behandlede dyr ikke få sove i samme seng som sin eier. Dette gjelder spesielt for barn og gravide kvinner.

Andre forholdsregler:

Preparatet kan misfarge eller skade visse materialer, inkludert lær, stoffer, plast og ferdige overflater. La påføringsstedet tørke før du tillater kontakt med slike materialer.

Drektighet og diegiving:

Føtotosiske effekter er beskrevet i laboratoriedyr etter eksponering for tigolaner og emodepsid. Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving hos katter er ikke klarlagt, og derfor anbefales ikke bruk hos disse dyrene.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Emodepsid er et substrat for P-glykoprotein. Samtidig behandling med andre stoffer som er P-glykoproteinsubstrater/hemmere (for eksempel ivermektin og andre antiparasittiske makrosykliske laktoner, erytromycin, prednisolon og cyklosporin) kan gi opphav til farmakokinetiske legemiddelinteraksjoner.

Overdosering:

Etter administrasjon av 4 påfølgende behandlinger på opptil 5 ganger maksimal anbefalt dose hos kattunger eldre enn 10 uker og voksne katter, ble det observert en reduksjon i skjoldbruskkjertelvekt hos noen hanndyr. Hos voksne katter ble en forbigående økning i leverenzymer (ASAT, ALAT), etterfulgt av multifokal stuvningslever i ett individ, observert i høydosegruppen (5x) og en økning i kolesterol i alle overdosegrupper (3x, 5x). Ingen systemiske kliniske tegn ble observert. I den høye (5x) dosegruppen forekom tilfeller av lokale reaksjoner på påføringsstedet (alopesi, erytem, hyperplasi av epidermis og/eller inflammatorisk infiltrater).

Det er ingen kjente antidoter.

7. Bivirkninger

Katt:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hårforandringer (f.eks. piggete hår) ¹
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Reaksjoner på påføringsstedet (f.eks. kløe, rødhet, hårtap, inflammasjon) ²
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Forstyrrelser i fordøyelseskanalen (f.eks. hypersalivasjon, oppkast) ^{2,3} Nevrologiske forstyrrelser (f.eks. manglende koordinasjon, tremor) Agitasjon ⁴ , vokalisering ⁴ Manglende appetitt ⁴

¹ Kosmetiske effekter, midlertidige, på påføringsstedet

² Milde og forbigående

³ Etter slikking på påføringsstedet umiddelbart etter behandling

⁴ Etter slikking, i enkelttilfeller

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til påflekking. Kun til utvortes bruk.

Dosering

Anbefalt minimumsdose er 14,4 mg tigolaner / kg kroppsvekt, 3 mg emodepsid / kg kroppsvekt, 12 mg prazikvantel / kg kroppsvekt tilsvarende 0,148 ml preparat / kg kroppsvekt.

Kattens kroppsvekt (kg)	Applikatorstørrelse som skal brukes: Felpreva påflekkingsvæske, oppløsning	Samlet volum av enhetsdoser (ml)	Tigolaner (mg/kg kv)	Emodepsid (mg/kg kv)	Prazikvantel (mg/kg kv)
1 - 2,5	for små katter	0,37	14,5 - 36,2	3 - 7,5	12 - 30,1
2,6 - 5	for middels store katter	0,74	14,5 - 27,9	3 - 5,8	12 - 23,2
5,1 - 8	for store katter	1,18	14,4 - 22,7	3 - 4,7	12 - 18,8
> 8	Bruk en passende kombinasjon av applikatorer				

Behandlingsregime

Preparatet er utelukkende indisert når ektoparasitter, cestoder og nematoder målrettes samtidig. Ved fravær av blandede infeksjoner eller risiko for blandede infeksjoner, bør passende smalspektret antiparasittært middel brukes.

Lopper og flåtter

Preparatet forblir aktivt mot lopper og flåtter i en periode på 13 uker. Hvis ny behandling er nødvendig innen 13 uker etter administrering, bør et egnet smalspektret middel brukes.

Midd

For behandling av øremidd (*Otodectes cynotis*) og skabb (*Notoedres cati*) skal en enkeltdose av preparatet administreres. Behandlingssuksessen og behovet for ny behandling med et egnet smalspektret antiparasittært middel bør fastslås av behandlende veterinær etter 4 uker. På grunn av individuelle tilfeller av enkeltoverlevende øremidd og derfor risikoen for en ny syklus med middinfeksjon, bør behandlingens suksess bekreftes av veterinær 1 måned etter behandlingen.

Gastrointestinale nematoder og bendelorm

For behandling av rundormer og bendelormer skal det gis en enkeltdose av preparatet. Behovet for og hyppigheten av ny behandling skal være i samsvar med råd fra veterinær og ta hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen, samt kattens livsstil. Hvis ny behandling er nødvendig innen 3 måneder etter administrering, bør et egnet smalspektret middel brukes.

Lungeorm

For behandling mot lungeorm *Aelurostrongylus abstrusus* og *Troglostrongylus brevior* anbefales det én behandling med preparatet med to ukers mellomrom, med en påflekkingsvæske, oppløsning for katter som inneholder 21,4 mg/ml emodepsid og 85,8 mg/ml prazikvantel, siden det ikke finnes noe preparat som kun inneholder emodepsid som virkestoff.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Bruk saks (1) til å åpne den barnesikrede blisterpakningen. Trekk foliene fra hverandre (2) og ta påflekkingsapplikatoren ut av pakningen (3).



Hold applikatoren i oppreist stilling (4), vri og trekk av lokket (5) og bruk motsatt ende av lokket til å bryte forseglingen (6).



Del pelsen på nakken ved basen av kraniet til huden er synlig (7). Plasser tuppen av applikatoren på huden og klem hardt flere ganger for å tømme innholdet direkte på huden (7). Påføring ved basen av kraniet vil minimere kattens evne til å slikke av preparatet.



10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur. Oppbevar applikatoren i aluminiumblisterpakningen for å beskytte mot fuktighet.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og kartongen etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med tigolaner, emodepsid og prazikvantel, da preparatet kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/21/277/001-012

Hvit polypropylenapplikator med polypropylenlokk i aluminiumblisterpakning.

Blisterpakninger i kartong som inneholder 1, 2, 10 eller 20 applikator(er) (0,37 ml hver).

Blisterpakninger i kartong som inneholder 1, 2, 10 eller 20 applikator(er) (0,74 ml hver).

Blisterpakninger i kartong som inneholder 1, 2, 10 eller 20 applikator(er) (1,18 ml hver).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

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

Hrvatska

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francuska
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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frakkland
Sími: +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. Ytterligere informasjon

Tigolaner tilhører den kjemiske klassen av bispyrazoler. Tigolaner fungerer som en potent hemmer av nevrotransmitterens gamma-aminosmørsyre (GABA)-reseptor. Tigolaner har en større funksjonell evne til å blokkere reseptorer hos insekter/midd enn hos pattedyr. Det er et midd- og insekticid, og er effektivt mot flåtter (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), lopper (*Ctenocephalides felis*) og midd (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) hos katter.

Lopper på dyret før administrering blir drept innen 12 timer. Preparatet er effektivt for nye infestasjoner av lopper innen 8 timer i 2 måneder etter preparatadministrasjon, og innen 24 timer etter det. Lopper og flåtter må festes til verten og begynne å mate for å bli eksponert for tigolaner. *Ixodes ricinus* flåtter som er på dyret før det får behandling med preparatet, dør innen 24 timer. *Ixodes ricinus* flåtter som ny infestasjon, drepes innen 48 timer i 13 uker.

Emodepsid er en semi-syntetisk forbindelse som tilhører den kjemiske gruppen av depsipeptider. Den er aktiv mot alle stadier av rundormer (askarider og hakeormer). I dette preparatet er emodepsid ansvarlig for effekten mot *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* og *Troglostrongylus brevior*.

Den virker ved den nevromuskulære forbindelsen ved å stimulere presynaptiske reseptorer som tilhører sekretinreseptorfamilien, noe som resulterer i parasittparalyse og -død.

Prazikvantel er et pyrazinoisokinolinderivat som er effektivt mot bendelormene *Dipylidium caninum* og *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantel adsorberes raskt via overflaten på parasittene og virker primært ved å endre Ca^{++} permeabiliteten til parasittmembranene. Dette fører til alvorlig skade på parasittens hudlag, kontraksjon og lammelse, forstyrrelse av metabolismen og til slutt til parasittens død.

[Les meg-informasjon som skal plasseres øverst på pakningsvedlegget]

Kjære katteeier,

Katten din har blitt foreskrevet Felpreva, et godkjent preparat til katter. Dette pakningsvedlegget inneholder verdifull informasjon for påføring og bruk av Felpreva. Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget og følg instruksjonene.