

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Felpreva spot-on oplossing voor kleine katten (1 - 2,5 kg)

Felpreva spot-on oplossing voor middelgrote katten (> 2,5 - 5 kg)

Felpreva spot-on oplossing voor grote katten (> 5 - 8 kg)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Per spot-on applicator:

Felpreva spot-on oplossing	Volume van eenheidsdosis [ml]	Tigolaner [mg]	Emodepside [mg]	Praziquantel [mg]
voor kleine katten (1 - 2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
voor middelgrote katten (> 2,5 - 5 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
voor grote katten (> 5 - 8 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxyanisol (E320)	2,63 mg/ml
Butylhydroxytolueen (E321)	1,10 mg/ml
Isopropylideenglycerol	
Melkzuur	

Heldere gele tot rode oplossing.

Kleurverandering kan mogelijk optreden tijdens opslag. Dit verschijnsel heeft geen gevolgen voor de kwaliteit van het diergeneesmiddel.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor katten met, of met risico op, gemengde parasitaire infestaties/infecties. Het diergeneesmiddel is uitsluitend geïndiceerd voor gelijktijdige behandeling voor ectoparasieten, cestoden en nematoden.

Ectoparasieten

- Voor de behandeling van infestaties met vlooien (*Ctenocephalides felis*) en teken (*Ixodes*

ricinus, Ixodes holocyclus) bij katten, met onmiddellijke en aanhoudende dodelijke werking gedurende 13 weken.

- Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie voor de controle van allergische dermatitis veroorzaakt door vlooien (flea allergy dermatitis, FAD).
- Voor de behandeling van lichte tot matige gevallen van schurft door notoedres (*Notoedres cati*).
- Voor de behandeling van oormijtinfestaties (*Otodectes cynotis*)

Gastro-intestinale spoelwormen (nematoden)

Voor de behandeling van infecties met:

- *Toxocara cati* (volgroeid volwassen, onvolgroeid volwassen, L4 en L3)
- *Toxascaris leonina* (volgroeid volwassen, onvolgroeid volwassen en L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (volgroeid volwassen, onvolgroeid volwassen en L4)

Longwormen (nematoden)

Voor de behandeling van infecties met:

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

Lintwormen (cestoden)

Voor de behandeling van lintworminfecties:

- *Dipylidium caninum* (volgroeid volwassen en onvolgroeid volwassen)
- *Taenia taeniaeformis* (volwassen)

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Ectoparasieten moeten begonnen zijn met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan tigolaner; het risico van overdracht van vector gebonden ziekten kan daarom niet worden uitgesloten.

Resistentie van parasieten tegen een bepaalde klasse van antiparasitica die in de vaste combinatie zijn opgenomen kan zich onder bepaalde omstandigheden ontwikkelen na frequent, herhaaldelijk gebruik van antiparasitica van deze klassen. Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient te worden gebaseerd op de beoordeling van elk individueel geval en op lokale epidemiologische informatie over de huidige gevoeligheid van de doeldiersoorten, om de kans op een toekomstige selectie voor resistentie te beperken.

Wassen met shampoo of onderdompelen van het dier in water direct na de behandeling kan de werkzaamheid van het diergeneesmiddel verminderen. Behandelde dieren mogen derhalve niet gewassen worden totdat de oplossing is opgedroogd.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De behandeling van kittens jonger dan 10 weken of die minder dan 1 kg wegen wordt niet aanbevolen, omdat er geen informatie beschikbaar is.

Dit diergeneesmiddel is voor topicaal gebruik en mag niet op een andere manier worden toegediend, bijv. oraal.

Alleen aanbrengen op intacte huid. Aanbrengen volgens de aanwijzingen in rubriek 3.9, om te voorkomen dat het dier het diergeneesmiddel likt en inslikt. Voorkom dat de behandelde kat of andere

katten in het huishouden de toedieningsplaats likken zolang deze nat is. Voor verschijnselen waargenomen na orale inname (bijv. likken) zie rubriek 3.6.

Het diergeneesmiddel kan irriterend voor de ogen zijn. Bij onbedoeld contact met de ogen spoelt u de ogen onmiddellijk met schoon water. Als er oogirritatie plaatsvindt, advies van een dierenarts inwinnen.

Er is geen ervaring met het gebruik van het diergeneesmiddel bij zieke en verzwakte dieren, dus het diergeneesmiddel mag voor deze dieren uitsluitend worden gebruikt op basis van een batenrisicobeoordeling.

Na de behandeling kunnen acute tekenen van longontsteking optreden als gevolg van de ontstekingsrespons van de gastheer op de dood van *T. Brevior*-longwormen, met name bij jonge katten.

Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend met een interval korter dan 8 weken. Vanwege de werking van het diergeneesmiddel tegen vlooien en teken gedurende een periode van 3 maanden wordt het gebruik van het diergeneesmiddel vanuit klinisch oogpunt niet geïndiceerd met een interval korter dan drie maanden.

Er zijn geen veiligheidsgegevens bij doeldieren beschikbaar na meer dan 4 opeenvolgende behandelingen. Opstapeling van tigolaner is waarschijnlijk. Herhaalde behandelingen moeten worden beperkt tot beperkte individuele situaties volgens een baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Zie rubriek 3.10 en 4.3.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel kan neurologische symptomen veroorzaken en kan leiden tot een voorbijgaande verhoogde bloedsuikerspiegel na onbedoeld inslikken.

Niet roken, eten of drinken tijdens het aanbrengen. Handen wassen na gebruik.

Gebruikte applicators dienen direct weggegooid te worden en mogen niet binnen het zicht of bereik van kinderen achtergelaten te worden.

In geval van accidenteel contact van de inhoud van de applicator met de huid, direct wassen met water en zeep. Het diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de ogen. Als het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen komt, moeten ze grondig worden gespoeld met veel water.

Als huid- of oogsymptomen aanhouden of in geval van accidentele ingestie, met name door kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Aangezien foetotoxische effecten zijn beschreven bij laboratoriumdieren na blootstelling aan tigolaner en emodepside, moeten zwangere vrouwen en vrouwen die van plan zijn om zwanger te worden, handschoenen dragen om direct contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Zwangere vrouwen mogen gedurende de eerste 24 uur na het aanbrengen van het diergeneesmiddel en totdat het behandelde gebied niet meer waarneembaar is, niet in aanraking komen met de toedieningsplaats. Houd kinderen uit de buurt van behandelde dieren gedurende de eerste 24 uur na het aanbrengen van het diergeneesmiddel. Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat kinderen langdurig intensief contact hebben met behandelde katten, tot het behandelde gebied niet meer waarneembaar is. Het wordt aangeraden om dieren 's avonds te behandelen. Op de dag van de behandeling mogen behandelde dieren niet in hetzelfde bed slapen als hun eigenaar, zeker niet bij kinderen of bij zwangere vrouwen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het diergeneesmiddel kan vlekken veroorzaken op of schade toebrengen aan bepaalde materialen zoals leer, textiel, kunststoffen en afgewerkte oppervlakken. Laat de toedieningsplaats opdrogen alvorens contact met dergelijke materialen toe te laten.

3.6 Bijwerkingen

Kat:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Haarverandering (bv. pieken) ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reactie op de toedieningsplaats (bv. krabben, erytheem, uitdunnen van het haar, ontsteking) ² Spijsverteringskanaal aandoening (bv. overmatige speekselvorming, braken) ^{2,3} Neurologische aandoening (bv. ataxie, tremor) Agitatie ⁴ , Vocalisatie ⁴ Gebrek aan eetlust ⁴

¹ Cosmetische effecten, tijdelijk, op de toedieningsplaats

² Mild en voorbijgaand

³ Na het likken van de toedieningsplaats direct na de behandeling

⁴ Na het likken, in individuele gevallen

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Foetotoxische effecten zijn beschreven bij laboratoriumdieren na blootstelling aan tigolaner en emodepside. De veiligheid van het diergeneesmiddel bij dracht of lactatie van katten is niet bewezen en daarom wordt het gebruik bij deze dieren afgeraden.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Emodepside is een substraat voor P-glycoproteïne. Gelijktijdige behandeling met andere stoffen die P-glycoproteïne-substraten/-remmers zijn (bijvoorbeeld ivermectine en andere antiparasitaire macrocyclische lactonen, erytromycine, prednisolon en cyclosporine) kan aanleiding geven tot farmacokinetische geneesmiddelinteracties.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Spot-on gebruik. Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Dosering

De aanbevolen minimale doses zijn 14,4 mg tigolaner/kg lichaamsgewicht, 3 mg emodepside/kg

lichaamsgewicht, 12 mg praziquantel/kg lichaamsgewicht overeenkomstig met 0,148 ml diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht.

Lichaams gewicht van de kat (kg)	Te gebruiken maat applicator: Felpreva spot-on oplossing	Volume van eenheid (ml)	Tigolaner (mg/kg lichaamsgewicht)	Emodepside (mg/kg lichaamsgewicht)	Praziquantel (mg/kg lichaamsgewicht)
1 - 2,5	voor kleine katten	0,37	14,5 - 36,2	3 - 7,5	12 - 30,1
2,6 - 5	voor middelgrote katten	0,74	14,5 - 27,9	3 - 5,8	12 - 23,2
5,1 - 8	voor grote katten	1,18	14,4 - 22,7	3 - 4,7	12 - 18,8
> 8	Gebruik een geschikte combinatie van applicators				

Behandelschema

De indicatie is uitsluitend voor gelijktijdige behandeling voor ectoparasieten, cestoden en nematoden. Bij afwezigheid van gemengde infecties of risico op gemengde infecties moeten passende antiparasitaire smalspectrum diergeneesmiddelen worden gebruikt.

Vlooien en teken

Het diergeneesmiddel blijft werkzaam tegen vlooien en teken gedurende een periode van 13 weken. Als herbehandeling nodig is binnen 13 weken na de toediening, moet een passend smalspectrum diergeneesmiddel worden gebruikt.

Mijten

Voor de behandeling van oormijten (*Otodectes cynotis*) en schurft door notoedres (*Notoedres cati*) moet een enkele dosis van het diergeneesmiddel worden toegediend.

Het slagen van de behandeling en de noodzaak van herbehandeling met een geschikt antiparasitair smalspectrum diergeneesmiddel moet na 4 weken worden vastgesteld door de behandelend dierenarts. Vanwege individuele gevallen van enkele overlevende oormijten en het daaropvolgende risico van een nieuwe otoacariascyclus, moet het slagen van de behandeling 1 maand na de behandeling worden bevestigd door de dierenarts.

Gastro-intestinale nematoden en lintwormen

Voor de behandeling van rondwormen en lintwormen moet een enkele dosis van het diergeneesmiddel worden toegediend. De noodzaak en frequentie van herbehandeling moeten worden bepaald op basis van het advies van de behandelend dierenarts, rekening houdend met de epidemiologische situatie ter plaatse en de levensstijl van de kat.

Als een herbehandeling nodig is binnen 3 maanden na de toediening, moet een passend smalspectrum diergeneesmiddel worden gebruikt.

Longwormen

Voor de behandeling tegen de longworm *Aelurostrongylus abstrusus* en *Troglostrongylus brevior* wordt één behandeling met het diergeneesmiddel, gevolgd door een tweede behandeling twee weken daarna met een spot-on oplossing voor katten met 21,4 mg/ml emodepside en 85,8 mg/ml praziquantel aanbevolen, omdat er geen diergeneesmiddel is met alleen emodepside als werkzaam bestanddeel.

Wijze van toediening

Open de kindveilige blisterverpakking met een schaar (1). Trek het folie uit elkaar (2) en neem de spot-on applicator uit de verpakking (3).



Houd de applicator rechtop (4), draai aan het dopje en trek het eraf (5) en verbreek met het andere uiteinde van de dop de verzegeling (6).



Scheid de vacht op de nek van de kat bij de basis van de schedel tot de huid zichtbaar is (7). Plaats de tip van de applicator op de huid en knijp een paar keer stevig om de inhoud rechtstreeks op de huid aan te brengen (7). Toediening bij de schedelbasis verkleint de mogelijkheid dat de kat het diergeneesmiddel aflikt.



3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Na toediening van 4 opeenvolgende behandelingen tot 5 maal de maximale aanbevolen dosis bij kittens vanaf 10 weken en volwassen katten, werd een daling van het gewicht van de schildklier opgemerkt bij sommige mannelijke dieren. Bij volwassen katten werd een voorbijgaande verhoging van leverenzymen (ASAT, ALAT), vergezeld van multifocale levercongestie bij één dier, waargenomen in de hoge-dosisgroep (5x) en een verhoging van het cholesterol in alle overdoseringsgroepen (3x, 5x). Er werden geen systemische klinische verschijnselen waargenomen. In de hoge-dosisgroep (5x) traden gevallen van lokale reacties op de toedieningsplaats op (alopecia, erytheem, hyperplasie van de opperhuid en/of inflammatoire infiltraten).

Er is geen tegengif bekend.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP52AA51

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Tigolaner behoort tot de chemische klasse bispyrazolen. Tigolaner werkt als een krachtige remmer van de receptor voor de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA). Tigolaner vertoont *in vitro* een hogere functionele potentie om receptoren van insecten/acarinae te blokkeren in vergelijking met receptoren van zoogdieren. Het is een acaricide en insecticide en is werkzaam tegen teken (*Ixodes ricinus*, *I. Holocyclus*), vlooien (*Ctenocephalides felis*) en mijten (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) bij katten.

Vlooien die vóór toediening al op het dier aanwezig zijn, worden binnen 12 uur gedood. Voor nieuw infecterende vlooien treedt de werkzaamheid binnen 8 uur op gedurende 2 maanden na toediening van het diergeneesmiddel, en daarna binnen 24 uur. Vlooien en teken moeten aanhechten aan de gastheer en beginnen met voeden om blootgesteld te worden aan tigolaner. *Ixodes ricinus*-teken die vóór toediening op het dier aanwezig zijn, worden binnen 24 uur gedood. Nieuw infesterende *Ixodes ricinus*-teken worden binnen 48 uur gedood gedurende 13 weken.

Emodepside is een semisynthetische verbinding die behoort tot de chemische groep depsipectiden. Het is werkzaam tegen alle stadia van rondwormen (ascariden en haakwormen). In dit diergeneesmiddel is emodepside verantwoordelijk voor de werkzaamheid tegen *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* en *Troglostrongylus brevior*. Het werkt in op de neuromusculaire verbinding door het stimuleren van presynaptische receptoren die behoren tot de secretinereceptorfamilie, wat resulteert in verlamming en overlijden van de parasieten.

Praziquantel is een pyrazino-isoquinolinederivaat dat werkzaam is tegen de lintwormen *Dipylidium caninum* en *Taenia taeniaeformis*.

Praziquantel wordt snel gesorbeerd via het oppervlak van de parasieten en werkt voornamelijk door het veranderen van de Ca⁺⁺-permeabiliteit van de membranen van de parasiet. Dit veroorzaakt ernstige schade aan het integument van de parasiet, contractie en verlamming, verstoring van de stofwisseling en uiteindelijk tot de dood van de parasiet.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na eenmalige topicale toediening van het diergeneesmiddel bij katten werden 12 dagen na de toediening maximale concentraties van tigolaner in plasma van 1,35 mg/l bereikt. Concentraties van tigolaner in plasma namen langzaam af, met een gemiddelde halfwaardetijd van 24 dagen. Emodepside bereikte 1,5 dagen na de toediening maximale plasmaconcentraties van 0,044 mg/l. Concentraties van emodepside in plasma namen af met een gemiddelde halfwaardetijd van 14,5 dagen. Praziquantel bereikte al 5 uur na de toediening maximale plasmaconcentraties van 0,048 mg/l. Concentraties van praziquantel in plasma namen af met een gemiddelde halfwaardetijd van 10 dagen. Individuele variaties in plasmaconcentraties en de halfwaardetijd in plasma werden waargenomen voor alle drie de stoffen. Voor tigolaner is een significante verhoging van de halfwaardetijd aangetoond na herhaalde toediening, resulterend in opstapeling van tigolaner na 4 herhaalde behandelingen bij katten.

Tigolaner en emodepside worden slecht gemetaboliseerd en voornamelijk uitgescheiden in de ontlasting. Uitscheiding via de nieren is een minder belangrijke eliminatieroute. Praziquantel ondergaat aanzienlijk levermetabolisme en er worden slechts sporen uitgescheiden via de urine en ontlasting.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Houd de applicator in de aluminium blisterverpakking ter bescherming tegen vocht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Applicator van wit polypropreen met polypropreen dop in aluminium blisterverpakking.

Blisterverpakkingen in een kartonnen doos met 1, 2, 10 of 20 applicator(s) (0,37 ml per stuk).

Blisterverpakkingen in een kartonnen doos met 1, 2, 10 of 20 applicator(s) (0,74 ml per stuk).

Blisterverpakkingen in een kartonnen doos met 1, 2, 10 of 20 applicator(s) (1,18 ml per stuk).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terechtkomen, aangezien tigolaner, emodepside, en praziquantel gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/21/277/001-012

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11/11/2021

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

MM/YYYY

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Felpreva spot-on oplossing voor kleine katten (1 - 2,5 kg)
Felpreva spot-on oplossing voor middelgrote katten (> 2,5 - 5 kg)
Felpreva spot-on oplossing voor grote katten (> 5 - 8 kg)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per spot-on applicator:

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

3. VERPAKKINGSGROOTTE

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

1 applicator
2 applicators
10 applicators
20 applicators

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kat

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

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Spot-on gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Houd de applicator in de aluminium blisterverpakking ter bescherming tegen vocht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vetoquinol S.A.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

EU/2/00/000/002 (36,22 mg + 7,53 mg + 30,12 mg, 2 applicators)

EU/2/00/000/003 (36,22 mg + 7,53 mg + 30,12 mg, 10 applicators)

EU/2/00/000/004 (36,22 mg + 7,53 mg + 30,12 mg, 20 applicators)

EU/2/00/000/005 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 1 applicator)

EU/2/00/000/006 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 2 applicators)

EU/2/00/000/007 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 10 applicators)

EU/2/00/000/008 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 20 applicators)

EU/2/00/000/009 (115,52 mg + 24,01 mg + 96,05 mg, 1 applicator)

EU/2/00/000/010 (115,52 mg + 24,01 mg + 96,05 mg, 2 applicators)

EU/2/00/000/011 (115,52 mg + 24,01 mg + 96,05 mg, 10 applicators)

EU/2/00/000/012 (115,52 mg + 24,01 mg + 96,05 mg, 20 applicators)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTERVERPAKKING

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

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. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Vetoquinol logo

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

SPOT-ON APPLICATOR

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

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

3. PARTIJNUMMERPARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Vetoquinol logo

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Felpreva spot-on oplossing voor kleine katten (1 - 2,5 kg)

Felpreva spot-on oplossing voor middelgrote katten (> 2,5 - 5 kg)

Felpreva spot-on oplossing voor grote katten (> 5 - 8 kg)

2. Samenstelling

Per spot-on applicator:

Felpreva spot-on oplossing	Volume van eenheidsdosis [ml]	Tigolaner [mg]	Emodepside [mg]	Praziquantel [mg]
voor kleine katten (1 - 2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
voor middelgrote katten (> 2,5 - 5 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
voor grote katten (> 5 - 8 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320)

2,63 mg/ml

Butylhydroxytolueen (E321)

1,10 mg/ml

Heldere gele tot rode oplossing.

Kleurverandering kan optreden tijdens opslag. Dit verschijnsel heeft geen gevolgen voor de kwaliteit van het diergeneesmiddel.

3. Doeldiersoort(en)

Kat.

4. Indicaties voor gebruik

Voor katten met, of met risico op, gemengde parasitaire infestaties/infecties. Het diergeneesmiddel is uitsluitend geïndiceerd voor gelijktijdige behandeling voor ectoparasieten, cestoden en nematoden.

Ectoparasieten

- Voor de behandeling van infestaties met vlooiën (*Ctenocephalides felis*) en teken (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) bij katten, met onmiddellijke en aanhoudende dodelijke werking gedurende 13 weken.
- Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie voor de controle van allergische dermatitis veroorzaakt door vlooiën (flea allergy dermatitis, FAD).
- Voor de behandeling van lichte tot matige gevallen van schurft door notoedres (*Notoedres cati*).
- Voor de behandeling van oormijtinfestaties (*Otodectes cynotis*)

Gastro-intestinale spoelwormen (nematoden)

Voor de behandeling van infecties met:

- *Toxocara cati* (volgroeid volwassen, onvolgroeid volwassen, L4 en L3)
- *Toxascaris leonina* (volgroeid volwassen, onvolgroeid volwassen en L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (volgroeid volwassen, onvolgroeid volwassen en L4)

Longwormen (nematoden)

Voor de behandeling van infecties met:

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

Lintwormen (cestoden)

Voor de behandeling van lintworminfecties:

- *Dipylidium caninum* (volgroeid volwassen en onvolgroeid volwassen)
- *Taenia taeniaeformis* (volwassen)

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Ectoparasieten moeten begonnen zijn met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan tigolaner; het risico van overdracht van vectorgebonden ziekten kan daarom niet worden uitgesloten.

Resistentie van parasieten tegen een bepaalde klasse van antiparasitica die in de vaste combinatie zijn opgenomen kan zich onder bepaalde omstandigheden ontwikkelen na frequent, herhaaldelijk gebruik van antiparasitica van deze klassen. Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient te worden gebaseerd op de beoordeling van elk individueel geval en op lokale epidemiologische informatie over de huidige gevoeligheid van de doeldiersoorten, om de kans op een toekomstige selectie voor resistentie te beperken.

Wassen met shampoo of onderdompelen van het dier in water direct na de behandeling kan de werkzaamheid van het diergeneesmiddel verminderen. Behandelde dieren mogen derhalve niet gewassen worden totdat de oplossing is opgedroogd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Omdat er geen informatie beschikbaar is, wordt de behandeling van kittens jonger dan 10 weken of die minder dan 1 kg wegen niet aanbevolen.

Dit diergeneesmiddel is voor topicaal gebruik en mag niet op een andere manier worden toegediend, bijv. oraal.

Alleen aanbrengen op intacte huid. Aanbrengen volgens de aanwijzingen in rubriek “aanwijzingen voor een juiste toediening”, om te voorkomen dat het dier het diergeneesmiddel likt en inslikt.

Voorkom dat de behandelde kat of andere katten in het huishouden de toedieningsplaats likken zolang deze nat is.

Voor verschijnselen waargenomen na orale inname (bijv. likken) zie rubriek “bijwerkingen”.

Het diergeneesmiddel kan irriterend voor de ogen zijn. Bij onbedoeld contact met de ogen spoelt u de ogen onmiddellijk met schoon water. Als er oogirritatie plaatsvindt, advies van een dierenarts inwinnen.

Er is geen ervaring met het gebruik van het diergeneesmiddel bij zieke en verzwakte dieren, dus het diergeneesmiddel mag voor deze dieren uitsluitend worden gebruikt op basis van een baten-

risicobeoordeling.

Na de behandeling kunnen acute tekenen van longontsteking optreden als gevolg van de ontstekingsrespons van de gastheer op de dood van *T. Brevior*-longwormen, met name bij jonge katten.

Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend met een interval korter dan 8 weken. Vanwege de werking van het diergeneesmiddel tegen vlooiën en teken gedurende een periode van 3 maanden wordt het gebruik van het diergeneesmiddel vanuit klinisch oogpunt niet geïndiceerd met een interval korter dan drie maanden.

Er zijn geen veiligheidsgegevens bij doeldieren beschikbaar na meer dan 4 opeenvolgende behandelingen. Opstapeling van tigolaner is waarschijnlijk. Herhaalde behandelingen moeten worden beperkt tot beperkte individuele situaties volgens een baten-*risicobeoordeling* door de behandelend dierenarts. Zie "Overdosing".

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel kan neurologische symptomen veroorzaken en kan leiden tot een voorbijgaande verhoogde bloedsuikerspiegel na onbedoeld inslikken.

Niet roken, eten of drinken tijdens het aanbrengen.

Handen wassen na gebruik.

Gebruikte applicators dienen direct weggegooid te worden en mogen niet binnen het zicht of bereik van kinderen achtergelaten worden.

In geval van accidenteel contact van de inhoud van de applicator met de huid, direct wassen met water en zeep.

Het diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de ogen. Als het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen komt, moeten ze grondig worden gespoeld met veel water.

Als huid- of oogsymptomen aanhouden of in geval van accidentele ingestie, met name door kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Aangezien foetotoxische effecten zijn beschreven bij laboratoriumdieren na blootstelling aan tigolaner en emodepside, moeten zwangere vrouwen en vrouwen die van plan zijn om zwanger te worden, handschoenen dragen om direct contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Zwangere vrouwen mogen gedurende de eerste 24 uur na het aanbrengen van het diergeneesmiddel en totdat het behandelde gebied niet meer waarneembaar is, niet in aanraking komen met de toedieningsplaats. Houd kinderen uit de buurt van behandelde dieren gedurende de eerste 24 uur na het aanbrengen van het diergeneesmiddel. Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat kinderen langdurig intensief contact hebben met behandelde katten, tot het behandelde gebied niet meer waarneembaar is. Het wordt aangeraden om dieren 's avonds te behandelen. Op de dag van de behandeling mogen behandelde dieren niet in hetzelfde bed slapen als hun eigenaar, zeker niet bij kinderen of bij zwangere vrouwen.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het diergeneesmiddel kan vlekken veroorzaken op of schade toebrengen aan bepaalde materialen zoals leer, textiel, kunststoffen en afgewerkte oppervlakken. Laat de toedieningsplaats opdrogen alvorens contact met dergelijke materialen toe te laten.

Dracht en lactatie:

Foetotoxische effecten zijn beschreven bij laboratoriumdieren na blootstelling aan tigolaner en emodepside. De veiligheid van het diergeneesmiddel bij dracht of lactatie van katten is niet bewezen en daarom wordt het gebruik bij deze dieren afgeraden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Emodepside is een substraat voor P-glycoproteïne. Gelijktijdige behandeling met andere stoffen die P-glycoproteïne-substraten/-remmers zijn (bijvoorbeeld ivermectine en andere antiparasitaire macrocyclische lactonen, erytromycine, prednisolon en cyclosporine) kan aanleiding geven tot farmacokinetische diergeneesmiddelinteracties.

Overdosering:

Na toediening van 4 opeenvolgende behandelingen tot 5 maal de maximale aanbevolen dosis bij kittens vanaf 10 weken en volwassen katten, werd een daling van het gewicht van de schildklier opgemerkt bij sommige mannelijke dieren. Bij volwassen katten werd een voorbijgaande verhoging van leverenzymen (AST, ALT), vergezeld van multifocale levercongestie bij één dier, waargenomen in de hoge-dosisgroep (5x) en een verhoging van het cholesterol in alle overdoseringsgroepen (3x, 5x). Er werden geen systemische klinische verschijnselen waargenomen. In de hoge-dosisgroep (5x) traden gevallen van lokale reacties op de toedieningsplaats op (alopecia, erytheem, hyperplasie van de opperhuid en/of inflammatoire infiltraten).

Er is geen tegengif bekend.

7. Bijwerkingen

Kat:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Haarverandering (bv. pieken) ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Reactie op de toedieningsplaats (bv. krabben, erytheem, uitdunnen van het haar, ontsteking) ² Spijsverteringskanaalaandoening (bv. overmatige speekselvorming, braken) ^{2,3} Neurologische aandoening (bv. ataxie, tremor) Agitatie ⁴ , Vocalisatie ⁴ Gebrek aan eetlust ⁴

¹ Cosmetische effecten, tijdelijk, op de toedieningsplaats

² Mild en voorbijgaand

³ Na het likken van de toedieningsplaats direct na de behandeling

⁴ Na het likken, in individuele gevallen

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Spot-on gebruik. Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Dosering

De aanbevolen minimale doses zijn 14,4 mg tigolane/kg lichaamsgewicht, 3 mg emodepside/kg

lichaamsgewicht, 12 mg praziquantel/kg lichaamsgewicht overeenkomstig met 0,148 ml diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht.

Lichaams gewicht van de kat (kg)	Te gebruiken maat applicator: Felpreva spot-on oplossing	Volume van eenheidsdosis (ml)	Tigolaner (mg/kg lichaamsgewicht)	Emodepside (mg/kg lichaamsgewicht)	Praziquantel (mg/kg lichaamsgewicht)
1 - 2,5	voor kleine katten	0,37	14,5 - 36,2	3 - 7,5	12 - 30,1
2,6 - 5	voor middelgrote katten	0,74	14,5 - 27,9	3 - 5,8	12 - 23,2
5,1 - 8	voor grote katten	1,18	14,4 - 22,7	3 - 4,7	12 - 18,8
> 8	Gebruik een geschikte combinatie van applicators				

Behandelschema

De indicatie is uitsluitend voor gelijktijdige behandeling voor ectoparasieten, cestoden en nematoden. Bij afwezigheid van gemengde infecties of risico op gemengde infecties moeten passende antiparasitaire smalspectrum diergeneesmiddelen worden gebruikt.

Vlooien en teken

Het diergeneesmiddel blijft werkzaam tegen vlooien en teken gedurende een periode van 13 weken. Als herbehandeling nodig is binnen 13 weken na de toediening, moet een passend smalspectrum diergeneesmiddel worden gebruikt.

Mijten

Voor de behandeling van oormijten (*Otodectes cynotis*) en notoedresschurft (*Notoedres cati*) moet een enkele dosis van het diergeneesmiddel worden toegediend.

Het slagen van de behandeling en de noodzaak van herbehandeling met een geschikt antiparasitair smalspectrum diergeneesmiddel moet na 4 weken worden vastgesteld door de behandelend dierenarts. Vanwege individuele gevallen van enkele overlevende oormijten en het daaropvolgende risico van een nieuwe otoacariasiscyclus, moet het slagen van de behandeling 1 maand na de behandeling worden bevestigd door de dierenarts.

Gastro-intestinale nematoden en lintwormen

Voor de behandeling van rondwormen en lintwormen moet een enkele dosis van het diergeneesmiddel worden toegediend. De noodzaak en frequentie van herbehandeling moeten worden bepaald op basis van het advies van de behandelend dierenarts, rekening houdend met de epidemiologische situatie ter plaatse en de levensstijl van de kat.

Als een herbehandeling nodig is binnen 3 maanden na de toediening, moet een passend smalspectrum diergeneesmiddel worden gebruikt.

Longwormen

Voor de behandeling tegen de longworm *Aelurostrongylus abstrusus* en *Troglostrongylus brevior* wordt één behandeling met het diergeneesmiddel, gevolgd door een tweede behandeling twee weken daarna met een spot-on oplossing voor katten met 21,4 mg/ml emodepside en 85,8 mg/ml praziquantel aanbevolen, omdat er geen diergeneesmiddel is met alleen emodepside als werkzaam bestanddeel.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Open de kindveilige blisterverpakking met een schaar (1). Trek het folie uit elkaar (2) en neem de spot-on applicator uit de verpakking (3).



Houd de applicator rechtop (4), draai aan het dopje en trek het eraf (5) en verbreek met het andere uiteinde van de dop de verzegeling (6).



Scheid de vacht op de nek van de kat bij de basis van de schedel tot de huid zichtbaar is (7). Plaats de tip van de applicator op de huid en knijp een paar keer stevig om de inhoud rechtstreeks op de huid aan te brengen (7). Toediening bij de schedelbasis verkleint de mogelijkheid dat de kat het diergeneesmiddel aflikt.



10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Houd de applicator in de aluminium blisterverpakking ter bescherming tegen vocht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Dit diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terecht komen, aangezien tigolaner,

emodepside en praziquantel gevaarlijk kunnen zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/21/277/001-012

Applicator van wit polypropreen met polypropeendop in aluminium blisterverpakking.

Blisterverpakkingen in een kartonnen doos met 1, 2, 10 of 20 applicator(s) (0,37 ml per stuk).

Blisterverpakkingen in een kartonnen doos met 1, 2, 10 of 20 applicator(s) (0,74 ml per stuk).

Blisterverpakkingen in een kartonnen doos met 1, 2, 10 of 20 applicator(s) (1,18 ml per stuk).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

MM/JJJJ

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België/Belgique/Belgien

Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
BE-2845 Niel
Tél/Tel: +32 3 877 44 34

Република България

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

Česká republika

Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
CZ 158 00 Praha 5
Tel: + 420 703 147 085

Danmark

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

Deutschland

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
DE-85737 Ismaning
Tel: +49 89 999 79 74 0

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa
ES-28108 Madrid
Tel: +34 914 90 37 92

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
NL-4801 LE Breda
Tel: +31 10 498 00 79

Norge

VetPharma A/S
Ravnsborgveien 31
N-1395 Hvalstad
Tlf: +47 66 98 60 40

Österreich

Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
A-1040 Wien
Tel: +43 1 416 39 10

Polska

Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o
Kosynierów Gdyńskich
PL - 13-14 Gorzów Wielkopolski
Tel.: +48 95 728 55 00

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

Vetoquinol Unipessoal Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Aqualva
PT-2735-534 Aqualva-Cacém
Tel: +351 961 224 942

România

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

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Overige informatie

Tigolaner behoort tot de chemische klasse bispyrazolen. Tigolaner werkt als een krachtige remmer van de receptor voor de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA). Tigolaner vertoont *in vitro* een hogere functionele potentie om receptoren van insecten/acarinae te blokkeren in vergelijking met receptoren van zoogdieren. Het is een acaricide en insecticide en is werkzaam tegen teken (*Ixodes ricinus*, *I. Holocyclus*), vlooien (*Ctenocephalides felis*) en mijten (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*)

bij katten.

Vlooien die vóór toediening al op het dier aanwezig zijn, worden binnen 12 uur gedood. Voor nieuw infecterende vlooiën treedt de werkzaamheid binnen 8 uur op gedurende 2 maanden na toediening van het diergeneesmiddel, en daarna binnen 24 uur. Vlooiën en teken moeten aanhechten aan de gastheer en beginnen met voeden om blootgesteld te worden aan tigolaner. *Ixodes ricinus*-teken die vóór toediening op het dier aanwezig zijn, worden binnen 24 uur gedood. Nieuw infesterende *Ixodes ricinus*-teken worden binnen 48 uur gedood gedurende 13 weken.

Emodepside is een semisynthetische verbinding die behoort tot de chemische groep depsipectiden. Het is werkzaam tegen alle stadia van rondwormen (ascariden en haakwormen). In dit diergeneesmiddel is emodepside verantwoordelijk voor de werkzaamheid tegen *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* en *Troglostrongylus brevior*.

Het werkt in op de neuromusculaire verbinding door het stimuleren van presynaptische receptoren die behoren tot de secretinereceptorfamilie, wat resulteert in verlamming en overlijden van de parasieten.

Praziquantel is een pyrazino-isoquinolinederivaat dat werkzaam is tegen de lintwormen *Dipylidium caninum* en *Taenia taeniaeformis*.

Praziquantel wordt snel geresorbeerd via het oppervlak van de parasieten en werkt voornamelijk door het veranderen van de Ca⁺⁺-permeabiliteit van de membranen van de parasiet. Dit veroorzaakt ernstige schade aan het integument van de parasiet, contractie en verlamming, verstoring van de stofwisseling en uiteindelijk tot de dood van de parasiet.

[Boven aan de bijsluiter te plaatsen 'read me'-informatie]

Geachte kattenbezitter,

Aan uw kat werd Felpreva voorgeschreven, een goedgekeurd diergeneesmiddel voor katten. Deze bijsluiter bevat waardevolle informatie voor het aanbrengen en het gebruik van Felpreva. Lees deze bijsluiter zorgvuldig door en volg de aanwijzingen op.