

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Felpreva solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños (1,0–2,5 kg)

Felpreva solución para unción dorsal puntual para gatos medianos (>2,5–5,0 kg)

Felpreva solución para unción dorsal puntual para gatos grandes (>5,0–8,0 kg)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancias activas:

Cada aplicador para unción puntual libera:

	Volumen de la dosis unitaria (ml)	Tigolaner	Emodepsida	Prazicuantel
Felpreva para gatos pequeños (1,0–2,5 kg)	0,37 ml	36,22 mg	7,53 mg	30,12 mg
Felpreva para gatos medianos (>2,5–5,0 kg)	0,74 ml	72,45 mg	15,06 mg	60,24 mg
Felpreva para gatos grandes (>5,0–8,0 kg)	1,18 ml	115,52 mg	24,01 mg	96,05 mg

Excipientes:

2,63 mg/ml de butilhidroxianisol (E320) y 1,10 mg/ml butilhidroxitolueno (E321) como antioxidantes.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.

Solución de amarillo claro a rojo.

Puede producirse un cambio de color durante el almacenamiento. Este fenómeno no afecta a la calidad del medicamento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para gatos con infestaciones/infecciones parasitarias mixtas o con riesgo de padecerlas. Este medicamento veterinario solo está indicado cuando se debe actuar sobre los ectoparásitos, los cestodos y los nematodos al mismo tiempo.

Ectoparásitos

- Para el tratamiento de las infestaciones de pulgas (*Ctenocephalides felis*) y garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) en los gatos, proporcionando una actividad de eliminación inmediata y persistente durante 13 semanas.

- El medicamento veterinario se puede utilizar como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis por alergia a las pulgas (DAP).
- Para el tratamiento de los casos leves a moderados de sarna notoédrica (*Notoedres cati*).
- Para el tratamiento de la acariosis de los oídos (*Otodectes cynotis*).

Ascáridos gastrointestinales (nematodos)

Para el tratamiento de infecciones por:

- *Toxocara cati* (adulto maduro, adulto inmaduro, L4 y L3)
- *Toxascaris leonina* (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)

Gusanos pulmonares (nematodos)

Para el tratamiento de infecciones por:

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

Tenias (cestodos)

Para el tratamiento de infecciones de tenias por:

- *Dipylidium caninum* (adultos maduros y adultos inmaduros)
- *Taenia taeniaeformis* (adulto)

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Los ectoparásitos tienen que empezar a alimentarse en el hospedador para quedar expuestos al tigelaner; por tanto, no se puede excluir el riesgo de transmisión de enfermedades transmitidas por vectores.

La resistencia de los parásitos a cualquier clase específica de antiparasitarios incluida en la combinación fija puede desarrollarse después del uso frecuente y repetido de un antiparasitario de esa clase en circunstancias particulares. El uso de este medicamento veterinario debe basarse en la evaluación de cada caso por separado y en la información epidemiológica local sobre la sensibilidad actual de las especies parásitas, a fin de limitar la posibilidad de una futura selección de resistencias.

El lavado con champú o la inmersión del animal en agua directamente después del tratamiento puede reducir la eficacia del medicamento. Por tanto, los animales tratados no deben bañarse hasta que la solución se haya secado.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En ausencia de datos disponibles, no se recomienda el tratamiento de los gatitos con menos de 10 semanas de edad o que pesen menos de 1 kg.

Este medicamento veterinario es para uso tópico y no debe administrarse de ningún otro modo, p. ej., por vía oral.

Aplicar únicamente sobre la piel intacta. Aplicar como se describe en la sección 4.9 para evitar que el animal pueda lamer e ingerir el medicamento veterinario. Evitar que el gato tratado u otros gatos de la casa laman el lugar de aplicación mientras esté húmedo. Para los signos observados después de la ingestión oral (p. ej., lamido), véase la sección 4.6.

Este medicamento puede ser irritante para los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, lávelos inmediatamente con agua limpia. Si se produce irritación ocular, consulte con un veterinario.

No se dispone de experiencia sobre el uso del medicamento veterinario en animales enfermos y debilitados, por lo que el medicamento veterinario solo debe utilizarse sobre la base de una evaluación beneficio-riesgo para estos animales.

Después del tratamiento pueden aparecer signos agudos de neumonía como resultado de la respuesta inflamatoria del hospedador contra la muerte de los gusanos pulmonares *T. brevior*, especialmente en los gatos jóvenes.

El medicamento veterinario no debe administrarse a intervalos inferiores a 8 semanas. Debido a que la actividad del medicamento contra las pulgas y garrapatas está presente durante un periodo de 3 meses, desde un punto de vista clínico, el uso del medicamento no está indicado a intervalos inferiores a tres meses.

No se dispone de datos de seguridad en la especie de destino más allá de 4 tratamientos consecutivos y es posible que se produzca la acumulación del tigoaner. Los tratamientos repetidos deben restringirse a situaciones limitadas individualmente de acuerdo a la evaluación beneficio-riesgo realizada por el veterinario responsable. Véanse las secciones 4.10 y 5.2.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Este medicamento veterinario puede causar síntomas neurológicos y puede elevar transitoriamente la glucemia tras la ingestión accidental.

No fumar, comer ni beber durante la aplicación.

Lavarse las manos después de usar.

Los aplicadores usados deben eliminarse inmediatamente y no deben dejarse a la vista o el alcance de los niños.

En caso de contacto accidental del contenido del aplicador con la piel, lavar inmediatamente con jabón y agua.

Este medicamento veterinario puede ser irritante para los ojos. Si el medicamento veterinario entra accidentalmente en contacto con los ojos, deben lavarse bien con abundante agua.

Si persisten los síntomas oculares o cutáneos, o en caso de ingestión accidental, especialmente en el caso de los niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Dado que se han descrito efectos tóxicos para el feto en animales de laboratorio después de la exposición a tigoaner y emodepsida, las mujeres embarazadas y las mujeres que tengan intención de concebir deben llevar guantes para evitar el contacto directo con el medicamento.

Las mujeres embarazadas deben evitar el contacto con el lugar de aplicación durante las primeras 24 horas después de la aplicación del medicamento y hasta que la zona tratada deje de ser perceptible. Mantener a los niños alejados de los animales tratados durante las primeras 24 horas después de la aplicación del medicamento. Se debe tener cuidado de no permitir que los niños tengan contacto intensivo prolongado con los gatos tratados hasta que la zona tratada deje de ser perceptible. Se recomienda tratar a los animales por la noche. El día del tratamiento no se debe permitir a los animales dormir en la misma cama que los dueños, especialmente con los niños y las mujeres embarazadas.

Este medicamento veterinario puede manchar o dañar determinados materiales, como el cuero, los tejidos, los plásticos y el acabado de las superficies. Deje secar el lugar de aplicación antes de permitir el contacto con estos materiales.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden producirse reacciones leves y transitorias en el lugar de aplicación tras la administración, como irritación, eritema, debilitamiento del cabello y/o inflamación en muy raras ocasiones. Se observan con frecuencia efectos cosméticos, como un erizamiento temporal del cabello en el lugar de aplicación.

Pueden producirse desórdenes neurológicos como ataxia y temblor en muy raras ocasiones.

Pueden producirse trastornos leves y transitorios del aparato digestivo, como hipersalivación o vómitos en muy raras ocasiones. Se cree que estos efectos se producen como resultado de que el gato lame el lugar de aplicación inmediatamente después del tratamiento. En determinados casos, estos signos pueden ir acompañados de signos inespecíficos como agitación, vocalización o inapetencia.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Se han descrito efectos tóxicos para el feto en animales de laboratorio después de la exposición a tigolaner y emodepsida. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en gatas preñadas o en periodo de lactancia y, por tanto, su uso en dichos animales no está recomendado.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La emodepsida es un sustrato de la glucoproteína P. El tratamiento conjunto con otras sustancias que son sustratos/inhibidores de la glucoproteína P (por ejemplo, ivermectina y otras lactonas macrocíclicas antiparasitarias, eritromicina, prednisolona y ciclosporina) podría dar lugar a interacciones farmacocinéticas.

4.9 Posología y vía de administración

Unción dorsal puntual. Solo para uso externo.

Posología

La dosis mínima recomendada es de 14,4 mg de tigolaner/kg de peso, 3 mg de emodepsida/kg de peso, 12 mg de prazicuantel/kg de peso equivalente a 0,148 ml de medicamento/kg de peso.

Peso del gato (kg)	Tamaño del aplicador a utilizar: Felpreva solución para unción dorsal puntual	Volumen de la unidad (ml)	Tigolaner (mg/kg de peso)	Emodepsida (mg/kg de peso)	Prazicuantel (mg/kg de peso)
1,0–2,5	para gatos pequeños	0,37	14,5–36,2	3,0–7,5	12,0–30,1
2,6–5,0	para gatos medianos	0,74	14,5–27,9	3,0–5,8	12,0–23,2
5,1–8,0	para gatos grandes	1,18	14,4–22,7	3,0–4,7	12,0–18,8
>8,0	Utilizar la combinación adecuada de aplicadores				

Pauta de tratamiento

El tratamiento solo está indicado cuando se debe actuar sobre los ectoparásitos, los cestodos y los nematodos al mismo tiempo. En ausencia de infecciones mixtas o de riesgo de infecciones mixtas, deben utilizarse medicamentos antiparasitarios de espectro reducido adecuados.

Pulgas y garrapatas

Este medicamento veterinario permanece activo contra pulgas y garrapatas durante un periodo de 13 semanas.

Si es necesario repetir el tratamiento dentro de las 13 semanas siguientes a la administración, debe utilizarse un medicamento de espectro reducido adecuado.

Ácaros

Para el tratamiento de los ácaros del oído (*Otodectes cynotis*) y la sarna notoédrica (*Notoedres cati*), se debe administrar una dosis única del medicamento veterinario.

El éxito del tratamiento y la necesidad de repetir el tratamiento con un medicamento antiparasitario de espectro reducido adecuado deben ser determinados por el veterinario después de 4 semanas.

Debido a casos individuales de supervivencia de un solo ácaro del oído y, por tanto, al riesgo de que se produzca un nuevo ciclo de otocariosis, el veterinario debe confirmar el éxito del tratamiento 1 mes después del mismo.

Nematodos y tenias gastrointestinales

Para el tratamiento de ascáridos y tenias debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario. La necesidad y la frecuencia con la que repetir el tratamiento deben estar en consonancia con las recomendaciones del veterinario prescriptor y tener en cuenta la situación epidemiológica local, así como el estilo de vida del gato.

Si es necesario repetir un tratamiento dentro de los 3 meses siguientes a la administración, debe utilizarse un medicamento de espectro reducido adecuado.

Parásitos pulmonares

Para el tratamiento contra los parásitos pulmonares *Aelurostrongylus abstrusus* y *Troglostrongylus brevior*, se recomienda un tratamiento con el medicamento, seguido de un segundo tratamiento con dos semanas de diferencia con una solución para unción dorsal puntual para gatos con 21,4 mg/ml de emodepsida y 85,8 mg/ml de prazicuantel, ya que no hay un medicamento veterinario que contenga solo emodepsida como principio activo.

Modo de administración

Utilizar tijeras (1) para abrir el blíster a prueba de niños. Tirar de las hojas de separación (2) y extraer el aplicador para unción puntual del paquete (3).



Sostener el aplicador en posición vertical (4), girar y tirar del tapón (5) y utilizar el extremo opuesto del tapón para romper el sello (6).



Separar el pelo del cuello del gato en la base del cráneo hasta que la piel esté visible (7). Colocar la punta del aplicador en la piel y apretar firmemente varias veces para vaciar el contenido directamente en la piel (7). La aplicación en la base del cráneo minimizará la capacidad de que el gato lama el medicamento.



4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Después de la administración de 4 tratamientos consecutivos de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada en gatitos a partir de las 10 semanas de edad y en gatos adultos, se observó una disminución de peso de la tiroides en algunos animales machos. En los gatos adultos, se observó una elevación transitoria en las enzimas hepáticas (AST, ALT), acompañada de congestión hepática multifocal en un caso, en el grupo de dosis alta (5 veces) y un aumento del colesterol en todos los grupos de sobredosificación (3 veces, 5 veces). No se observaron signos clínicos sistémicos. En el grupo de dosis alta (5 veces), se produjeron casos de reacciones locales en el lugar de la aplicación (alopecia, eritema, hiperplasia de la epidermis y/o infiltrados inflamatorios).

No hay antídoto conocido.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes, combinaciones de prazicuantel.

Código ATCvet: QP52AA51 combinaciones de prazicuantel.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El tigolaner pertenece a la clase de productos químicos denominados bispirazoles. El tigolaner actúa como un potente inhibidor del receptor del neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA). Tigolaner exhibe un mayor potencial para el bloqueo de los receptores de los insectos/ácaros que para los receptores de los mamíferos *in vitro*. Es un acaricida e insecticida y es eficaz contra las garrapatas (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), las pulgas (*Ctenocephalides felis*) y los ácaros (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) en los gatos.

Las pulgas que ya estén en el animal antes de la administración mueren en un plazo de 12 horas. Para las infestaciones recientes de pulgas, el inicio de la eficacia se produce en las 8 horas siguientes a la administración del medicamento, durante 2 meses, y en adelante en las 24 horas siguientes. Las pulgas y las garrapatas deben adherirse al hospedador y comenzar a alimentarse para estar expuestas a tigolaner. Las garrapatas *Ixodes ricinus* que estén en el animal antes de la administración mueren en 24 horas. Las garrapatas *Ixodes ricinus* que hayan infestado recientemente mueren en las 48 horas siguientes, durante 13 semanas.

La emodepsida es un compuesto químico semisintético que pertenece al grupo de los depsipéptidos. Es activo contra todas las etapas de los gusanos redondos (ascáridos y anquilostomas). En este medicamento, la emodepsida es responsable de la eficacia contra *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* y *Troglostrongylus brevior*. Actúa en la unión neuromuscular mediante la estimulación de los receptores presinápticos que pertenecen a la familia de receptores de secretina, lo que da lugar a parálisis y muerte de los parásitos.

El prazicuantel es un derivado de pirazinoisoquinolina eficaz contra las tenias *Dipylidium caninum* y *Taenia taeniaeformis*.

Prazicuantel se adsorbe rápidamente a través de la superficie de los parásitos y actúa principalmente modificando la permeabilidad al Ca^{++} de las membranas del parásito. Esto provoca daños graves en el tegumento del parásito, contracción y parálisis, alteración del metabolismo y finalmente la muerte del parásito.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración única por vía tópica del medicamento a los gatos, las concentraciones plasmáticas máximas de tigolaner de 1,35 mg/l se alcanzaron 12 días después de la administración de la dosis. Las concentraciones plasmáticas de tigolaner disminuyeron lentamente con una semivida media de 24 días. La emodepsida alcanzó el máximo de las concentraciones plasmáticas de 0,044 mg/l 1,5 días después de la administración de la dosis. Las concentraciones plasmáticas de emodepsida disminuyeron lentamente con una semivida media de 14,5 días. El prazicuantel alcanzó el máximo de las concentraciones plasmáticas de 0,048 mg/l ya 5 horas después de la administración de la dosis. Las concentraciones plasmáticas de prazicuantel disminuyeron con una semivida media de 10 días. Se observó una variación individual en las concentraciones plasmáticas y en la semivida de las tres sustancias. En el caso de tigolaner, se mostró un aumento significativo en la semivida después de la administración repetida, que dio lugar a una acumulación de tigolaner después de 4 tratamientos consecutivos en gatos.

El tigolaner y la emodepsida apenas se metabolizan y se excretan principalmente en las heces. El aclaramiento renal es la vía de eliminación menor. El prazicuantel experimenta un importante metabolismo hepático y solo se excretan trazas a través de la orina y las heces por igual.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitolueno (E321)
Isopropilideno glicerol
Ácido láctico

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Conservar el aplicador en el blíster de aluminio con objeto de protegerlo de la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Aplicador de polipropileno blanco con tapón de polipropileno en blíster de aluminio.
Blísters en una caja de cartón con 1, 2, 10 o 20 aplicador(es) (0,37 ml cada uno).
Blísters en una caja de cartón con 1, 2, 10 o 20 aplicador(es) (0,74 ml cada uno).
Blísters en una caja de cartón con 1, 2, 10 o 20 aplicador(es) (1,18 ml cada uno).
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

El medicamento no se deberá verter en cursos de agua, puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/21/277/001-012

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11/11/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DEL LOTE**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Felpreva solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños (1,0–2,5 kg)

Felpreva solución para unción dorsal puntual para gatos medianos (>2,5–5,0 kg)

Felpreva solución para unción dorsal puntual para gatos grandes (>5,0–8,0 kg)

tigolaner/emodepsida/prazicuantel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

36,22 mg de tigolaner/7,53 mg de emodepsida/30,12 mg de prazicuantel

72,45 mg de tigolaner/15,06 mg de emodepsida/60,24 mg de prazicuantel

115,52 mg de tigolaner/24,01 mg de emodepsida/96,05 mg de prazicuantel

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual

4. TAMAÑO DEL ENVASE

0,37 ml

0,74 ml

1,18 ml

1 aplicador

2 aplicadores

10 aplicadores

20 aplicadores

5. ESPECIES DE DESTINO

Gatos

1,0–2,5 kg

>2,5–5,0 kg

>5,0–8,0 kg

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar el aplicador en el blíster de aluminio con objeto de protegerlo de la humedad.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

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

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLÍSTERS O TIRAS

Blíster

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Felpreva 1,0–2,5 kg

Felpreva >2,5–5,0 kg

Felpreva >5,0–8,0 kg

tigolaner, emodepsida, prazicuantel (EN y/o latín)



2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Vetoquinol S.A.

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Aplicador para unción puntual

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Felpreva 1,0–2,5 kg
Felpreva >2,5–5,0 kg
Felpreva >5,0–8,0 kg
tigolaner, emodepsida, prazicuantel

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

36,22 mg de tigolaner, 7,53 mg de emodepsida, 30,12 mg de prazicuantel
72,45 mg de tigolaner, 15,06 mg de emodepsida, 60,24 mg de prazicuantel
115,52 mg de tigolaner, 24,01 mg de emodepsida, 96,05 mg de prazicuantel

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

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

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN



5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lot

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

Felpreva solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños (1,0–2,5 kg)

Felpreva solución para unción dorsal puntual para gatos medianos (>2,5–5,0 kg)

Felpreva solución para unción dorsal puntual para gatos grandes (>5,0–8,0 kg)

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Felpreva solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños (1,0–2,5 kg)

Felpreva solución para unción dorsal puntual para gatos medianos (>2,5–5,0 kg)

Felpreva solución para unción dorsal puntual para gatos grandes (>5,0–8,0 kg)

tigolaner/emodepsida/prazicuantel

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada aplicador para unción puntual libera:

Felpreva solución para unción dorsal puntual	Volumen de la dosis unitaria (ml)	Tigolaner (mg)	Emodepsida (mg)	Prazicuantel (mg)
para gatos pequeños (1,0–2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
para gatos medianos (>2,5–5,0 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
para gatos grandes (>5,0–8,0 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

Excipientes: 2,63 mg/ml de butilhidroxianisol (E320) y 1,10 mg/ml butilhidroxitolueno (E321) como antioxidantes.

Solución para unción dorsal puntual.

Solución de amarillo claro a rojo.

Puede producirse un cambio de color durante el almacenamiento. Este fenómeno no afecta a la calidad del medicamento.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para gatos con infecciones/infestaciones parasitarias mixtas o con riesgo de padecerlas. Este medicamento veterinario solo está indicado cuando se debe actuar sobre los ectoparásitos, los cestodos y los nematodos al mismo tiempo.

Ectoparásitos

- Para el tratamiento de las infestaciones de pulgas (*Ctenocephalides felis*) y garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) en los gatos, proporcionando una actividad de eliminación inmediata y persistente durante 13 semanas.
- El medicamento veterinario se puede utilizar como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis por alergia a las pulgas (DAP).
- Para el tratamiento de los casos leves a moderados de sarna notoédrica (causada por *Notoedres cati*).
- Para el tratamiento de la acariosis de los oídos (*Otodectes cynotis*).

Ascáridos gastrointestinales (nematodos)

Para el tratamiento de infecciones por:

- *Toxocara cati* (adulto maduro, adulto inmaduro, L4 y L3)
- *Toxascaris leonina* (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)

Gusanos pulmonares (nematodos)

Para el tratamiento de infecciones por:

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

Tenias (cestodos)

Para el tratamiento de infecciones de tenias por:

- *Dipylidium caninum* (adultos maduros y adultos inmaduros)
- *Taenia taeniaeformis* (adulto)

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden producirse reacciones leves y transitorias en el lugar de aplicación tras la administración, como irritación, eritema, debilitamiento del cabello y/o inflamación en muy raras ocasiones. Se observan con frecuencia efectos cosméticos, como un erizamiento temporal del cabello en el lugar de aplicación.

Pueden producirse desórdenes neurológicos como ataxia (incoordinación) y temblor en muy raras ocasiones.

Pueden producirse trastornos leves y transitorios del aparato digestivo, como hipersalivación o vómitos en muy raras ocasiones. Se cree que estos efectos se producen como resultado de que el gato lame el lugar de aplicación inmediatamente después del tratamiento. En determinados casos, estos signos pueden ir acompañados de signos inespecíficos como agitación, vocalización o inapetencia.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Unción dorsal puntual. Solo para uso externo.

Posología

La dosis mínima recomendada es de 14,4 mg de tigolaner/kg de peso, 3 mg de emodepsida/kg de peso, 12 mg de prazicuantel/kg de peso equivalente a 0,148 ml de medicamento veterinario/kg de peso.

Peso del gato (kg)	Tamaño del aplicador a utilizar: Felpreva solución para unción dorsal puntual	Volumen de la dosis unitaria (ml)	Tigolaner (mg/kg de peso)	Emodepsida (mg/kg de peso)	Prazicuantel (mg/kg de peso)
1,0–2,5	para gatos pequeños	0,37	14,5–36,2	3,0–7,5	12,0–30,1
2,6–5,0	para gatos medianos	0,74	14,5–27,9	3,0–5,8	12,0–23,2
5,1–8,0	para gatos grandes	1,18	14,4–22,7	3,0–4,7	12,0–18,8
>8,0	Utilizar la combinación adecuada de aplicadores				

Pauta de tratamiento

El tratamiento solo está indicado cuando se debe actuar sobre los ectoparásitos, los cestodos y los nematodos al mismo tiempo. En ausencia de infecciones mixtas o de riesgo de infecciones mixtas, deben utilizarse medicamentos antiparasitarios de espectro reducido adecuados.

Pulgas y garrapatas

El medicamento veterinario permanece activo contra pulgas y garrapatas durante un periodo de 13 semanas.

Si es necesario repetir el tratamiento dentro de las 13 semanas siguientes a la administración, debe utilizarse un medicamento de espectro reducido adecuado.

Ácaros

Para el tratamiento de los ácaros del oído (*Otodectes cynotis*) y la sarna notoédrica (*Notoedres cati*), se debe administrar una dosis única del medicamento veterinario.

El éxito del tratamiento y la necesidad de repetir el tratamiento con un medicamento antiparasitario de espectro reducido adecuado deben ser determinados por el veterinario después de 4 semanas.

Debido a casos individuales de supervivencia de un solo ácaro del oído y, por tanto, al riesgo de que se produzca un nuevo ciclo de otocariosis, el veterinario debe confirmar el éxito del tratamiento 1 mes después del mismo.

Nematodos y tenias gastrointestinales

Para el tratamiento de ascáridos y tenias debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario. La necesidad y la frecuencia con la que repetir el tratamiento deben estar en consonancia con las recomendaciones del veterinario prescriptor y tener en cuenta la situación epidemiológica local, así como el estilo de vida del gato.

Si es necesario repetir un tratamiento dentro de los 3 meses siguientes a la administración, debe utilizarse un medicamento de espectro reducido adecuado.

Parásitos pulmonares

Para el tratamiento contra los parásitos pulmonares *Aelurostrongylus abstrusus* y *Troglostrongylus brevior*, se recomienda un tratamiento con el medicamento, seguido de un segundo tratamiento con

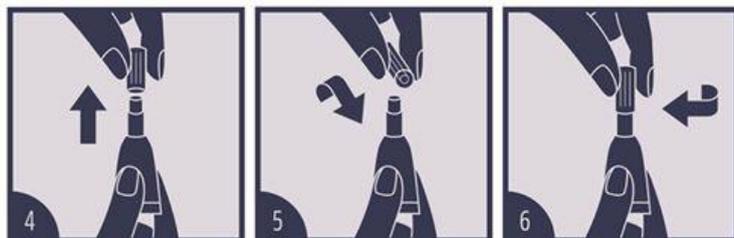
dos semanas de diferencia con una solución para unción dorsal puntual para gatos con 21,4 mg/ml de emodepsida y 85,8 mg/ml de prazicantel, ya que no hay un medicamento veterinario que contenga solo emodepsida como principio activo.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Utilizar tijeras (1) para abrir el blíster a prueba de niños. Tirar de las hojas de separación (2) y extraer el aplicador para unción puntual del paquete (3).



Sostener el aplicador en posición vertical (4), girar y tirar del tapón (5) y utilizar el extremo opuesto del tapón para romper el sello (6).



Separar el pelo del cuello del gato en la base del cráneo hasta que la piel esté visible (7). Colocar la punta del aplicador en la piel y apretar firmemente varias veces para vaciar el contenido directamente en la piel (7). La aplicación en la base del cráneo minimizará la capacidad de que el gato lama el medicamento.



10. TIEMPO(S) DE ESPERA)

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Conservar el aplicador en el blíster de aluminio con objeto de protegerlo de la humedad.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Los ectoparásitos tienen que empezar a alimentarse en el hospedador para quedar expuestas a tigelaner; por tanto, no se puede excluir el riesgo de transmisión de enfermedades transmitidas por vectores.

La resistencia de los parásitos a cualquier clase específica de antiparasitarios incluida en la combinación fija puede desarrollarse después del uso frecuente y repetido de un antiparasitario de esa clase en circunstancias particulares. El uso de este medicamento veterinario debe basarse en la evaluación de cada caso por separado y en la información epidemiológica local sobre la sensibilidad actual de las especies parásitas, a fin de limitar la posibilidad de una futura selección de resistencias.

El lavado con champú o la inmersión del animal en agua directamente después del tratamiento puede reducir la eficacia del medicamento. Por tanto, los animales tratados no deben bañarse hasta que la solución se haya secado.

Precauciones especiales para su uso en animales:

En ausencia de datos disponibles, no se recomienda el tratamiento de los gatitos con menos de 10 semanas de edad o que pesen menos de 1 kg.

Este medicamento veterinario es para uso tópico y no debe administrarse de ningún otro modo, p. ej., por vía oral.

Aplicar únicamente sobre la piel intacta. Aplicar como se describe en "Instrucciones para una correcta administración" para evitar que el animal pueda lamer e ingerir el medicamento veterinario. Evitar que el gato tratado u otros gatos de la casa laman el lugar de aplicación mientras esté húmedo. Para los signos observados después de la ingestión oral (p. ej., lamido), véase la sección "Reacciones adversas".

Este medicamento puede ser irritante para los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, lávelos inmediatamente con agua limpia. Si se produce irritación ocular, consulte con un veterinario.

No se dispone de experiencia sobre el uso del medicamento veterinario en animales enfermos y debilitados, por lo que el medicamento veterinario solo debe utilizarse sobre la base de una evaluación beneficio-riesgo para estos animales.

Después del tratamiento pueden aparecer signos agudos de neumonía como resultado de la respuesta inflamatoria del hospedador contra la muerte de los gusanos pulmonares *T. brevior*, especialmente en los gatos jóvenes.

El medicamento veterinario no debe administrarse a intervalos inferiores a 8 semanas. Debido a que la actividad del medicamento contra las pulgas y garrapatas está presente durante un periodo de 3 meses desde un punto de vista clínico, el uso del medicamento no está indicado a intervalos inferiores a tres meses.

No se dispone de datos de seguridad en la especie de destino más allá de 4 tratamientos consecutivos y es posible que se produzca la acumulación del tigelaner. Los tratamientos repetidos deben restringirse a situaciones imitadas individualmente de acuerdo a la evaluación beneficio-riesgo realizada por el veterinario responsable, ya que no se dispone de datos más allá de 4 tratamientos consecutivos. Véase la sección "Sobredosificación".

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede causar síntomas neurológicos y puede elevar transitoriamente la glucemia tras la ingestión accidental.

No fumar, comer ni beber durante la aplicación.

Lavarse las manos después de usar.

Los aplicadores usados deben eliminarse inmediatamente y no deben dejarse a la vista o el alcance de los niños.

En caso de contacto accidental del contenido del aplicador con la piel, lavar inmediatamente con jabón y agua.

Este medicamento veterinario puede ser un agente irritante para los ojos. Si el medicamento veterinario entra accidentalmente en contacto con los ojos, deben lavarse bien con abundante agua.

Si persisten los síntomas oculares o cutáneos, o en caso de ingestión accidental, especialmente en el caso de los niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Dado que se han descrito efectos tóxicos para el feto en animales de laboratorio después de la exposición a tigolaner y emodepsida, las mujeres embarazadas y las mujeres que tengan intención de concebir deben llevar guantes para evitar el contacto directo con el medicamento.

Las mujeres embarazadas deben evitar el contacto con el lugar de aplicación durante las primeras 24 horas después de la aplicación del medicamento y hasta que la zona tratada deje de ser perceptible. Mantener a los niños alejados de los animales tratados durante las primeras 24 horas después de la aplicación del medicamento. Se debe tener cuidado de no permitir que los niños tengan contacto intensivo prolongado con los gatos tratados hasta que la zona tratada deje de ser perceptible. Se recomienda tratar a los animales por la noche. El día del tratamiento no se debe permitir a los animales dormir en la misma cama que los dueños, especialmente con los niños y las mujeres embarazadas.

Este medicamento veterinario puede manchar o dañar determinados materiales, como el cuero, los tejidos, los plásticos y el acabado de las superficies. Deje secar el lugar de aplicación antes de permitir el contacto con estos materiales.

Gestación y lactancia:

Se han descrito efectos tóxicos para el feto en animales de laboratorio después de la exposición a tigolaner y emodepsida. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en gatas preñadas o en periodo de lactancia y, por tanto, su uso en dichos animales no está recomendado.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La emodepsida es un sustrato de la glucoproteína P. El tratamiento conjunto con otras sustancias que son sustratos/inhibidores de la glucoproteína P (por ejemplo, ivermectina y otras lactonas macrocíclicas antiparasitarias, eritromicina, prednisolona y ciclosporina) podría dar lugar a interacciones farmacocinéticas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Después de la administración de 4 tratamientos consecutivos de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada en gatitos a partir de las 10 semanas de edad y en gatos adultos, se observó una disminución de peso de la tiroides en algunos animales machos. En los gatos adultos, se observó una elevación transitoria en las enzimas hepáticas (AST, ALT), acompañada de congestión hepática multifocal en un caso, en el grupo de dosis alta (5 veces) y un aumento del colesterol en todos los grupos de sobredosificación (3 veces, 5 veces). No se observaron signos clínicos sistémicos. En el grupo de dosis alta (5 veces), se produjeron casos de reacciones locales en el lugar de la aplicación (alopecia, eritema, hiperplasia de la epidermis y/o infiltrados inflamatorios).

No hay antídoto conocido.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

El medicamento no se deberá verter en cursos de agua, puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: 1, 2, 10 o 20 aplicadores. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

El tigolaner pertenece a la clase de productos químicos denominados bispirazoles. El tigolaner actúa como un potente inhibidor del receptor del neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA). Tigolaner exhibe un mayor potencial para el bloqueo de los receptores de los insectos/ácaros que para los receptores de los mamíferos *in vitro*. Es un acaricida e insecticida y es eficaz contra las garrapatas (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), las pulgas (*Ctenocephalides felis*) y los ácaros (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) en los gatos.

Las pulgas que ya estén en el animal antes de la administración mueren en un plazo de 12 horas. Para las infestaciones recientes de pulgas, el inicio de la eficacia se produce en las 8 horas siguientes a la administración del medicamento, durante 2 meses, y en adelante en las 24 horas siguientes. Las pulgas y las garrapatas deben adherirse al hospedador y comenzar a alimentarse para estar expuestas a tigolaner. Las garrapatas *Ixodes ricinus* que estén en el animal antes de la administración mueren en 24 horas. Las garrapatas *Ixodes ricinus* que hayan infestado recientemente mueren en la 48 horas siguientes, durante 13 semanas.

La emodepsida es un compuesto químico semisintético que pertenece al grupo de los depsipéptidos. Es activo contra todas las etapas de los gusanos redondos (ascáridos y anquilostomas). En este medicamento, la emodepsida es responsable de la eficacia contra *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* y *Troglostrongylus brevior*.

Actúa en la unión neuromuscular mediante la estimulación de los receptores presinápticos que pertenecen a la familia de receptores de secretina, lo que da lugar a parálisis y muerte de los parásitos.

El praziquantel es un derivado de pirazinoisoquinolina eficaz contra las tenias *Dipylidium caninum* y *Taenia taeniaeformis*.

Praziquantel se adsorbe rápidamente a través de la superficie de los parásitos y actúa principalmente modificando la permeabilidad al Ca⁺⁺ de las membranas del parásito. Esto provoca daños graves en el tegumento del parásito, contracción y parálisis, alteración del metabolismo y finalmente la muerte del parásito

[Información "Léame" que debe colocarse en la parte superior del prospecto]

Estimado/a dueño/a de un gato,
Para su gato se ha prescrito Felpreva, un medicamento veterinario aprobado para gatos. Este prospecto contiene información valiosa para la aplicación y el uso de Felpreva. Lea este prospecto detenidamente y siga las instrucciones.