

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Felpreva šķīdums pilināšanai maza auguma kaķiem (1 - 2,5 kg)

Felpreva šķīdums pilināšanai vidēja auguma kaķiem (>2,5 - 5 kg)

Felpreva šķīdums pilināšanai liela auguma kaķiem (> 5 - 8 kg)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvās vielas:

Katrs aplikators-pilinātājs nodrošina:

Felpreva šķīdums pilināšanai uz ādas	Vienas devas tilpums [ml]	Tigolaners [mg]	Emodepsīds [mg]	Prazikvantels [mg]
Maza auguma kaķiem (1 - 2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
Vidēja auguma kaķiem (> 2,5 - 5 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
Liela auguma kaķiem (> 5 - 8 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Butilhidroksianizols (E320)	2,63 mg/ml
Butilhidroksitoluols (E321)	1,10 mg/ml
Izopropilidēnglicerīns	
Pienskābe	

Dzidrs, dzeltens līdz sarkans šķīdums.

Uzglabāšanas laikā krāsa var mainīties. Tas neietekmē šo veterināro zāļu kvalitāti.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Lietošanai kaķiem jauktas parazitāras invāzijas/infekcijas gadījumā vai pastāvot invadēšanās riskam. Šīs veterinārās zāles ir indicētas tikai gadījumā, ja vienlaikus konstatēti gan ektoparazīti, gan cestodes un nematodes.

Ektoparazīti

- Blusu (*Ctenocephalides felis*) un ērcu (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) invāzijas ārstēšanai kaķiem, nodrošinot tūlītēju un pastāvīgu blusu un ērcu nogalināšanu 13 nedēļas.
- Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no ārstēšanas stratēģijas blusu alerģiskā dermatīta (BAD) kontrolei.
- Viegla vai vidēji smaga kašķa (*Notoedres cati*) ārstēšanai.
- Ausu ērcīšu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai.

Kuņģa-zarnu trakta veltnītārpi (nematodes)

Šādu invāziju ārstēšanai:

- *Toxocara cati* (nobrieduši pieauguši īpatņi, nenobrieduši pieauguši īpatņi, L4 un L3)
- *Toxascaris leonina* (nobrieduši pieauguši īpatņi, nenobrieduši pieauguši īpatņi un L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (nobrieduši pieauguši īpatņi, nenobrieduši pieauguši īpatņi un L4)

Plaušu tārpi (nematodes)

Šādu invāziju ārstēšanai:

- *Aelurostrongylus abstrusus* (pieauguši īpatņi)
- *Troglostrongylus brevior* (pieauguši īpatņi)

Lenteņi (cestodes)

Šādu lenteņu invāziju ārstēšanai:

- *Dipylidium caninum* (nobrieduši pieauguši īpatņi, nenobrieduši pieauguši īpatņi)
- *Taenia taeniaeformis* (pieauguši īpatņi)

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Lai tigolaners sāktu iedarboties uz ektoparazītiem, tiem jāuzsāk barošanās ar saimnieka asinīm. Tāpēc nevar izslēgt inficēšanos ar parazītu pārnēsātām slimībām.

Pēc biežas, atkārtotas jebkuras noteiktas klases pretparazītu līdzekļu lietošanas, noteiktos apstākļos var rasties parazītu rezistence pret jebkuru šo klašu pretparazītu līdzekli, kas iekļauts fiksētā kombinācijā. Lai ierobežotu rezistences veidošanās iespējamību nākotnē, šo veterināro zāļu lietošanu pamatot ar katra konkrētā gadījuma izvērtējumu un vietējo epidemioloģisko informāciju par mērķa sugu pašreizējo uzņēmību.

Dzīvnieka mazgāšana ar šampūnu vai iegremdēšana ūdenī uzreiz pēc ārstēšanas var samazināt šo veterināro zāļu iedarbīgumu. Tāpēc ārstētos dzīvniekus nedrīkst mazgāt, kamēr šķīdums nav nožuvis.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Tā kā nav pieejami dati, katēnu līdz 10 nedēļu vecumam vai ar svaru līdz 1 kg ārstēšana nav ieteicama.

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas ārīgai lokālai lietošanai, un tās nedrīkst lietot nekādā citā veidā, piemēram, iekšķīgi.

Lietot tikai uz neskartas ādas. Lietot tā, kā aprakstīts 3.9. apakšpunktā, lai novērstu to, ka dzīvnieks laiza un norij šīs veterinārās zāles. Novērst to, ka ārstētais kaķis vai citi kaķi mājāsaimniecībā laiza aplikācijas vietu, kamēr tā ir mitra. Pazīmes, kas novērotas pēc norīšanas (piemēram, laizīšanas), lūdzu, skatīt 3.6. apakšpunktā.

Šīs veterinārās zāles var kairināt acis. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar tīru ūdeni. Ja rodas acu kairinājums, konsultēties ar veterinārārstu.

Nav pieredzes par šo veterināro zāļu lietošanu slimiem un novājinātiem dzīvniekiem, tāpēc šīs veterinārās zāles lietot tikai pamatojoties uz ieguvumu un riska izvērtējumu šiem dzīvniekiem.

Pēc ārstēšanas var rasties akūtas pneimonijas pazīmes, kas rodas saimniekorganisma iekaisīgas reakcijas dēļ pret *T. brevior* plaušu tārpu nāvi, īpaši jauniem kaķiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst ievadīt ar intervālu, kas ir īsāks par 8 nedēļām. Tā kā no klīniskā viedokļa

šīs veterinārās zāles iedarbojas pret blusām un ērcēm 3 mēnešus, to lietošana nav indicēta īsākos intervālos nekā trīs mēneši.

Nav pieejami dati par drošumu mērķa dzīvniekiem pēc 4 secīgām ārstēšanas reizēm, un ir iespējama tigoanera uzkrāšanās. Atkārtota ārstēšana ir jāierobežo, pielietojot to tikai individuālos gadījumos, saskaņā ar ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu. Lūdzu, skatīt 3.10. un 4.3. apakšpunktā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc nejaušas norīšanas šīs veterinārās zāles var izraisīt neiroloģiskus simptomus un var pārejoši paaugstināt glikozes līmeni asinīs.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nesmēķēt, neēst un nedzert. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Izmantotos aplikatorus nekavējoties izmest un neatstāt tos bērniem redzamā vai pieejamā vietā.

Ja aplikatora saturs nejauši nonāk saskarē ar ādu, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Šīs veterinārās zāles var kairināt acis. Ja šīs veterinārās zāles nejauši nokļūst acīs, tās rūpīgi izskalot ar lielu daudzumu ūdens.

Ja ādas vai acu kairinājuma simptomi nepāriet vai ja zāles nejauši norītas, sevišķi bērniem, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Tā kā ir aprakstīta fetotoksiska ietekme laboratorijas dzīvniekiem pēc tigoanera un emodepsīda iedarbības, grūtniecēm un sievietēm, kuras plāno grūtniecību, jālieto cimdi, lai izvairītos no tiešas saskares ar šīm zālēm.

Grūtniecēm jāizvairās no saskares ar aplikācijas vietu pirmo 24 stundu laikā pēc šo zāļu aplikācijas un līdz brīdim, kad aplikācijas zona vairs nav pamanāma. Pirmajās 24 stundās pēc zāļu lietošanas bērnus nošķirt no ārstētajiem dzīvniekiem. Jāuzmanās, lai bērni nevarētu ilgstoši, intensīvi saskarties ar kaķiem, līdz zāļu aplikācijas vieta kļūst nemanāma. Ieteicams dzīvniekus ārstēt vakarā. Ārstēšanas dienā neļaut ārstētiem dzīvniekiem gulēt vienā gultā ar saimnieku, jo īpaši pie bērniem un grūtniecēm.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Citi piesardzības pasākumi:

Šīs veterinārās zāles var iekrāsot vai bojāt noteiktus materiālus, tostarp ādu, audumus, plastmasu un virsmas. Ļaut zāļu uzklāšanas vietai nožūt, pirms ļaut tai saskarties ar šādiem materiāliem.

3.6. Blakusparādības

Kaķi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Apmatojuma izmaiņas (piem., sacelšanās) ¹
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Reakcija lietošanas vietā (piem., kasišana, eritēma, apmatojuma izkrišana, iekaisums) ²
Ļoti reti (< 1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Gremošanas trakta darbības traucējumi (piem., pastiprināta siekalošanās, vemšana) ^{2,3} Neiroloģiski traucējumi (piem., ataksija, trīce) Uzbudinājums ⁴ , vokalizācija ⁴ Ēstgribas trūkums ⁴

¹ Kosmētisks efekts, īslaicīgs, uzklāšanas vietā.

² Viegla un pārejoša.

³ Pēc uzklāšanas vietas laizīšanas uzreiz pēc zāļu lietošanas.

⁴ Pēc laizīšanas, atsevišķos gadījumos.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontakthinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Ir aprakstīta fetotoksiska ietekme laboratorijas dzīvniekiem pēc tigolanera un emodepsīda iedarbības. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums kaķenēm grūsnības vai laktācijas laikā, tādēļ tās nav ieteicams lietot šādiem dzīvniekiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Emodepsīds ir P-glikoproteīna substrāts. Vienlaicīga ārstēšana ar citām vielām, kas ir P-glikoproteīna substrāti/inhibitori (piemēram, ivermektīns un citi pretparazītiskie makrocikliskie laktoni, eritromicīns, prednizolons un ciklosporīns), var izraisīt zāļu farmakokinētisko mijiedarbību.

3.9. Lietošanas veids un devas

Uzpilināšanai. Tikai ārīgai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzi.

Devas

Ieteicamās minimālās devas ir 14,4 mg tigolanera/ kg ķermeņa svara, 3 mg emodepsīda/ kg ķermeņa svara, 12 mg prazikvantela/kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,148 ml zāļu uz kg ķermeņa svara.

Kaķa ķermeņa svars (kg)	Izmantojamā aplikatora izmērs: Felpreva šķīdums pilināšanai uz ādas	Vienības tilpums (ml)	Tigolaners (mg/kg ķ.sv.)	Emodepsīds (mg/kg ķ.sv.)	Prazikvantels (mg/kg ķ.sv.)
1 - 2,5	maza auguma kaķiem	0,37	14,5 - 36,2	3 - 7,5	12 - 30,1
2,6 - 5	vidēja auguma kaķiem	0,74	14,5 - 27,9	3 - 5,8	12 - 23,2
5,1 - 8	liela auguma kaķiem	1,18	14,4 - 22,7	3 - 4,7	12 - 18,8
> 8	Izmantojiet piemērotu aplikatoru kombināciju				

Ārstēšanas shēma

Ārstēšana ir indicēta tikai tad, ja tā vienlaikus vērsta pret ektoparazītiem, cestodēm un nematodēm. Ja nav jauktu infekciju vai jauktu infekciju riska, lietot atbilstošas šaura spektra pretparazītu zāles.

Blusas un ērces

Šīs veterinārās zāles saglabā aktivitāti pret blusām un ērcēm 13 nedēļas.

Ja 13 nedēļu laikā pēc zāļu uzklāšanas nepieciešama atkārtota ārstēšana, lietot atbilstošas šaura spektra zāles.

Ērcītes

Ausu ērcīšu (*Otodectes cynotis*) invāzijas un kašķa (*Notoedres cati*) ārstēšanai ir lietot vienu šo veterināro zāļu devu.

Ārstējošajam veterinārārstam pēc 4 nedēļām jānovērtē ārstēšanas rezultāti un atkārtotas ārstēšanas nepieciešamība ar atbilstošām šaura spektra pretparazītu zālēm.

Individuālos gadījumos atsevišķas ērcītes var izdzīvot, radot risku jaunam otodektozes attīstības ciklam, tādēļ veterinārārstam jāveic rezultātu novērtēšana 1 mēnesi pēc ārstēšanas.

Kuņģa-zarnu trakta nematodes un lenteņi

Veltņtārpu un lenteņu invāzijas ārstēšanai lietot vienu šo veterināro zāļu devu. Atkārtotas ārstēšanas nepieciešamība un biežums ir jāveic saskaņā ar veterinārārsta norādījumiem un ņemot vērā vietējo epidemioloģisko situāciju, kā arī kaķa dzīvesveidu.

Ja 3 mēnešu laikā pēc zāļu uzklāšanas nepieciešama atkārtota ārstēšana, izmantot atbilstošas šaura spektra zāles.

Plaušu tārpi

Ārstēšanai pret plaušu tārpiem *Aelurostrongylus abstrusus* un *Troglostrongylus brevior* ar šīm veterinārajām zālēm tiek ieteikta viena ārstēšanas reize, kam seko otra ārstēšanas reize ar divu nedēļu intervāliem ar uz ādas pilināmu šķīdumu kaķiem, kas satur 21,4 mg/ml emodepsīda un 85,8 mg/ml prazikvantela, jo nav veterināro zāļu, kas satur tikai emodepsīdu kā aktīvo vielu.

Lietošanas veids

Lai atvērtu bērniem drošo blisteri, izmantot šķēres (1). Noņemt foliju (2) un izņemt aplikatoru-pilinātāju no iepakojuma (3).



Turēt aplikatoru vertikālā stāvoklī (4), pagriezt un noņemt vāciņu (5) un izmantot pretējo vāciņa galu, lai caurdurtu blīvējumu (6).



Pašķirt kaķa apmatojumu uz kakla galvaskausa pamatnē, līdz ir redzama āda (7). Novietot aplikatora galu uz ādas un vairākas reizes stingri saspiest, lai saturu iztukšotu tieši uz ādas (7). Uzklāšana galvaskausa pamatnes apvidū samazina iespēju kaķim nolaizīt zāles.



3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Lietojot kaķēniem no 10 nedēļu vecuma un pieaugušiem kaķiem 4 reizes pēc kārtas devā, kas 5 reizes pārsniedz maksimālo, dažiem runčiem tika novērota vairogdziedzera svara samazināšanās. Pieaugušiem kaķiem augstas devas grupā (5x) tika novērota pārejoša aknu enzīmu (ASAT, ALAT) līmeņa paaugstināšanās, ko vienam dzīvniekam novēroja kopā ar multifokālu asins sastrēgumu aknās, un visās pārdozēšanas grupās (3x, 5x) novēroja holesterīna līmeņa paaugstināšanos. Netika novērotas sistēmiskas kliniskās pazīmes. Augstas devas grupā (5x) lietošanas vietā parādījās lokālas reakcijas (alopēcija, eritēma, epidermas hiperplāzija un/vai iekaisīgi infiltrāti).

Antidots nav zināms.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATK vet kods: QP52AA51

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Tigolaners pieder bispirazolu ķīmiskajai klasei. Tigolaners darbojas kā spēcīgs neirotransmitora gamma-aminosviestskābes (GABA) receptoru inhibitors. Tigolaners *in vitro* uzrāda augstāku funkcionālo potenciālu bloķēt kukaiņu/ērcu receptorus salīdzinājumā ar zīdītāju receptoriem. Tas ir akaricīds un insekticīds un tas ir efektīvs kaķiem pret ērcēm (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), blusām (*Ctenocephalides felis*) un ērcītēm (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*).

Blusas, kas ir uz dzīvnieka pirms zāļu lietošanas, tiek nogalinātas 12 stundu laikā. Jaunas blusu invāzijas gadījumā pēc zāļu lietošanas iedarbība sākas 8 stundu laikā, un ilgst 2 mēnešus, katru jauno invāziju iznīcinot 24 stundās. Lai blusas un ērces tiktu pakļautas tigolanera iedarbībai, tām jāuzsāk barošana ar saimnieka asinīm. Ērces *Ixodes ricinus*, kas jau bijušas uz dzīvnieka pirms zāļu lietošanas, tiek nogalinātas 24 stundu laikā.

Jaunas *Ixodes ricinus* ērcu invāzijas tiek iznīcinātas 48 stundu laikā 13 nedēļas pēc zāļu lietošanas.

Emodepsīds ir daļēji sintētisks savienojums, kas pieder depsi-peptīdu ķīmiskajai grupai. Tas ir aktīvs pret visiem veltnētārpu (askarīdas un āķtārpi) attīstības posmiem. Šajās zālēs emodepsīds ir efektīvs pret *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* un *Troglostrongylus brevior*.

Tas darbojas neiromuskulārā savienojuma vietā, stimulējot presinaptiskos receptorus, kas pieder sekretīna receptoru grupai un izraisa parazītu paralīzi un nāvi.

Prazikvantels ir pirazinoizohinolīna atvasinājums, kas ir efektīvs pret lenteņiem *Dipylidium Caninum* un *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantels tiek ātri absorbēts caur parazītu virsmu un darbojas, galvenokārt mainot parazītu membrānu Ca^{++} caurlaidību. Tas izraisa smagus bojājumus parazīta apvalkam, kontrakciju un paralīzi, metabolisma traucējumus un visbeidzot izraisa parazīta nāvi.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc vienas veterināro zāļu lokālas lietošanas, kaķiem maksimālā tigolanera koncentrācija plazmā 1,35 mg/l tika sasniegta 12 dienas pēc devas ievadīšanas. Tigolanera koncentrācija plazmā samazinājās lēnām, vidējais eliminācijas pusperiods ir 24 dienas. Emodepsīda maksimālā koncentrācija plazmā sasniedza 0,044 mg/l.

1,5 dienas pēc devas lietošanas. Emodepsīda plazmas koncentrācija samazinājās ar vidējo eliminācijas pusperiodu 14,5 dienas. Prazikvantela maksimālā koncentrācija plazmā 0,048 mg/l tika sasniegta jau 5 stundas pēc devas ievadīšanas. Prazikvantela koncentrācija plazmā samazinājās ar vidējo eliminācijas pusperiodu 10 dienas. Tika novērotas individuālas atšķirības visu trīs vielu koncentrācijām plazmā un eliminācijas pusperiodiem. Tika novērots nozīmīgs tigolanera eliminācijas pusperioda pagarinājums pēc atkārtotas ievadīšanas, kas kaķiem izraisīja tigolanera uzkrāšanos pēc 4 lietošanas reizēm pēc kārtas.

Tigolaners un emodepsīds tiek vāji metabolizēti un galvenokārt izdalās fēcēs. Izvadīšana caur nierēm ir nenozīmīga. Prazikvantels tiek pakļauts būtiskam metabolismam aknās, un tikai atliekas tiek izvadītas gan ar urīnu, gan ar fēcēm.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Uzglabāt aplikatoru alumīnija blisterī, lai pasargātu no mitruma.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balts polipropilēna aplikators ar polipropilēna vāciņu, alumīnija blisterī.

Blistera iepakojumi kartona kastē, kas satur 1, 2, 10 vai 20 aplikatoru(-s) (0,37 ml katrs).

Blistera iepakojumi kartona kastē, kas satur 1, 2, 10 vai 20 aplikatoru(-s) (0,74 ml katrs).

Blistera iepakojumi kartona kastē, kas satur 1, 2, 10 vai 20 aplikatoru(-s) (1,18 ml katrs).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tigolaners, emodepsīds un prazikvantels var būt

bīstami zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Vetoquinol S.A.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/21/277/001-012

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 11/11/2021

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUM

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Felpreva šķīdums pilināšanai maza auguma kaķiem (1 - 2,5 kg)
Felpreva šķīdums pilināšanai vidēja auguma kaķiem (> 2,5 - 5 kg)
Felpreva šķīdums pilināšanai liela auguma kaķiem (> 5 - 8 kg)

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs aplikators-pilinātājs nodrošina:

36,22 mg tigolaners/7,53 mg emodepsīds/30,12 mg prazikvantels
72,45 mg tigolaners/15,06 mg emodepsīds/60,24 mg prazikvantels
115,52 mg tigolaners/24,01 mg emodepsīds/96,05 mg prazikvantels

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

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

1 aplikators
2 aplikatori
10 aplikatori
20 aplikatori

4. MĒRĶSUGAS

Kaķi

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

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Uzpilināšanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt aplikatoru alumīnija blisterī, lai pasargātu no mitruma.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Vetoquinol S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

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

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Felpreva 1 - 2,5 kg

Felpreva > 2,5 - 5 kg

Felpreva > 5 - 8 kg



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

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. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Vetoquinol logotips

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Aplikators-pilinātājs

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Felpreva 1 - 2,5 kg

Felpreva > 2,5 - 5 kg

Felpreva > 5 - 8 kg



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

0,37 ml

0,74 ml

1,18 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Vetoquinol logotips

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Felpreva šķīdums pilināšanai maza auguma kaķiem (1 - 2,5 kg)
Felpreva šķīdums pilināšanai vidēja auguma kaķiem (>2,5 - 5 kg)
Felpreva šķīdums pilināšanai liela auguma kaķiem (> 5 - 8 kg)

2. Sastāvs

Katrs aplikators-pilinātājs nodrošina:

Felpreva šķīdums pilināšanai	Vienas devas tilpums [ml]	Tigolaners [mg]	Emodepsīds [mg]	Prazikvantels [mg]
Maza auguma kaķiem (1 - 2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
Vidēja auguma kaķiem (> 2,5 - 5 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
Liela auguma kaķiem (> 5 - 8 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320) 2,63 mg/ml
Butilhidroksitoluols (E321) 1,10 mg/ml

Dzidrs, dzeltens līdz sarkans šķīdums.
Uzglabāšanas laikā krāsa var mainīties. Tas neietekmē šo veterināro zāļu kvalitāti.

3. Mērķsugas

Kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Lietošanai kaķiem jauktas parazitāras invāzijas/infekcijas gadījumā vai pastāvot invadēšanās riskam. Šīs veterinārās zāles ir indicētas tikai gadījumā, ja vienlaikus konstatēti gan ektoparazīti, gan cestodes un nematodes.

Ektoparazīti

- Blusu (*Ctenocephalides felis*) un ērcu (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) invāziju ārstēšanai kaķiem, nodrošinot tūlītēju un pastāvīgu blusu un ērcu nogalināšanu 13 nedēļas.
- Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no ārstēšanas stratēģijas blusu alerģiskā dermatīta (BAD) kontrolei.
- Viegla vai vidēji smaga kašķa (ko izraisa *Notoedres cati*) ārstēšanai.
- Ausu ērcu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai.

Kuņģa-zarnu trakta veltnītārpi (nematodes)

Šādu invāziju ārstēšanai:

- *Toxocara cati* (nobrieduši pieauguši īpatņi, nenobrieduši pieauguši īpatņi, L4 un L3)
- *Toxascaris leonina* (nobrieduši pieauguši īpatņi, nenobrieduši pieauguši īpatņi un L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (nobrieduši pieauguši īpatņi, nenobrieduši pieauguši īpatņi un L4)

Plaušu tārpi (nematodes)

Šādu invāziju ārstēšanai:

- *Aelurostrongylus abstrusus* (pieauguši īpatņi)
- *Troglostrongylus brevior* (pieauguši īpatņi)

Lenteņi (cestodes)

Šādu lenteņu invāziju ārstēšanai:

- *Dipylidium Caninum* (nobrieduši pieauguši īpatņi, nenobrieduši pieauguši īpatņi)
- *Taenia taeniaeformis* (pieauguši īpatņi)

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Lai tигolaners sāktu iedarboties uz ektoparazītiem, tiem jāuzsāk barošanās ar saimnieka asinīm. Tāpēc nevar izslēgt inficēšanos ar parazītu pārnēsātām slimībām.

Pēc biežas, atkārtotas jebkuras noteiktas klases pretparazītu līdzekļu lietošanas, noteiktos apstākļos var rasties parazītu rezistence pret jebkuru šo kļāšu pretparazītu līdzekli, kas iekļauts fiksētā kombinācijā. Lai ierobežotu rezistences veidošanās iespējamību nākotnē, šo veterināro zāļu lietošanu pamatot ar katra konkrētā gadījuma izvērtējumu un vietējo epidemioloģisko informāciju par mērķa sugu pašreizējo uzņēmību.

Dzīvnieka mazgāšana ar šampūnu vai iegremdēšana ūdenī uzreiz pēc ārstēšanas var samazināt šo veterināro zāļu iedarbīgumu. Tāpēc ārstētos dzīvniekus nedrīkst mazgāt, kamēr šķīdums nav nožuvis.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Tā kā nav pieejami dati, kaķēnu līdz 10 nedēļu vecumam vai ar svaru līdz 1 kg ārstēšana nav ieteicama.

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas ārīgai lokālai lietošanai, un tās nedrīkst lietot nekādā citā veidā, piemēram, iekšķīgi.

Lietot tikai uz neskartas ādas. Uzklāt tā, kā aprakstīts sadaļā "Pareizas lietošanas ieteikumi", lai novērstu to, ka dzīvnieks laiza un norij šīs veterinārās zāles. Novērt to, ka ārstētais kaķis vai citi kaķi mājāsaimniecībā laiza zāļu lietošanas vietu, kamēr tā ir mitra. Pazīmes, kas novērotas pēc norīšanas (piemēram, laizīšanas), lūdzu, skatīt sadaļā "Iespējamās blakusparādības".

Šīs veterinārās zāles var kairināt acis. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar tīru ūdeni. Ja rodas acu kairinājums, konsultēties ar veterinārārstu.

Nav pieredzes par šo veterināro zāļu lietošanu slimiem un novājinātiem dzīvniekiem, tāpēc šīs veterinārās zāles lietot tikai pamatojoties uz ieguvumu un riska izvērtējumu šiem dzīvniekiem.

Pēc ārstēšanas var rasties akūtas pneimonijas pazīmes, kas rodas saimniekorganisma iekaisīgas reakcijas dēļ pret *T. brevior* plaušu tārpu nāvi, īpaši jauniem kaķiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst ievadīt ar intervālu, kas ir īsāks par 8 nedēļām. Tā kā no klīniskā viedokļa šīs veterinārās zāles iedarbojas pret blusām un ērcēm 3 mēnešus, to lietošana nav indicēta īsākos intervālos nekā trīs mēneši.

Nav pieejami dati par drošumu mērķa dzīvniekiem pēc 4 secīgām ārstēšanas reizēm, un ir iespējama tigolanera uzkrāšanās. Atkārtota ārstēšana ir jāierobežo, pielietojot to tikai individuālos gadījumos, saskaņā ar ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu. Lūdzu, skatīt sadaļā “Pārdozēšana”.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc nejaušas norīšanas šīs veterinārās zāles var izraisīt neiroloģiskus simptomus, un var pārejoši paaugstināt glikozes līmeni asinīs.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nesmēķēt, neēst un nedzert. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Izmantotie aplikatori nekavējoties jāizmet un neatstāt tos bērniem redzamā vai pieejamā vietā.

Ja aplikatora saturs nejauši nonāk saskarē ar ādu, nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Šīs veterinārās zāles var kairināt acis. Ja šīs veterinārās zāles nejauši nokļūst acīs, tās rūpīgi izskalot ar lielu daudzumu ūdens.

Ja ādas vai acu kairinājuma simptomi nepāriet vai ja zāles nejauši norītas, sevišķi bērniem, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādiet lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Tā kā ir aprakstīta fetotoksiska ietekme laboratorijas dzīvniekiem pēc tigolanera un emodepsīda iedarbības, grūtniecēm un sievietēm, kas plāno grūtniecību, jālieto cimdi, lai izvairītos no tiešas saskares ar šīm zālēm.

Grūtniecēm jāizvairās no saskares ar uzklāšanas vietu pirmo 24 stundu laikā pēc šo zāļu uzklāšanas un līdz brīdim, kad aplikācijas zona vairs nav pamanāma. Pirmajās 24 stundās pēc zāļu lietošanas bērnus nošķirt no ārstētajiem dzīvniekiem. Jāuzmanās, lai bērni nevarētu ilgstoši, intensīvi saskarties ar kaķiem, līdz zāļu aplikācijas vieta kļūst nepamanāma. Ieteicams dzīvniekus ārstēt vakarā. Ārstēšanas dienā neļaut ārstētiem dzīvniekiem gulēt vienā gultā ar saimnieku, jo īpaši pie bērniem un grūtniecēm.

Citi piesardzības pasākumi:

Šīs veterinārās zāles var iekrāsot vai bojāt noteiktus materiālus, tostarp ādu, audumus, plastmasu un pulētas virsmas. Ļaujiet zāļu uzklāšanas vietai nožūt, pirms ļaujat tai saskarties ar šādiem materiāliem.

Grūsnība un laktācija:

Ir aprakstīta fetotoksiska ietekme laboratorijas dzīvniekiem pēc tigolanera un emodepsīda iedarbības. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums kaķenēm grūsnības un laktācijas laikā, tādēļ tās nav ieteicams lietot šādiem dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Emodepsīds ir P-glikoproteīna substrāts. Vienlaicīga ārstēšana ar citām vielām, kas ir P-glikoproteīna substrāti/inhibitori (piemēram, ivermektīns un citi pretparazītiskie makrocikliskie laktoni, eritromicīns, prednizolons un ciklosporīns), var izraisīt zāļu farmakokinētisko mijiedarbību.

Pārdozēšana:

Lietojot kaķēniem no 10 nedēļu vecumu kaķēniem un pieaugušiem kaķiem 4 reizes pēc kārtas devā, kas 5 reizes pārsniedz maksimālo, dažiem runčiem tika novērota vairogdziedzera svara samazināšanās. Pieaugušiem kaķiem tika novērota pārejoša aknu enzīmu (ASAT, ALAT) līmeņa paaugstināšanās, ko vienam dzīvniekam novēroja kopā ar multifokālu asins sastrēgunu aknās, augstās (5x) devas grupā, un holesterīna līmeņa paaugstināšanos visās pārdozēšanas grupās (3x, 5x). Netika novērotas sistēmiskas klīniskās pazīmes.

Augstas (5x) devas grupā lietošanas vietā parādījās lokālas reakcijas (alopēcija, eritēma, epidermas hiperplāzija un/vai iekaisīgi infiltrāti).

Antidots nav zināms.

7. Blakusparādības

Kaķi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Apmatojuma izmaiņas (piem., sacelšanās) ¹
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Reakcija lietošanas vietā (piem., kasīšana, eritēma, apmatojuma izkrišana, iekaisums) ²
Ļoti reti (< 1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Gremošanas trakta darbības traucējumi (piem., pastiprināta siekalošanās, vemšana) ^{2,3} Neiroloģiski traucējumi (piem., koordinācijas traucējumi , trīce) Uzbudinājums ⁴ , vokalizācija ⁴ Ēstgribas trūkums ⁴

¹ Kosmētisks efekts, īslaicīgs, uzklāšanas vietā.

² Viegla un pārejoša.

³ Pēc uzklāšanas vietas laizīšanas uzreiz pēc zāļu lietošanas.

⁴ Pēc laizīšanas, atsevišķos gadījumos.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informēiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās, vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Uzpilināšanai. Tikai ārīgai lietošanai.

Devas

Ieteicamās minimālās devas ir 14,4 mg tigolanera uz kg ķermeņa svara, 3 mg emodepsīda uz kg ķermeņa svara, 12 mg prazikvantela uz kg ķermeņa svara, kas līdzvērtīgi 0,148 ml veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara.

Kaķa ķermeņa svars (kg)	Izmantojamā aplikatora izmērs: Felpreva šķīdums pilināšanai uz ādas	Vienības tilpums (ml)	Tigolaners (mg/kg ķ.sv.)	Emodepsīds (mg/kg ķ.sv.)	Prazikvantels (mg/kg ķ.sv.)
1 - 2,5	maza auguma kaķiem	0,37	14,5 - 36,2	3 - 7,5	12 - 30,1
2,6 - 5,0	vidēja auguma kaķiem	0,74	14,5 - 27,9	3 - 5,8	12 - 23,2
5,1 - 8,0	liela auguma kaķiem	1,18	14,4 - 22,7	3 - 4,7	12 - 18,8
> 8,0	Izmantojiet piemērotu aplikatoru kombināciju				

Ārstēšanas shēma

Ārstēšana ir indicēta tikai tad, ja tā vienlaikus vērsta pret ektoparazītiem, cestodēm un nematodēm. Ja nav jauktu infekciju vai jauktu infekciju riska, lietot atbilstošas šaura spektra pretparazītu zāles.

Blusas un ērces

Šīs veterinārās zāles saglabā aktivitāti pret blusām un ērcēm 13 nedēļas.

Ja 13 nedēļu laikā pēc zāļu uzklāšanas nepieciešama atkārtota ārstēšana, lietot atbilstošas šaura spektra zāles.

Ērcītes

Ausu ērcīšu (*Otodectes cynotis*) invāzijas un kaķa kašķa (*Notoedres cati*) ārstēšanai lietot vienu šo veterināro zāļu devu.

Ārstējošajam veterinārārstam pēc 4 nedēļām jānovērtē ārstēšanas rezultāti un atkārtotas ārstēšanas nepieciešamība ar atbilstošām šaura spektra pretparazītu zālēm.

Individuālos gadījumos atsevišķas ērcītes var izdzīvot, radot risku jaunam otodektozes attīstības ciklam, tādēļ veterinārārstam jāveic rezultātu novērtēšana 1 mēnesi pēc ārstēšanas.

Kuņģa-zarnu trakta nematodes un lenteņi

Veltņtārpu un lenteņu invāzijas ārstēšanai lietot vienu šo veterināro zāļu devu. Atkārtotas ārstēšanas nepieciešamība un biežums ir jāveic saskaņā ar veterinārārsta norādījumiem un ņemot vērā vietējo epidemioloģisko situāciju, kā arī kaķa dzīvesveidu.

Ja 3 mēnešu laikā pēc zāļu uzklāšanas nepieciešama atkārtota ārstēšana, izmantot atbilstošas šaura spektra zāles.

Plaušu tārpi

Ārstēšanai pret plaušu tārpiem *Aelurostrongylus abstrusus* un *Troglostrongylus brevior* tiek ieteikta viena ārstēšanas reize ar šīm veterinārajām zālēm, kam seko otra ārstēšanas reize ar divu nedēļu intervāliem ar uz ādas pilināmu šķīdumu kaķiem, kas satur 21,4 mg/ml emodepsīda un 85,8 mg/ml prazikvantela, jo nav veterināro zāļu, kas satur tikai emodepsīdu kā aktīvo vielu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai atvērtu bērniem drošu blisteri, izmantojiet šķēres (1). Noņemiet foliju (2) un izņemiet aplikatoru-pilinātāju no iepakojuma (3).



Turiet aplikatoru vertikālā stāvoklī (4), pagrieziet un noņemiet vāciņu (5) un izmantojiet pretējo vāciņa galu, lai caurdurtu blīvējumu (6).



Pašķirt kaķa apmatojumu uz kakla galvaskausa pamatnē, līdz ir redzama āda (7). Novietojiet aplikatora galu uz ādas un vairākas reizes stingri saspiediet, lai saturu iztukšotu tieši uz ādas (7). Uzklāšana galvaskausa pamatnes apvidū samazina iespēju kaķim nolaizīt zāles.



10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Uzglabāt aplikatoru alumīnija blisterī, lai pasargātu no mitruma.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tigolaners, emodepsīds un prazikvantels var būt bīstami zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/21/277/001-012

Balts polipropilēna aplikators ar polipropilēna vāciņu, alumīnija blisterī.

Blistera iepakojumi kartona kastē, kas satur 1, 2, 10 vai 20 aplikatoru(-s) (0,37 ml katrs).

Blistera iepakojumi kartona kastē, kas satur 1, 2, 10 vai 20 aplikatoru(-s) (0,74 ml katrs).

Blistera iepakojumi kartona kastē, kas satur 1, 2, 10 vai 20 aplikatoru(-s) (1,18 ml katrs).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VETOQUINOL BLOWET Sp. z o.o.

Żwirowa 140

66-400 Gorzów Wlkp.,

Polija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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. Cita informācija

Tigolaners pieder bispirazolu ķīmiskajai klasei. Tigolaners darbojas kā spēcīgs neirotransmiteru gamma-aminosviestskābes (GABA) receptoru inhibitors. Tigolaners uzrāda augstāku funkcionālo potenciālu bloķēt kukaiņu/ērcu receptorus salīdzinājumā ar zīdītāju receptoriem *in vitro*. Tas ir akariocīds un insekticīds, un tas ir efektīvs pret kaķu ērcēm (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), blusām (*Ctenocephalides felis*) un ērcītēm (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*).

Blusas, kas ir uz dzīvnieka pirms zāļu lietošanas, tiek nogalinātas 12 stundu laikā. Jaunas blusu invāzijas gadījumā pēc zāļu lietošanas iedarbība sākas 8 stundu laikā, un ilgst 2 mēnešus, katru jauno invāziju iznīcinot 24 stundās. Lai blusas un ērces tiktu pakļautas tigolanera iedarbībai, tām jāuzsāk barošanās ar saimnieka asinīm. Uz dzīvnieka pirms zāļu lietošanas esošās *Ixodes ricinus* ērces tiek nogalinātas 24 stundu laikā. Jaunas *Ixodes ricinus* ērcu invāzijas tiek iznīcinātas 48 stundu laikā 13 nedēļas pēc zāļu lietošanas.

Emodepsīds ir daļēji sintētisks savienojums, kas pieder depsipectīdu ķīmiskajai grupai. Tas ir aktīvs pret visiem veltnētārpju (askarīdu un āķtārpju) attīstības posmiem. Šajās zālēs emodepsīds ir efektīvs pret *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* un *Troglostrongylus brevior*.

Tas darbojas neiromuskulārā savienojuma veidā, stimulējot presinaptiskos receptorus, kas pieder sekretīna receptoru grupai un izraisa parazītu paralīzi un nāvi.

Prazikvantels ir pirazinoizohinolīna atvasinājums, kas ir efektīvs pret lenteņiem *Dipylidium Caninum* un *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantels tiek ātri absorbēts caur parazītu virsmu un darbojas, galvenokārt mainot parazītu membrānu Ca⁺⁺ caurlaidību. Tas izraisa smagus bojājumus parazīta apvalkam, kontrakciju un paralīzi, metabolisma traucējumus un visbeidzot izraisa parazīta nāvi.

[Informācija, kas jāievieto lietošanas instrukcijas sākumā]

Cien. kaķu īpašniek!

Jūsu kaķim ir nozīmētas Felpreva apstiprinātas veterinārās zāles kaķiem. Šī instrukcija satur vērtīgu informāciju par Felpreva lietošanu un izmantošanu. Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju un ievērojiet tajā sniegtos norādījumus.