

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Felpreva soluzione per spot-on per gatti di piccola taglia (1,0 - 2,5 kg)

Felpreva soluzione per spot-on per gatti di media taglia (>2,5 - 5,0 kg)

Felpreva soluzione per spot-on per gatti di grossa taglia (>5,0 - 8,0 kg)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi:

Ogni applicatore per spot-on dispensa:

	Volume della dose unitaria [ml]	Tigolaner	Emodepside	Praziquantel
Felpreva per gatti di piccola taglia (1,0 - 2,5 kg)	0,37 ml	36,22 mg	7,53 mg	30,12 mg
Felpreva per gatti di media taglia (>2,5 - 5,0 kg)	0,74 ml	72,45 mg	15,06 mg	60,24 mg
Felpreva per gatti di grossa taglia (>5,0 - 8,0 kg)	1,18 ml	115,52 mg	24,01 mg	96,05 mg

Eccipienti:

2,63 mg/ml di butilidrossianisolo (E320) e 1,10 mg/ml di butilidrossitoluene (E321) come antiossidanti.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on.

Soluzione limpida da giallo a rosso.

Durante la conservazione possono verificarsi variazioni nel colore. Questo fenomeno non influisce sulla qualità del prodotto.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per gatti con, o a rischio di, infestazioni/infezioni parassitarie miste. Il medicinale veterinario è indicato esclusivamente quando ectoparassiti, cestodi e nematodi devono essere trattati contemporaneamente.

Ectoparassiti

- Per il trattamento di infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) e zecche (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) nei gatti; fornisce attività parassiticida immediata e persistente per 13 settimane.
- Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).
- Per il trattamento di casi di entità da lieve a moderata di rogna notoedrica (*Notoedres cati*).
- Per il trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*).

Nematodi gastrointestinali

Per il trattamento di infezioni con:

- *Toxocara cati* (adulti maturi, adulti immaturi, stadi larvali L4 e L3)
- *Toxascaris leonina* (adulti maturi, adulti immaturi, stadio larvale L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (adulti maturi, adulti immaturi, stadio larvale L4)

Strongili polmonari (nematodi)

Per il trattamento di infezioni con:

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

Tenie (cestodi)

Per il trattamento di infezioni da tenie con:

- *Dipylidium caninum* (adulti maturi e adulti immaturi)
- *Taenia taeniaeformis* (adulti)

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Per essere esposti a tigelaner, gli ectoparassiti devono iniziare ad alimentarsi sull'ospite; pertanto il rischio di trasmissione delle malattie di cui sono vettori non può essere escluso.

In determinate circostanze, è possibile che si sviluppi nei parassiti resistenza a una particolare classe di antiparassitari inclusa nella combinazione fissa, dopo l'uso frequente e ripetuto di un antiparassitario appartenente a quelle classi. L'impiego di questo medicinale veterinario deve basarsi sulla valutazione di ogni singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali in merito all'attuale sensibilità delle specie di destinazione, al fine di limitare la possibilità di una selezione per resistenza in futuro.

Il lavaggio con shampoo o l'immersione in acqua dell'animale direttamente dopo il trattamento possono ridurre l'efficacia del prodotto. Gli animali trattati non devono quindi essere bagnati fino a quando la soluzione non si è asciugata.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In assenza di dati disponibili, il trattamento di gattini di età inferiore alle 10 settimane o peso inferiore a 1 kg non è raccomandato.

Questo medicinale veterinario è per uso topico e non deve essere somministrato in nessun altro modo, ad es. per via orale.

Applicare solo su cute integra. Applicare come descritto nel paragrafo 4.9 per evitare che l'animale si lecchi e ingerisca il medicinale veterinario. Evitare che il gatto trattato o altri gatti di casa leccino il

sito di applicazione mentre è bagnato. Per i segni osservati dopo l'ingestione orale (ad es. il leccamento), fare riferimento al paragrafo 4.6.

Il prodotto può essere irritante per gli occhi. In caso di contatto oculare accidentale, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua pulita. In caso di irritazione oculare, rivolgersi al veterinario. Non vi è esperienza sull'uso del medicinale veterinario negli animali malati o debilitati, pertanto questo deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto rischio-beneficio per questi animali.

Dopo il trattamento possono verificarsi segni acuti di polmonite, specialmente nei gatti giovani, come risultato della risposta infiammatoria dell'ospite contro il decesso degli strongili polmonari *T. Brevior*.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato a intervalli inferiori a 8 settimane. A causa dell'attività del prodotto contro pulci e zecche per un periodo di 3 mesi da un punto di vista clinico, l'uso del prodotto non è indicato a intervalli più brevi rispetto ai tre mesi.

Non sono disponibili dati di sicurezza per gli animali di destinazione oltre 4 trattamenti consecutivi e un accumulo di tigolaner è probabile. Il ritrattamento deve essere limitato a situazioni individuali circoscritte in base a una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile. Fare riferimento ai paragrafi 4.10 e 5.2.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il medicinale veterinario può indurre sintomi neurologici e può causare un innalzamento transitorio dei livelli glicemici a seguito di ingestione accidentale.

Non fumare, mangiare o bere durante l'applicazione.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gli applicatori utilizzati devono essere smaltiti immediatamente e non devono essere lasciati esposti alla vista o portata dei bambini.

In caso di contatto accidentale del contenuto dell'applicatore con la pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Il medicinale veterinario può essere irritante per gli occhi. In caso di contatto oculare accidentale, sciacquare a fondo gli occhi con abbondante acqua.

Se i sintomi cutanei od oculari persistono, o in caso di ingestione accidentale, soprattutto da parte di bambini, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Poiché sono stati descritti effetti fetotossici in animali di laboratorio dopo l'esposizione a tigolaner ed emodepside, le donne in gravidanza e le donne che intendono iniziare una gravidanza devono indossare guanti per evitare il contatto diretto con il prodotto.

Le donne in gravidanza devono evitare il contatto con il sito di applicazione durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del prodotto e fino a quando la zona trattata non è più individuabile. Tenere i bambini lontano dagli animali trattati durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del prodotto. Prestare attenzione a non lasciare che i bambini abbiano contatti intensi e prolungati con i gatti trattati fino a quando la zona trattata non è più individuabile. Si raccomanda di trattare gli animali la sera. Il giorno del trattamento, non deve essere consentito agli animali trattati di dormire nello stesso letto con il loro proprietario, soprattutto se si tratta di bambini e donne in gravidanza.

Il medicinale veterinario può macchiare o danneggiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuti, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di consentire il contatto con tali materiali.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari, dopo la somministrazione, possono verificarsi reazioni lievi e transitorie nel sito di applicazione come prurito, eritema, diradamento del pelo e/o infiammazione. Effetti estetici, come un temporaneo rizzamento del pelo nel sito di applicazione, si osservano comunemente.

In casi molto rari possono verificarsi disturbi neurologici come atassia e tremore.

In casi molto rari possono verificarsi disturbi lievi e transitori del tratto digerente come ipersalivazione o vomito. Si ritiene che questi effetti si verifichino come risultato del leccamento del gatto nel sito di applicazione immediatamente dopo il trattamento. In singoli casi questi segni possono essere accompagnati da sintomi non specifici quali agitazione, vocalizzazione o inappetenza.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Sono stati descritti effetti fetotossici in animali di laboratorio dopo l'esposizione a tigolaner ed emodepside. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita; pertanto l'uso in animali in tali condizioni non è raccomandato.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'emodepside è un substrato per la glicoproteina P. Il trattamento concomitante con altri substrati/inibitori della glicoproteina P (per esempio ivermectina ed altri lattoni macrociclici antiparassitari, eritromicina, prednisolone e ciclosporina) potrebbe dar luogo a interazioni farmacocinetiche.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso spot-on. Solo per uso esterno.

Posologia

Le dosi minime raccomandate sono 14,4 mg/kg di peso corporeo di tigolaner, 3 mg/kg di peso corporeo di emodepside, 12 mg/kg di peso corporeo di praziquantel equivalenti a 0,148 ml di prodotto/kg di peso corporeo.

Peso corporeo del gatto (kg)	Misura dell'applicatore da usare: Felpreva soluzione per spot-on	Volume di unità (ml)	Tigolaner (mg/kg pc)	Emodepside (mg/kg pc)	Praziquantel (mg/kg pc)
1,0 - 2,5	per gatti di piccola taglia	0,37	14,5 - 36,2	3,0 - 7,5	12,0 - 30,1
2,6 - 5,0	per gatti di media taglia	0,74	14,5 - 27,9	3,0 - 5,8	12,0 - 23,2
5,1 - 8,0	per gatti di grossa taglia	1,18	14,4 - 22,7	3,0 - 4,7	12,0 - 18,8
>8,0	Utilizzare una combinazione appropriata di applicatori				

Schema di trattamento

Il trattamento è indicato solo quando ectoparassiti, cestodi e nematodi devono essere trattati contemporaneamente. In assenza di infezioni miste o rischio di infezioni miste, devono essere utilizzati adeguati antiparassitari a spettro ristretto.

Pulci e zecche

Il medicinale veterinario rimane attivo contro pulci e zecche per un periodo di 13 settimane. Se è necessario il ritrattamento entro 13 settimane dalla somministrazione, dovrà essere utilizzato un prodotto adeguato a spettro ristretto.

Acari

Per il trattamento degli acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*) e della rogna notoedrica (*Notoedres cati*) deve essere somministrata una singola dose del medicinale veterinario.

Il successo del trattamento e la necessità di ritrattamento con un adeguato antiparassitario a spettro ristretto devono essere determinati dal veterinario curante dopo 4 settimane.

A causa di singoli casi di sopravvivenza di singoli acari dell'orecchio, con conseguente rischio di un nuovo ciclo di otoparassitosi, il successo del trattamento deve essere confermato dal veterinario 1 mese dopo il trattamento.

Nematodi gastrointestinali e tenie

Per il trattamento di nematodi e tenie deve essere somministrata una singola dose del medicinale veterinario. La necessità e la frequenza di un eventuale ritrattamento devono essere in conformità con il consiglio del veterinario prescrittore e tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale così come lo stile di vita del gatto.

Se è necessario il ritrattamento entro 3 mesi dalla somministrazione, dovrà essere utilizzato un prodotto adeguato a spettro ristretto.

Strongili polmonari

Per il trattamento contro *Aelurostrongylus abstrusus* e *Troglostrongylus brevior*, si raccomanda un trattamento con il prodotto seguito da un secondo trattamento a distanza di due settimane con una soluzione per spot-on per gatti contenente 21,4 mg/ml di emodepside e 85,8 mg/ml di praziquantel, dal momento che non vi è nessun medicinale veterinario contenente solo emodepside come principio attivo.

Modalità di somministrazione

Utilizzare le forbici (1) per aprire il blister a prova di bambino. Separare i fogli di alluminio (2) ed estrarre l'applicatore per spot-on dalla confezione (3).



Tenendo l'applicatore in posizione verticale (4), ruotare e tirare il cappuccio, (5) e utilizzarne l'estremità opposta per rompere il sigillo (6).



Ripartire il pelo sul collo del gatto alla base del cranio fino a rendere visibile la cute (7). Posizionare la punta dell'applicatore sulla cute e premere a fondo più volte fino a svuotarne il contenuto direttamente sulla cute (7). L'applicazione alla base del cranio minimizzerà la possibilità da parte del gatto di leccare il prodotto.



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo somministrazione di 4 trattamenti consecutivi fino a 5 volte la dose massima raccomandata in gattini a partire da 10 settimane di età e in gatti adulti, si è osservata una riduzione del peso della tiroide in alcuni animali di sesso maschile. Nei gatti adulti è stato osservato un temporaneo innalzamento degli enzimi epatici (AST, ALT), accompagnato in un caso da congestione epatica multifocale, nel gruppo ad alto dosaggio (5x) e un aumento del colesterolo in tutti i gruppi di sovradosaggio (3x, 5x). Non si sono osservati segni clinici sistemici. Nel gruppo ad alto dosaggio (5x) si sono verificati casi di reazioni locali (alopecia, eritema, iperplasia dell'epidermide e/o infiltrati infiammatori) presso il sito di applicazione.

Non vi sono antidoti noti.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antiparassitari, insetticidi e repellenti, combinazioni di praziquantel.
Codice ATCvet: QP52AA51 Praziquantel, combinazioni.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il tigolaner appartiene alla classe chimica dei bispirazoli. Agisce come un potente inibitore del recettore del neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA). Il tigolaner presenta una potenza di blocco funzionale superiore per i recettori di insetti/acari rispetto ai recettori dei mammiferi *in vitro*. È un acaricida e insetticida efficace contro zecche (*Ixodes ricinus*, *I. Holocyclus*), pulci (*Ctenocephalides felis*) e acari (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) sui gatti.

Le pulci già presenti sull'animale prima della somministrazione del prodotto vengono uccise entro 12 ore. Per le pulci che infettano l'animale dopo l'applicazione, l'efficacia si manifesta entro 8 ore per i 2 mesi successivi alla somministrazione del prodotto ed entro 24 ore successivamente. Per essere esposte a tigolaner, pulci e zecche devono attaccarsi all'ospite e iniziare ad alimentarsi. Le zecche *Ixodes ricinus* presenti sull'animale prima della somministrazione vengono eliminate entro 24 ore. Le zecche *Ixodes ricinus* che infestano l'animale dopo la somministrazione vengono uccise entro 48 ore per 13 settimane.

L'emodepside è un composto semisintetico appartenente al gruppo chimico dei depsipeptidi. È attivo contro tutti gli stadi dei nematodi (ascaridi e ancilostomi). In questo prodotto, emodepside è responsabile dell'efficacia contro *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* e *Troglostrongylus brevior*.

Agisce a livello della giunzione neuromuscolare, stimolando i recettori presinaptici appartenenti alla famiglia dei recettori per la secretina, che determina paralisi e morte dei parassiti.

Il praziquantel è un derivato pirazinisochinolinico efficace nei confronti delle tenie *Dipylidium caninum* e *Taenia taeniaeformis*.

Viene rapidamente assorbito attraverso la superficie dei parassiti e agisce principalmente modificando la permeabilità al Ca^{++} delle membrane dei parassiti. Ciò causa gravi danni al tegumento del parassita, contrazione e paralisi, alterazione metabolica e infine morte del parassita.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo una singola somministrazione topica del prodotto ai gatti, le concentrazioni plasmatiche massime di tigelaner di 1,35 mg/l sono state raggiunte 12 giorni dopo la somministrazione. La concentrazione plasmatica del tigelaner diminuisce lentamente con un'emivita media di 24 giorni. L'emodepside ha raggiunto le concentrazioni plasmatiche massime di 0,044 mg/l 1,5 giorni dopo la somministrazione. Le concentrazioni plasmatiche di emodepside sono diminuite con un'emivita media di 14,5 giorni. Il praziquantel ha raggiunto le concentrazioni plasmatiche massime di 0,048 mg/l già 5 ore dopo la somministrazione. Le concentrazioni plasmatiche di praziquantel sono diminuite con un'emivita media di 10 giorni. Per tutte le tre sostanze si sono osservate variazioni individuali delle concentrazioni plasmatiche e dell'emivita. Con il tigelaner è stato evidenziato un aumento significativo dell'emivita dopo dosaggi ripetuti con conseguente accumulo di tigelaner dopo 4 trattamenti consecutivi nei gatti.

Il tigelaner e l'emodepside sono scarsamente metabolizzati ed escreti principalmente nelle feci. La clearance renale è la via di eliminazione minore. Il praziquantel è sottoposto a metabolismo epatico sostanziale e solo tracce sono escrete attraverso le urine e le feci in egual misura.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossianisolo (E320)
Butilidrossitoluene (E321)
Isopropilidene glicerolo
Acido lattico

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Tenere l'applicatore nel blister di alluminio come protezione dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Applicatore in polipropilene bianco con tappo in polipropilene, in blister di alluminio.
Blister in una scatola di cartone contenente 1, 2, 10 o 20 applicatore/i (da 0,37 ml ciascuno).
Blister in una scatola di cartone contenente 1, 2, 10 o 20 applicatore/i (da 0,74 ml ciascuno).
Blister in una scatola di cartone contenente 1, 2, 10 o 20 applicatore/i (da 1,18 ml ciascuno).
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/21/277/001-012

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11/11/2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Felpreva soluzione per spot-on per gatti di piccola taglia (1,0 - 2,5 kg)

Felpreva soluzione per spot-on per gatti di media taglia (>2,5 - 5,0 kg)

Felpreva soluzione per spot-on per gatti di grossa taglia (>5,0 - 8,0 kg)

tigolaner/emodepside/praziquantel

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

36,22 mg di tigolaner/7,53 mg di emodepside/30,12 mg di praziquantel

72,45 mg di tigolaner/15,06 mg di emodepside/60,24 mg di praziquantel

115,52 mg di tigolaner/24,01 mg di emodepside/96,05 mg di praziquantel

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on

4. CONFEZIONI

0,37 ml

0,74 ml

1,18 ml

1 applicatore

2 applicatori

10 applicatori

20 applicatori

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

1,0 - 2,5 kg

>2,5 - 5,0 kg

>5,0 - 8,0 kg

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso spot-on.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere l'applicatore nel blister di alluminio per proteggerlo dall'umidità.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/21/277/001 (36,22 mg + 7,53 mg + 30,12 mg, 1 applicatore)

EU/2/21/277/002 (36,22 mg + 7,53 mg + 30,12 mg, 2 applicatori)

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

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

EU/2/21/277/005 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 1 applicatore)

EU/2/21/277/006 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 2 applicatori)

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

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

EU/2/21/277/009 (115,52 mg + 24,01 mg + 96,05 mg, 1 applicatore)

EU/2/21/277/010 (115,52 mg + 24,01 mg + 96,05 mg, 2 applicatori)

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

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Felpreva 1,0 - 2,5 kg

Felpreva >2,5 - 5,0 kg

Felpreva >5,0 - 8,0 kg

tigolaner, emodepside, praziquantel (inglese e/o latino)



2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vetoquinol S.A.

3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Applicatore per spot-on

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Felpreva 1,0 - 2,5 kg
Felpreva >2,5 - 5,0 kg
Felpreva >5,0 - 8,0 kg
tigolaner, emodepside, praziquantel

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

36,22 mg di tigolaner, 7,53 mg di emodepside, 30,12 mg di praziquantel
72,45 mg di tigolaner, 15,06 mg di emodepside, 60,24 mg di praziquantel
115,52 mg di tigolaner, 24,01 mg di emodepside, 96,05 mg di praziquantel

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

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

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE



5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot

7. DATA DI SCADENZA

EXP

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Felpreva soluzione per spot-on per gatti di piccola taglia (1,0 - 2,5 kg)

Felpreva soluzione per spot-on per gatti di media taglia (>2,5 - 5,0 kg)

Felpreva soluzione per spot-on per gatti di grossa taglia (>5,0 - 8,0 kg)

1. **NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Francia

2. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Felpreva soluzione per spot-on per gatti di piccola taglia (1,0 - 2,5 kg)

Felpreva soluzione per spot-on per gatti di media taglia (>2,5 - 5,0 kg)

Felpreva soluzione per spot-on per gatti di grossa taglia (>5,0 - 8,0 kg)

tigolaner/emodepside/praziquantel

3. **INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni applicatore per spot-on dispensa:

Felpreva soluzione per spot-on	Volume della dose unitaria [ml]	Tigolaner [mg]	Emodepside [mg]	Praziquantel [mg]
per gatti di piccola taglia (1,0 - 2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
per gatti di media taglia (>2,5 - 5,0 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
per gatti di grossa taglia (>5,0 - 8,0 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

Eccipienti: 2,63 mg/ml di butilidrossianisolo (E320) e 1,10 mg/ml di butilidrossitoluene (E321) come antiossidanti.

Soluzione per spot-on.

Soluzione limpida da giallo a rosso.

Durante la conservazione possono verificarsi variazioni nel colore. Questo fenomeno non influisce sulla qualità del prodotto.

4. **INDICAZIONE(I)**

Per gatti con, o a rischio di, infezioni/infestazioni parassitarie miste. Il medicinale veterinario è indicato esclusivamente quando ectoparassiti, cestodi e nematodi devono essere trattati contemporaneamente.

Ectoparassiti

- Per il trattamento di infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*) e zecche (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) nei gatti; fornisce attività parassiticida immediata e persistente per 13 settimane.

- Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).
- Per il trattamento di casi di entità da lieve a moderata di rogna notoedrica (causata da *Notoedres cati*).
- Per il trattamento delle infestazioni da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*).

Nematodi gastrointestinali

Per il trattamento di infezioni con:

- *Toxocara cati* (adulti maturi, adulti immaturi, stadi larvali L4 e L3)
- *Toxascaris leonina* (adulti maturi, adulti immaturi, stadio larvale L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (adulti maturi, adulti immaturi, stadio larvale L4)

Strongili polmonari (nematodi)

Per il trattamento di infezioni con:

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

Tenie (cestodi)

Per il trattamento di infezioni da tenie con:

- *Dipylidium caninum* (adulti maturi e adulti immaturi)
- *Taenia taeniaeformis* (adulti)

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari, dopo la somministrazione, possono verificarsi reazioni lievi e transitorie nel sito di applicazione come prurito, eritema, diradamento del pelo e/o infiammazione. Effetti estetici, come un temporaneo rizzamento del pelo nel sito di applicazione, si osservano comunemente.

In casi molto rari possono verificarsi disturbi neurologici come atassia (mancanza di coordinamento) e tremore.

In casi molto rari possono verificarsi disturbi lievi e transitori del tratto digerente come ipersalivazione o vomito. Si ritiene che questi effetti si verifichino come risultato del leccamento del gatto nel sito di applicazione immediatamente dopo il trattamento. In singoli casi questi segni possono essere accompagnati da sintomi non specifici quali agitazione, vocalizzazione o inappetenza.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso spot-on. Solo per uso esterno.

Posologia

Le dosi minime raccomandate sono 14,4 mg/kg di peso corporeo di tigolaner, 3 mg/kg di peso corporeo di emodepside, 12 mg/kg di peso corporeo di praziquantel equivalenti a 0,148 ml di medicinale veterinario/kg di peso corporeo.

Peso corporeo del gatto (kg)	Misura dell'applicatore da usare: Felpreva soluzione per spot-on	Volume della dose unitaria (ml)	Tigolaner (mg/kg pc)	Emodepside (mg/kg pc)	Praziquantel (mg/kg pc)
1,0 - 2,5	per gatti di piccola taglia	0,37	14,5 - 36,2	3,0 - 7,5	12,0 - 30,1
2,6 - 5,0	per gatti di media taglia	0,74	14,5 - 27,9	3,0 - 5,8	12,0 - 23,2
5,1 - 8,0	per gatti di grossa taglia	1,18	14,4 - 22,7	3,0 - 4,7	12,0 - 18,8
>8,0	Utilizzare una combinazione appropriata di applicatori				

Schema di trattamento

Il trattamento è indicato solo quando ectoparassiti, cestodi e nematodi devono essere trattati contemporaneamente. In assenza di infezioni miste o rischio di infezioni miste, devono essere utilizzati adeguati antiparassitari a spettro ristretto.

Pulci e zecche

Il medicinale veterinario rimane attivo contro pulci e zecche per un periodo di 13 settimane. Se è necessario il ritrattamento entro 13 settimane dalla somministrazione, dovrà essere utilizzato un prodotto adeguato a spettro ristretto.

Acari

Per il trattamento degli acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*) e della rogna notoedrica (*Notoedres cati*) deve essere somministrata una singola dose del medicinale veterinario.

Il successo del trattamento e la necessità di ritrattamento con un adeguato antiparassitario a spettro ristretto devono essere determinati dal veterinario curante dopo 4 settimane.

A causa di singoli casi di sopravvivenza di singoli acari dell'orecchio, con conseguente rischio di un nuovo ciclo di otoacariasi, il successo del trattamento deve essere confermato dal veterinario 1 mese dopo il trattamento.

Nematodi gastrointestinali e tenie

Per il trattamento di nematodi e tenie deve essere somministrata una singola dose del medicinale veterinario. La necessità e la frequenza di un eventuale ritrattamento devono essere in conformità con il consiglio del veterinario prescrivente e tenere in considerazione la situazione epidemiologica locale così come lo stile di vita del gatto.

Se è necessario il ritrattamento entro 3 mesi dalla somministrazione, dovrà essere utilizzato un prodotto adeguato a spettro ristretto.

Strongili polmonari

Per il trattamento contro *Aelurostrongylus abstrusus* e *Troglostrongylus brevior*, si raccomanda un trattamento con il prodotto seguito da un secondo trattamento a distanza di due settimane con una soluzione per spot-on per gatti contenente 21,4 mg/ml di emodepside e 85,8 mg/ml di praziquantel, dal momento che non vi è nessun medicinale veterinario contenente solo emodepside come principio attivo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Utilizzare le forbici (1) per aprire il blister a prova di bambino. Separare i fogli di alluminio (2) ed estrarre l'applicatore per spot-on dalla confezione (3).



Tenendo l'applicatore in posizione verticale (4), ruotare e tirare il cappuccio, (5) e utilizzarne l'estremità opposta per rompere il sigillo (6).



Ripartire il pelo sul collo del gatto alla base del cranio fino a rendere visibile la cute (7). Posizionare la punta dell'applicatore sulla cute e premere a fondo più volte fino a svuotarne il contenuto direttamente sulla cute (7). L'applicazione alla base del cranio minimizzerà la possibilità da parte del gatto di leccare il prodotto.



10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere l'applicatore nel blister di alluminio come protezione dall'umidità.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Per essere esposti a tigelaner, gli ectoparassiti devono iniziare ad alimentarsi sull'ospite; pertanto il rischio di trasmissione delle malattie di cui sono vettori non può essere escluso.

In determinate circostanze, è possibile che si sviluppi nei parassiti resistenza a una particolare classe di antiparassitari inclusa nella combinazione fissa, dopo l'uso frequente e ripetuto di un antiparassitario appartenente a quelle classi. L'impiego di questo medicinale veterinario deve basarsi sulla valutazione di ogni singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali in merito all'attuale sensibilità delle specie di destinazione, al fine di limitare la possibilità di una selezione per resistenza in futuro.

Il lavaggio con shampoo o l'immersione in acqua dell'animale direttamente dopo il trattamento possono ridurre l'efficacia del prodotto. Gli animali trattati non devono quindi essere bagnati fino a quando la soluzione non si è asciugata.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In assenza di dati disponibili, il trattamento di gattini di età inferiore alle 10 settimane o peso inferiore a 1 kg non è raccomandato.

Questo medicinale veterinario è per uso topico e non deve essere somministrato in nessun altro modo, ad es. per via orale.

Applicare solo su cute integra. Applicare come descritto in "Avvertenze per una corretta somministrazione" per prevenire che l'animale si leccchi e ingerisca il medicinale veterinario. Evitare che il gatto trattato o altri gatti di casa leccchino il sito di applicazione mentre è bagnato. Per i segni osservati dopo l'ingestione orale (ad es. il leccamento) fare riferimento al paragrafo "reazioni avverse".

Il prodotto può essere irritante per gli occhi. In caso di contatto oculare accidentale, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua pulita. In caso di irritazione oculare, rivolgersi al veterinario.

Non vi è esperienza sull'uso del medicinale veterinario negli animali malati o debilitati, pertanto questo deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto rischio-beneficio per questi animali.

Dopo il trattamento possono verificarsi segni acuti di polmonite, specialmente nei gatti giovani, come risultato della risposta infiammatoria dell'ospite contro il decesso degli strongili polmonari *T. Brevior*.

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato a intervalli inferiori a 8 settimane. A causa dell'attività del prodotto contro pulci e zecche per un periodo di 3 mesi da un punto di vista clinico, l'uso del prodotto non è indicato a intervalli più brevi rispetto ai tre mesi.

Non sono disponibili dati di sicurezza per gli animali di destinazione oltre 4 trattamenti consecutivi e un accumulo di tigelaner è probabile. Il ritrattamento deve essere limitato a situazioni individuali circoscritte in base a una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile. Fare riferimento al paragrafo "Sovradosaggio".

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il medicinale veterinario può indurre sintomi neurologici e può causare un innalzamento transitorio dei livelli glicemici a seguito di ingestione accidentale.

Non fumare, mangiare o bere durante l'applicazione.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gli applicatori utilizzati devono essere smaltiti immediatamente e non devono essere lasciati esposti alla vista o portata dei bambini.

In caso di contatto accidentale del contenuto dell'applicatore con la pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Il medicinale veterinario può essere irritante per gli occhi. In caso di contatto oculare accidentale, sciacquare a fondo gli occhi con abbondante acqua.

Se i sintomi cutanei od oculari persistono, o in caso di ingestione accidentale, soprattutto da parte di bambini, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Poiché sono stati descritti effetti fetotossici in animali di laboratorio dopo l'esposizione a tigolaner ed emodepside, le donne in gravidanza e le donne che intendono iniziare una gravidanza devono indossare guanti per evitare il contatto diretto con il prodotto.

Le donne in gravidanza devono evitare il contatto con il sito di applicazione durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del prodotto e fino a quando la zona trattata non è più individuabile. Tenere i bambini lontano dagli animali trattati durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del prodotto. Prestare attenzione a non lasciare che i bambini abbiano contatti intensi e prolungati con i gatti trattati fino a quando la zona trattata non è più individuabile. Si raccomanda di trattare gli animali la sera. Il giorno del trattamento, non deve essere consentito agli animali trattati di dormire nello stesso letto con il loro proprietario, soprattutto se si tratta di bambini e donne in gravidanza.

Il medicinale veterinario può macchiare o danneggiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuti, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di consentire il contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento:

Sono stati descritti effetti fetotossici in animali di laboratorio dopo l'esposizione a tigolaner ed emodepside. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita; pertanto, l'uso in animali in tali condizioni non è raccomandato.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

L'modepside è un substrato per la p-glicoproteina. Il trattamento concomitante con altri substrati/inibitori della glicoproteina P (per esempio ivermectina ed altri lattoni macrociclici antiparassitari, eritromicina, prednisolone e ciclosporina) potrebbe dar luogo a interazioni farmacocinetiche.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Dopo somministrazione di 4 trattamenti consecutivi fino a 5 volte la dose massima raccomandata in gattini a partire da 10 settimane di età e gatti adulti, si è osservata una riduzione del peso della tiroide in alcuni animali di sesso maschile. Nei gatti adulti è stato osservato un temporaneo innalzamento degli enzimi epatici (AST, ALT), accompagnato in un caso da congestione epatica multifocale, nel gruppo ad alto dosaggio (5x) e un aumento del colesterolo in tutti i gruppi di sovradosaggio (3x, 5x). Non si sono osservati segni clinici sistemici.

Nel gruppo ad alto dosaggio (5x) si sono verificati casi di reazioni locali (alopecia, eritema, iperplasia dell'epidermide e/o infiltrati infiammatori) presso il sito di applicazione.

Non vi sono antidoti noti.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: 1, 2, 10 o 20 applicatori. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Il tigolaner appartiene alla classe chimica dei bispirazoli. Agisce come un potente inibitore del recettore del neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA). Il tigolaner presenta una potenza di blocco funzionale superiore per i recettori di insetti/acari rispetto ai recettori dei mammiferi. È un acaricida e insetticida efficace contro zecche (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), pulci (*Ctenocephalides felis*) e acari (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) sui gatti.

Le pulci già presenti sull'animale prima della somministrazione del prodotto vengono uccise entro 12 ore. Per le pulci che infettano l'animale dopo l'applicazione, l'efficacia si manifesta entro 8 ore per i 2 mesi successivi alla somministrazione del prodotto ed entro 24 ore successivamente. Per essere esposte a tigolaner, pulci e zecche devono attaccarsi all'ospite e iniziare ad alimentarsi. Le zecche *Ixodes ricinus* presenti sull'animale prima della somministrazione vengono eliminate entro 24 ore. Le zecche *Ixodes ricinus* che infestano l'animale dopo la somministrazione vengono uccise entro 48 ore per 13 settimane.

L'emodepside è un composto semisintetico appartenente al gruppo chimico dei depsipeptidi. È attivo contro tutti gli stadi dei nematodi (ascaridi e ancilostomi). In questo prodotto, emodepside è responsabile dell'efficacia contro *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* e *Troglostrongylus brevior*.

Agisce a livello della giunzione neuromuscolare, stimolando i recettori presinaptici appartenenti alla famiglia dei recettori per la secretina, che determina paralisi e morte dei parassiti.

Il praziquantel è un derivato pirazinisochinolinico efficace nei confronti delle tenie *Dipylidium caninum* e *Taenia taeniaeformis*.

Viene rapidamente assorbito attraverso la superficie dei parassiti e agisce principalmente modificando la permeabilità al Ca⁺⁺ delle membrane dei parassiti. Ciò causa gravi danni al tegumento del parassita, contrazione e paralisi, alterazione metabolica e infine morte del parassita.

[Informazione "Leggimi" da posizionare sulla parte superiore del foglietto illustrativo della confezione]

Gentile proprietario,
al Suo gatto è stato prescritto Felpreva, un medicinale veterinario approvato per l'uso nei gatti. Questo foglietto illustrativo contiene informazioni utili per l'applicazione e l'utilizzo di Felpreva. La preghiamo di leggere attentamente questo foglietto e seguire le istruzioni.