

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Felpreva roztok na nakvapkanie na kožu pre malé mačky (1,0 – 2,5 kg)

Felpreva roztok na nakvapkanie na kožu pre stredne veľké mačky (> 2,5 – 5,0 kg)

Felpreva roztok na nakvapkanie na kožu pre veľké mačky (> 5,0 – 8,0 kg)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná(-é) látka(-y):

Každým aplikátorom na kožu sa podá:

	Dávka v objemovej jednotke [ml]	Tigolaner	Emodepsid	Prazikvantel
Felpreva pre malé mačky (1,0 – 2,5 kg)	0,37 ml	36,22 mg	7,53 mg	30,12 mg
Felpreva pre stredne veľké mačky (> 2,5 – 5,0 kg)	0,74 ml	72,45 mg	15,06 mg	60,24 mg
Felpreva pre veľké mačky (> 5 – 8,0 kg)	1,18 ml	115,52 mg	24,01 mg	96,05 mg

Pomocné látky:

2,63 mg/ml butylhydroxyanisol (E320) a 1,10 mg/ml butylhydroxytoluén (E321) ako antioxidanty.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu.

Číry žltý až červený roztok.

Počas uchovávaní môže dôjsť k zmene farby. Tento jav nemá vplyv na kvalitu lieku.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Pre mačky so zmiešanými infestáciami/infekciami parazitmi alebo v prípade rizika zmiešaných infestácií/infekcií parazitmi. Veterinárny liek je indikovaný výlučne v prípade zamerania na ektoparazity, pásomnice a nematódy súčasne.

Ektoparazity

- Na liečbu infestácií blchami (*Ctenocephalides felis*) a kliešťami (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) u mačiek spôsobením okamžitého a trvalého usmrtenia na 13 týždňov.
- Tento veterinárny liek sa môže použiť v rámci liečebnej stratégie na reguláciu alergickej dermatitídy zapríčinenej blchami (FAD).

- Na liečbu miernych až stredne závažných prípadov notoedrického svrabu (*Notoedres cati*).
- Liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*)

Gastrointestinálne oblé červy (nematódy)

Na liečbu infekcií, ktorých pôvodcom sú:

- *Toxokara cati* (zrelé dospelé, nezrelé dospelé, L4 a L3)
- *Toxascaris leonina* (zrelé dospelé, nezrelé dospelé a L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (zrelé dospelé, nezrelé dospelé a L4)

Plúcne červy (nematódy)

Na liečbu infekcií, ktorých pôvodcom sú:

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

Ploché červy (pásomnice)

Na liečbu infekcií spôsobených plochými červami:

- *Dipylidium caninum* (zrelé dospelé a nezrelé dospelé)
- *Taenia taeniaeformis* (dospelé)

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Ektoparazity musia na hostiteľovi začať sať, aby boli vystavené tigolaneru. Nie je preto možné vylúčiť prenos chorôb prenášaných vektormi.

Rezistencia parazita voči akejkoľvek skupine antiparazitík vrátane pevnej kombinácie môže vzniknúť po častom, opakovanom používaní antiparazitika príslušnej skupiny za špecifických okolností. Používanie tohto veterinárneho lieku je nutné zvážiť na základe posúdenia jednotlivých prípadov a miestnych epidemiologických informácií o aktuálnej citlivosti cieľových druhov, aby sa obmedzila možnosť budúcej selekcie rezistencie.

Šampónovanie alebo máčanie zvieratá vo vode bezprostredne po aplikácii lieku môže znížiť účinnosť lieku. Preto sa liečené zvieratá môžu kúpať, až keď roztok vyschne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vzhľadom na nedostatok údajov sa neodporúča aplikovať liečbu mačiatkam mladším ako 10 týždňov alebo s telesnou hmotnosťou nižšou ako 1 kg.

Tento veterinárny liek je určený na topické použitie a nemá sa podávať žiadnym iným spôsobom, napr. perorálne.

Aplikovať len na neporušenej koži. Aplikovať podľa opisu v časti 4.9, aby sa zabránilo olizovaniu lieku zvieratám a požitiu veterinárneho lieku zvieratám. Zabrániť tomu, aby ošetrená mačka alebo iné mačky v domácnosti olizovali čerstvé miesto aplikovania veterinárneho lieku. Prejavy pozorované po perorálnom požití (napr. po olízaní) sa uvádzajú v časti 4.6.

Liek môže podráždiť oči. Ak dôjde k náhodnému kontaktu s očami, ihneď vypláchnuť oči čistou vodou. Ak dôjde k podráždeniu očí, poradiť sa s veterinárom.

Nie sú k dispozícii žiadne skúsenosti s používaním veterinárneho lieku u chorých a oslabených zvierat, preto sa má veterinárny liek používať len na základe zhodnotenia pomeru prínosu a rizika u daných zvierat.

Po liečbe sa môžu vyskytnúť akútne príznaky pneumónie v dôsledku zápalovej reakcie hostiteľa na usmrtenie pľúcnych červov *T. brevior* najmä u mladých mačiek.

Veterinárny liek sa nemá podávať v intervaloch kratších ako 8 týždňov. Vzhľadom na účinnosť lieku proti blchám a kliešťom po dobu 3 mesiacov z klinického hľadiska použitie lieku nie je indikované v intervaloch kratších ako tri mesiace.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o bezpečnosti u cieľového zvieratá z obdobia po podaní 4 po sebe nasledujúcich ošetrení a môže dôjsť ku akumulácii tigolaneru. Opakovanie liečby sa má vyhradiť na obmedzené individuálne situácie na základe zhodnotenia pomeru prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Pozri časti 4.10 a 5.2.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Veterinárny liek môže spôsobiť neurologické príznaky a dočasne zvýšené hladiny glukózy v krvi po náhodnom požití.

Počas aplikácie nefajčiť, nejesť ani nepiť.

Po použití umyť ruky.

Použité aplikátory majú byť ihneď zlikvidované a nesmú zostať v dohľade ani v dosahu detí.

V prípade náhodného kontaktu aplikátora s kožou ihneď umyť mydlom a vodou.

Veterinárny liek môže podráždiť oči. V prípade náhodného kontaktu veterinárneho lieku s očami sa oči musia dôkladne prepláchnuť veľkým množstvom vody.

Ak pretrvávajú kožné alebo očné príznaky alebo v prípade náhodného požitia, hlavne deťmi, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Keďže sú u laboratórnych zvierat popísané toxické účinky na plod po expozícii tigolaneru a emodepsidu, tehotné ženy a ženy, ktorú chcú otehotnieť, majú nosiť rukavice, aby nedošlo k priamemu kontaktu s liekom.

Tehotné ženy sa majú vyhnúť kontaktu s miestom aplikovania počas prvých 24 hodín od aplikovania lieku a dokým liečená oblasť prestane byť badateľná. Zabrániť kontaktu detí s liečenými zvieratami počas prvých 24 hodín od aplikovania lieku. Je potrebné dávať pozor, aby deti neboli v dlhšom intenzívnom kontakte s liečenými mačkami, dokým liečená oblasť neprestane byť badateľná. Odporúča sa podať liečbu zvieratám večer. V deň podania liečby zvieratá nemajú spať so svojimi chovateľmi a hlavne s deťmi a tehotnými ženami.

Veterinárny liek môže zafarbiť alebo poškodiť niektoré materiály vrátane kože, tkanín, plastov a opracovaných povrchov. Zabezpečiť, aby miesto aplikovania bolo suché pred kontaktom s týmito materiálmi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť mierne a prechodné reakcie v mieste aplikovania po podaní, ako sú škriabanie, erytém, vypadávanie srsti a/alebo zápal. Často sa pozorujú kozmetické účinky, ako je dočasné zžehnenie srsti v mieste aplikovania.

Neurologické poruchy ako je ataxia a triaška sa môžu vyskytnúť vo veľmi zriedkavých prípadoch.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť mierne a prechodné poruchy tráviaceho traktu, ako je hypersalivácia alebo vracanie. Predpokladá sa, že tieto účinky sú dôsledkom olizovania ošetrovaného miesta ihneď po aplikovaní liečby. V jednotlivých prípadoch môžu byť tieto príznaky sprevádzané nešpecifickými príznakmi, ako sú agitácia, vokalizácia alebo inapetencia.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

– veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

U laboratórnych zvierat sú popísané toxické účinky na plod po expozícii tigolaneru a emodepsidu. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u mačiek počas gravidity alebo laktácie, preto sa použitie u takýchto zvierat neodporúča.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Emodepsid je substrátom pre P-glykoproteín. Súbežné podanie spolu s inými látkami, ktoré sú substrátmi/inhibítormi P-glykoproteínu (napríklad ivermektín a iné antiparazitické makrocyclické laktóny, erytromycín, prednizolón a cyklosporín) môže zvýšiť farmakokinetiku liekových interakcií.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Použitie na nakvapkanie na kožu. Len na vonkajšie použitie.

Dávkovanie

Odporúčané minimálne dávky sú 14,4 mg tigolaneru/kg telesnej hmotnosti, 3 mg emodepsidu/kg telesnej hmotnosti, 12 mg prazikvantelu/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 0,148 ml lieku/kg telesnej hmotnosti.

Telesná hmotnosť mačky (kg)	Veľkosť aplikátora, ktorý sa má použiť: Felpreva roztok na nakvapkanie na kožu	Objem jednotky (ml)	Tigolaner (mg/kg ž. hm.)	Emodepsid (mg/kg ž. hm.)	Prazikvantel (mg/kg ž. hm.)
1,0 – 2,5	pre malé mačky	0,37	14,5 – 36,2	3,0 – 7,5	12,0 – 30,1
2,6 – 5,0	pre stredne veľké mačky	0,74	14,5 – 27,9	3,0 – 5,8	12,0 – 23,2
5,1 - 8,0	pre veľké mačky	1,18	14,4 – 22,7	3,0 – 4,7	12,0 – 18,8
> 8,0	Použiť vhodnú kombináciu aplikátorov				

Liečebná schéma

Liečba je indikovaná len v prípade zamerania na ektoparazity, pásomnice a nematódy súčasne. V prípade absencie zmiešaných infekcií alebo rizika zmiešaných infekcií sa majú použiť vhodné antiparazitiká s úzkym spektrom.

Blchy a kliešte

Účinnosť veterinárneho lieku proti blchám a kliešťom pretrváva po dobu 13 týždňov.

Ak je potrebná opakovaná liečba do 13 týždňov od podania, má sa použiť vhodný liek s úzkym spektrom.

Roztoče

Na liečbu ušného svrabu (*Otodectes cynotis*) a notoedrického svrabu (*Notoedres cati*) sa má podať jedna dávka veterinárneho lieku.

Úspech liečby a potrebu opakovanej liečby vhodným antiparazitikom s úzkym spektrom má po 4 týždňoch určiť ošetrojúci veterinárny lekár.

Vzhľadom na jednotlivé prípady prežívania jednotlivých ušných roztočov, a tým riziko nového cyklu otokariózy, úspešnosť liečby musí potvrdiť veterinárny lekár 1 mesiac po liečbe.

Gastrointestinálne nematódy a pásomnice

Na liečbu obľých červov a pásomníc sa má podať jedna dávka veterinárneho lieku. Potreba a frekvencia opakovanej liečby sa musí riadiť pokynmi predpisujúceho veterinárneho lekára a musí sa zohľadniť miestna epidemiologická situácia, ako aj životný štýl mačky.

Ak je potrebná opakovaná liečba do 3 mesiacov od podania, má sa použiť vhodný liek s úzkym spektrom.

Plúcne červy

Na liečbu mačiek proti pľúcnemu červu *Aelurostrongylus abstrusus* a *Troglostrongylus brevior* sa odporúča jedna liečba liekom, po ktorej s časovým odstupom dvoch týždňov nasleduje druhá liečba roztokom na určené miesto na koži obsahujúcim 21,4 mg/ml emodepsidu a 85,8 mg/ml prazikvantelu, pretože nie je k dispozícii veterinárny liek obsahujúci len emodepsid ako účinnú látku.

Spôsob podávania

Nožnicami otvoriť (1) blister s detskou poistkou. Roztvoriť fóliu (2) a vybrať aplikátor na kožu z balenia (3).



Aplikátor držať vo zvislej polohe (4), otočením odobrať uzáver (5) a opačným koncom uzáveru prepichnúť zapečatenie (6).



V spodnej časti lebky mačky na krku rozhrnúť srst', aby bola koža obnažená (7). Priložiť špičku aplikátora na kožu a niekoľkokrát silno stlačiť, aby sa obsah aplikoval priamo na kožu (7). Aplikovanie v spodnej časti lebky minimalizuje schopnosť mačky olízať si liek.



4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Po podaní až 5-násobku maximálnej odporúčanej dávky po podaní 4 po sebe nasledujúcich ošetrení u mačiatok od 10 týždňov života a u dospelých mačiek bolo u niektorých samcov pozorované zníženie hmotnosti štítnej žľazy. U dospelých mačiek bolo pozorované prechodné zvýšenie hladín pečeňových enzýmov (AST, ALT), v jednom prípade sprevádzané multifokálnou kongesciou pečene, v skupine užívajúcej vysokú dávku (5-násobok) a zvýšenie hladiny cholesterolu u všetkých skupín s predávkovaním (3-násobok, 5-násobok). Neboli pozorované žiadne systémové klinické príznaky. V skupine užívajúcej vysokú dávku (5-násobok) sa vyskytli prípady lokálnych reakcií v mieste aplikovania (alopécia, erytém, hyperplázia epidermy a/alebo zápalové infiltráty).

Nie je známe žiadne antidotum.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňujú sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiparazitiká, insekticídy a repelenty, kombinácie prazikvantelu.
ATCvet kód: QP52AA51 Prazikvantel, kombinácie.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tigolaner patrí do chemickej skupiny bispyrazolov. Tigolaner pôsobí ako silný inhibítor receptora neurotransmitera gama-aminobutyrovej kyseliny (GABA). Tigolaner vykazuje vyššiu schopnosť blokovat' insekticídne/akaricídne receptory než cicavčie receptory *in vitro*. Je to akaricíd a insekticíd a je účinný proti kliešťom (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), blchám (*Ctenocephalides felis*) a roztočom (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) u mačiek.

Blchy, ktoré napadli zviera pred podaním lieku, sú usmrtené do 12 hodín. V prípade nového napadnutia blchami dochádza k nástupu účinku do 8 hodín v intervale 2 mesiacov od podania lieku a následne do 24 hodín. Blchy a kliešte musia napadnúť hostiteľa a začať sať, aby mohli byť vystavené tigolaneru. Kliešte *Ixodes ricinus*, ktoré napadli zviera pred podaním lieku, sú usmrtené do 24 hodín. Kliešte *Ixodes ricinus* sú po novom napadnutí usmrtené do 48 hodín v intervale 13 týždňov.

Emodepsid je semisyntetická zlúčenina patriaca do chemickej skupiny depsipeptidov. Je účinný proti obľým červom (škrkavkám a machovcom). V tomto lieku je emodepsid zodpovedný za účinnosť proti *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* a *Troglostrongylus brevior*.

Účinkuje v neuromuskulárnom spojení stimuláciou presynaptických receptorov patriacich medzi sekretínové receptory, čo má za následok paralýzu a usmrtenie parazitov.

Prazikvantel je derivát pyrazinoizochinolínu účinný proti pásomniciam *Dipylidium caninum* a *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantel sa rýchlo adsorbuje povrchom parazitov a pôsobí primárne zmenou priepustnosti Ca^{++} membrán parazitov. To má za následok závažné poškodenie integumentu parazita, kontrakciu a paralýzu, narušenie metabolizmu, čo následne vedie k usmrteniu parazita.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po jednorazovom topickom podaní lieku mačkám boli maximálne koncentrácie tigolaneru v plazme 1,35 mg/l dosiahnuté 12 dní po podaní dávky. Plazmatické koncentrácie tigolaneru pomaly klesali, pričom stredná hodnota polčasu bola 24 dní. Emodepsid dosiahol maximálne plazmatické koncentrácie 0,044 mg/l 1,5 dňa po podaní dávky. Plazmatické koncentrácie emodepsidu klesali, pričom stredná hodnota polčasu bola 14,5 dňa. Prazikvantel dosiahol maximálne plazmatické koncentrácie 0,048 mg/l už 5 hodín po podaní dávky. Plazmatické koncentrácie prazikvantelu klesali, pričom stredná hodnota polčasu bola 10 dní. Pri všetkých troch látkach bola pozorovaná individuálna variácia v plazmatických koncentráciách a polčase. V prípade tigolaneru sa preukázalo významné zvýšenie polčasu po opakovanom podaní dávky, čo spôsobilo akumuláciu tigolaneru po 4 po sebe nasledujúcich liečbach u mačiek. Tigolaner a emodepsid sa nedostatočne metabolizujú a vylučujú sa hlavne v stolici. Renálny klírens je menšinovou cestou eliminácie. Prazikvantel prechádza výrazným metabolizmom v pečeni a iba nepatrný podiel sa rovnako vylučuje prostredníctvom moču a stolice.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytoluén (E321)
Izopropylidén glycerol
Kyselina mliečna

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Aplikátor uchováajte v hliníkovom pretlačovacom balení na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biely polypropylénový aplikátor s polypropylénovým uzáverom v hliníkovom blistri.
Blistre v škatuli obsahujúce 1, 2, 10 alebo 20 aplikátorov (po 0,37 ml).
Blistre v škatuli obsahujúce 1, 2, 10 alebo 20 aplikátorov (po 0,74 ml).
Blistre v škatuli obsahujúce 1, 2, 10 alebo 20 aplikátorov (po 1,18 ml).
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Tento liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.
Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/21/277/001-012

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11/11/2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu(-ov) zodpovedného(-ých) za uvoľnenie šarže

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francúzsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Felpreva roztok na nakvapkanie na kožu pre malé mačky (1,0 – 2,5 kg)

Felpreva roztok na nakvapkanie na kožu pre stredne veľké mačky (> 2,5 – 5,0 kg)

Felpreva roztok na nakvapkanie na kožu pre veľké mačky (> 5,0 – 8,0 kg)

tigolaner/emodepsid/prazikvantel

2. ÚČINNÉ LÁTKY

36,22 mg tigolaneru/7,53 mg emodepsidu/30,12 mg prazikvantelu

72,45 mg tigolaneru/15,06 mg emodepsidu/60,24 mg prazikvantelu

115,52 mg tigolaneru/24,01 mg emodepsidu/96,05 mg prazikvantelu

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

0,37 ml

0,74 ml

1,18 ml

1 aplikátor

2 aplikátory

10 aplikátorov

20 aplikátorov

5. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky

1,0 – 2,5 kg

> 2,5 – 5,0 kg

> 5,0 – 8,0 kg

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Použitie na nakvapkanie na kožu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Aplikátor uchovávať v hliníkovom blistri na ochranu pred vlhkosťou.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francúzsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

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

EU/2/21/277/005 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 1 aplikátor)
EU/2/21/277/006 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 2 aplikátory)
EU/2/21/277/007 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 10 aplikátorov)

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

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

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

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

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Felpreva 1,0 – 2,5 kg

Felpreva > 2,5 – 5,0 kg

Felpreva > 5,0 – 8,0 kg

tigolaner, emodepside, praziquantel (EN a/alebo latinčina)



2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Aplikátor na kožu

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Felpreva 1,0 – 2,5 kg

Felpreva > 2,5 – 5,0 kg

Felpreva > 5,0 – 8,0 kg

tigolaner, emodepsid, prazikvantel

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (OK)

36,22 mg tigolaneru, 7,53 mg emodepsidu, 30,12 mg prazikvantelu

72,45 mg tigolaneru, 15,06 mg emodepsidu, 60,24 mg prazikvantelu

115,52 mg tigolaneru, 24,01 mg emodepsidu, 96,05 mg prazikvantelu

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

0,37 ml

0,74 ml

1,18 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA



5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ”

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:

Felpreva roztok na nakvapkanie na kožu pre malé mačky (1,0 – 2,5 kg)
Felpreva roztok na nakvapkanie na kožu pre stredne veľké mačky (> 2,5 – 5,0 kg)
Felpreva roztok na nakvapkanie na kožu pre veľké mačky (> 5,0 – 8,0 kg)

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Felpreva roztok na nakvapkanie na kožu pre malé mačky (1,0 – 2,5 kg)
Felpreva roztok na nakvapkanie na kožu pre stredne veľké mačky (> 2,5 – 5,0 kg)
Felpreva roztok na nakvapkanie na kožu pre veľké mačky (> 5,0 – 8,0 kg)
tigolaner/emodepsid/prazikvantel

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každým aplikátorom na kožu sa podá:

Felpreva roztok na nakvapkanie na kožu	Dávka v objemovej jednotke [ml]	Tigolaner [mg]	Emodepsid [mg]	Prazikvantel [mg]
pre malé mačky (1,0 – 2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
pre stredne veľké mačky (> 2,5 – 5,0 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
pre veľké mačky (> 5,0 – 8,0 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

Pomocné látky: 2,63 mg/ml butylhydroxyanisol (E320) a 1,10 mg/ml butylhydroxytoluén (E321) ako antioxidanty.

Roztok na nakvapkanie na kožu.

Číry žltý až červený roztok.

Počas uchovávania môže dôjsť k zmene farby. Tento jav nemá vplyv na kvalitu lieku.

4. INDIKÁCIA (-IE)

Pre mačky so zmiešanými infekciami/infestáciami parazitmi alebo v prípade rizika zmiešaných infekcií/infestácií parazitmi. Veterinárny liek je indikovaný výlučne v prípade zamerania na ektoparazity, pásomnice a nematódy súčasne.

Ektoparazity

- Na liečbu infestácií blchami (*Ctenocephalides felis*) a kliešťami (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) u mačiek spôsobením okamžitého a trvalého usmrtenia na 13 týždňov.
- Tento veterinárny liek sa môže použiť v rámci liečebnej stratégie na reguláciu alergickej dermatitídy zapríčinennej blchami (FAD).

- Na liečbu miernych až stredne závažných prípadov notoedrického svrabu (spôsobeného *Notoedres cati*).
- Liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*)

Gastrointestinálne oblé červy (nematódy)

Na liečbu infekcií, ktorých pôvodcom sú:

- *Toxokara cati* (zrelé dospelé, nezrelé dospelé, L4 a L3)
- *Toxascaris leonina* (zrelé dospelé, nezrelé dospelé a L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (zrelé dospelé, nezrelé dospelé a L4)

Plúcne červy (nematódy)

Na liečbu infekcií, ktorých pôvodcom sú:

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

Ploché červy (pásomnice)

Na liečbu infekcií spôsobených plochými červami:

- *Dipylidium caninum* (zrelé dospelé a nezrelé dospelé)
- *Taenia taeniaeformis* (dospelé)

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivенosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť mierne a prechodné reakcie v mieste aplikovania po podaní, ako sú škriabanie, erytém, vypadávanie srsti a/alebo zápal. Často sa pozorujú kozmetické účinky, ako je dočasné zžeznenie srsti v mieste aplikovania.

Neurologické poruchy ako je ataxia (nekoordinovanosť) a triaška sa môžu vyskytnúť vo veľmi zriedkavých prípadoch.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť mierne a prechodné poruchy tráviaceho traktu, ako je hypersalivácia alebo vracanie. Predpokladá sa, že tieto účinky sú dôsledkom olizovania ošetrovaného miesta ihneď po aplikovaní liečby. V jednotlivých prípadoch môžu byť tieto príznaky sprevádzané nešpecifickými príznakmi, ako sú agitácia, vokalizácia alebo inapetencia.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Použitie na nakvapkanie na kožu. Len na vonkajšie použitie.

Dávkovanie

Odporúčané minimálne dávky sú 14,4 mg tigolaneru/kg telesnej hmotnosti, 3 mg emodepsidu/kg telesnej hmotnosti, 12 mg prazikvantelu/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 0,148 ml veterinárneho lieku/kg telesnej hmotnosti.

Telesná hmotnosť mačky (kg)	Veľkosť aplikátora, ktorý sa má použiť: Felpreva roztok na nakvapkanie na kožu	Dávka v objemovej jednotke (ml)	Tigolaner (mg/kg ž. hm.)	Emodepsid (mg/kg ž. hm.)	Prazikvantel (mg/kg ž. hm.)
1,0 – 2,5	pre malé mačky	0,37	14,5 – 36,2	3,0 – 7,5	12,0 – 30,1
2,6 – 5,0	pre stredne veľké mačky	0,74	14,5 – 27,9	3,0 – 5,8	12,0 – 23,2
5,1 – 8,0	pre veľké mačky	1,18	14,4 – 22,7	3,0 – 4,7	12,0 – 18,8
> 8,0	Použiť vhodnú kombináciu aplikátorov				

Liečebná schéma

Liečba je indikovaná len v prípade zamerania na ektoparazity, pásomnice a nematódy súčasne. V prípade absencie zmiešaných infekcií alebo rizika zmiešaných infekcií sa majú použiť vhodné antiparazitiká s úzkym spektrom.

Blchy a kliešte

Účinnosť veterinárneho lieku proti blchám a kliešťom pretrváva po dobu 13 týždňov.

Ak je potrebná opakovaná liečba do 13 týždňov od podania, má sa použiť vhodný liek s úzkym spektrom.

Roztoče

Na liečbu ušného svrabu (*Otodectes cynotis*) a notoedrického svrabu (*Notoedres cati*) sa má podať jedna dávka veterinárneho lieku.

Úspech liečby a potrebu opakovanej liečby vhodným antiparazitikom s úzkym spektrom má po 4 týždňoch určiť ošetrojúci veterinárny lekár.

Vzhľadom na jednotlivé prípady prežívania jednotlivých ušných roztočov, a tým riziko nového cyklu otokariózy, úspešnosť liečby musí potvrdiť veterinárny lekár 1 mesiac po liečbe.

Gastrointestinálne nematódy a pásomnice

Na liečbu obľých červov a pásomníc sa má podať jedna dávka veterinárneho lieku. Potreba a frekvencia opakovanej liečby sa musí riadiť pokynmi predpisujúceho veterinárneho lekára a musí sa zohľadniť miestna epidemiologická situácia, ako aj životný štýl mačky.

Ak je potrebná opakovaná liečba do 3 mesiacov od podania, má sa použiť vhodný liek s úzkym spektrom.

Plúcne červy

Na liečbu mačiek proti pľúcnemu červu *Aelurostrongylus abstrusus* a *Troglostrongylus brevior* sa odporúča jedna liečba liekom, po ktorej s časovým odstupom dvoch týždňov nasleduje druhá liečba roztokom na určené miesto na koži obsahujúcim 21,4 mg/ml emodepsidu a 85,8 mg/ml prazikvantelu, pretože nie je k dispozícii veterinárny liek obsahujúci len emodepsid ako účinnú látku.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Nožnicami otvoriť (1) blister s detskou poistkou. Roztvoriť fóliu (2) a vybrať aplikátor na kožu z balenia (3).



Aplikátor držať vo zvislej polohe (4), otočením odobrať uzáver (5) a opačným koncom uzáveru prepichnúť zapečatenie (6).



V spodnej časti lebky mačky na krku rozhrnúť srst', aby bola koža obnažená (7). Priložiť špičku aplikátora na kožu a niekoľkokrát silno stlačiť, aby sa obsah aplikoval priamo na kožu (7). Aplikovanie v spodnej časti lebky minimalizuje schopnosť mačky olízať si liek.



10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neuplatňujú sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Aplikátor uchovávať v hliníkovom blistri na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A)

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Ektoparazity musia na hostiteľovi začať sať, aby boli vystavené tigolaneru. Nie je preto možné vylúčiť prenos chorôb prenášaných vektormi.

Rezistencia parazita voči akejkoľvek skupine antiparazitík vrátane pevnej kombinácie môže vzniknúť po častom, opakovanom používaní antiparazitika príslušnej skupiny za špecifických okolností. Používanie tohto veterinárneho lieku je nutné zvážiť na základe posúdenia jednotlivých prípadov a

miestnych epidemiologických informácií o aktuálnej citlivosti cieľových druhov, aby sa obmedzila možnosť budúcej selekcie rezistencie.

Šampónovanie alebo máčanie zvierat'a vo vode bezprostredne po aplikácii lieku môže znížiť účinnosť lieku. Preto sa liečené zvieratá môžu kúpať, až keď roztok vyschne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vzhľadom na nedostatok údajov sa neodporúča aplikovať liečbu mačiatkam mladším ako 10 týždňov alebo s telesnou hmotnosťou nižšou ako 1 kg.

Tento veterinárny liek je určený na topické použitie a nemá sa podávať žiadnym iným spôsobom, napr. perorálne.

Aplikovať len na neporušenej koži. Aplikovať podľa opisu v časti „pokyn o správnom podaní“, aby sa zabránilo olizovaniu lieku zvierat'om a požitiu veterinárneho lieku zvierat'om. Zabrániť tomu, aby ošetrená mačka alebo iné mačky v domácnosti olizovali čerstvé miesto aplikovania veterinárneho lieku. Prejavy pozorované po perorálnom požití (napr. po olízaní) sa uvádzajú v časti „nežiaduce reakcie“.

Liek môže podráždiť oči. Ak dôjde k náhodnému kontaktu s očami, ihneď vypláchnuť oči čistou vodou. Ak dôjde k podráždeniu očí, poradiť sa s veterinárom.

Nie sú k dispozícii žiadne skúsenosti s používaním veterinárneho lieku u chorých a oslabených zvierat, preto sa má veterinárny liek používať len na základe zhodnotenia pomeru prínosu a rizika u daných zvierat.

Po liečbe sa môžu vyskytnúť akútne príznaky pneumónie v dôsledku zápalovej reakcie hostiteľa na usmrtenie pľúcnych červov *T. brevior* najmä u mladých mačiek.

Veterinárny liek sa nemá podávať v intervaloch kratších ako 8 týždňov. Vzhľadom na účinnosť lieku proti blchám a kliešťom po dobu 3 mesiacov z klinického hľadiska použitie lieku nie je indikované v intervaloch kratších ako tri mesiace.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o bezpečnosti u cieľového zvierat'a z obdobia po podaní 4 po sebe nasledujúcich ošetrení a môže dôjsť ku akumulácii tigolaneru. Opakovanie liečby sa má vyhradiť na obmedzené individuálne situácie na základe zhodnotenia pomeru prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. Pozri časť „Predávkovanie“.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek môže spôsobiť neurologické príznaky a dočasne zvýšené hladiny glukózy v krvi po náhodnom požití.

Počas aplikácie nefajčiť, nejesť ani nepiť.

Po použití umyť ruky.

Použitie aplikátory majú byť ihneď zlikvidované a nesmú zostať v dohľade ani v dosahu detí.

V prípade náhodného kontaktu aplikátora s kožou ihneď umyť mydlom a vodou.

Veterinárny liek môže podráždiť oči. V prípade náhodného kontaktu veterinárneho lieku s očami sa oči musia dôkladne prepláchnuť veľkým množstvom vody.

Ak pretrvávajú kožné alebo očné príznaky alebo v prípade náhodného požitia, hlavne deťmi, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Keďže u laboratórnych zvierat sú popísané toxické účinky na plod po expozícii tigolaneru a emodepsidu, tehotné ženy a ženy, ktorú chcú otehotnieť, majú nosiť rukavice, aby nedošlo k priamemu kontaktu s liekom.

Tehotné ženy sa majú vyhnúť kontaktu s miestom aplikovania počas prvých 24 hodín od aplikovania lieku a dokým liečená oblasť prestane byť badateľná. Zabrániť kontaktu detí s liečenými zvieratami počas prvých 24 hodín od aplikovania lieku. Je potrebné dávať pozor, aby deti neboli v dlhšom

intenzívnom kontakte s liečenými mačkami, dokým liečená oblasť neprestane byť badateľná. Odporúča sa podať liečbu zvieratám večer. V deň podania liečby zvieratá nemajú spať so svojimi chovateľmi a hlavne s deťmi a tehotnými ženami.

Veterinárny liek môže zafarbiť alebo poškodiť niektoré materiály vrátane kože, tkanín, plastov a opracovaných povrchov. Zabezpečiť, aby miesto aplikovania bolo suché pred kontaktom s týmito materiálmi.

Gravidita a laktácia:

U laboratórnych zvierat sú popísané toxické účinky na plod po expozícii tigolaneru a emodepsidu. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u mačiek počas gravidity alebo laktácie, preto sa použitie u takýchto zvierat neodporúča.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Emodepsid je substrátom pre P-glykoproteín. Súbežné podanie spolu s inými látkami, ktoré sú substrátmi/inhibítormi P-glykoproteínu (napríklad ivermektín a iné antiparazitické makrocyclické laktóny, erytromycín, prednizolón a cyklosporín) môže zvýšiť farmakokinetiku liekových interakcií.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní až 5-násobku maximálnej odporúčanej dávky po podaní 4 po sebe nasledujúcich ošetrení u mačiatok od 10 týždňov života a u dospelých mačiek bolo u niektorých samcov pozorované zníženie hmotnosti štítnej žľazy. U dospelých mačiek bolo pozorované prechodné zvýšenie hladín pečenej enzýmov (AST, ALT), v jednom prípade sprevádzané multifokálnou kongesciou pečene, v skupine užívajúcej vysokú dávku (5-násobok) a zvýšenie hladiny cholesterolu u všetkých skupín s predávkovaním (3-násobok, 5-násobok). Neboli pozorované žiadne systémové klinické príznaky. V skupine užívajúcej vysokú dávku (5-násobok) sa vyskytli prípady lokálnych reakcií v mieste aplikovania (alopécia, erytém, hyperplázia epidermy a/alebo zápalové infiltráty).

Nie je známe žiadne antidotum.

13. OSOBNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Tento liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia: 1, 2, 10 alebo 20 aplikátorov. Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Tigolaner patrí do chemickej skupiny bispyrazolov. Tigolaner pôsobí ako silný inhibítor receptora neurotransmitera gama-aminobutyrovej kyseliny (GABA) . Tigolaner vykazuje vyššiu schopnosť

blokovať insekticídne/akaricídne receptory než cicavčie receptory. Je to akaricíd a insekticíd a je účinný proti kliešťam (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), blchám (*Ctenocephalides felis*) a roztočom (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) u mačiek.

Blchy, ktoré napadli zviera pred podaním lieku, sú usmrtené do 12 hodín. V prípade nového napadnutia blchami dochádza k nástupu účinku do 8 hodín v intervale 2 mesiacov od podania lieku a následne do 24 hodín. Blchy a kliešte musia napadnúť hostiteľa a začať sať, aby mohli byť vystavené tigolaneru. Kliešte *Ixodes ricinus*, ktoré napadli zviera pred podaním lieku, sú usmrtené do 24 hodín. Kliešte *Ixodes ricinus* sú po novom napadnutí usmrtené do 48 hodín v intervale 13 týždňov.

Emodepsid je semisyntetická zlúčenina patriaca do chemickej skupiny depsipeptidov. Je účinný proti oblým červom (škrkavkám a machovcom). V tomto lieku je emodepsid zodpovedný za účinnosť proti *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* a *Troglostrongylus brevior*.

Účinkuje v neuromuskulárnom spojení stimuláciou presynaptických receptorov patriacich medzi sekretínové receptory, čo má za následok paralýzu a usmrtenie parazitov.

Prazikvantel je derivát pyrazinoizochinolínu účinný proti pásomniciam *Dipylidium caninum* a *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantel sa rýchlo adsorbuje povrchom parazitov a pôsobí primárne zmenou priepustnosti Ca^{++} membrán parazitov. To má za následok závažné poškodenie integumentu parazita, kontrakciu a paralýzu, narušenie metabolizmu, čo následne vedie k usmrteniu parazita.

[Oznam, ktorý má byť umiestnený na začiatku písomnej informácie]

Vážený chovateľ/Vážená chovateľka mačky, vašej mačky bol predpísaný liek Felpreva, schválený veterinárny liek pre mačky. Táto písomná informácia obsahuje cenné informácie týkajúce sa aplikovania a používania lieku Felpreva. Pozorne si prečítajte túto písomnú informáciu a dodržiavajte pokyny.
