

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Felpreva solução para unção punctiforme para gatos pequenos (1,0 – 2,5 kg)

Felpreva solução para unção punctiforme para gatos médios (> 2,5 – 5,0 kg)

Felpreva solução para unção punctiforme para gatos grandes (> 5,0 – 8,0 kg)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias ativas:

Cada aplicador para unção punctiforme administra:

	Volume da dose unitária [ml]	Tigolaner	Emodepside	Praziquantel
Felpreva para gatos pequenos (1,0 – 2,5 kg)	0,37 ml	36,22 mg	7,53 mg	30,12 mg
Felpreva para gatos médios (> 2,5 – 5,0 kg)	0,74 ml	72,45 mg	15,06 mg	60,24 mg
Felpreva para gatos grandes (> 5,0 – 8,0 kg)	1,18 ml	115,52 mg	24,01 mg	96,05 mg

Excipientes:

Butil-hidroxianisol 2,63 mg/ml (E320) e butil-hidroxitolueno 1,10 mg/ml (E321), como antioxidantes.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

Solução límpida, de cor amarela a vermelha.

Podem ocorrer alterações na cor durante o armazenamento. Este fenómeno não afeta a qualidade do medicamento veterinário.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Felinos (Gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para gatos com, ou em risco de, infeções/infestações parasitárias mistas. O medicamento veterinário é indicado exclusivamente para o tratamento dirigido simultaneamente a ectoparasitas, céstodos e nemátodos.

Ectoparasitas

- Para o tratamento de infestações de pulgas (*Ctenocephalides felis*) e carrças (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) em gatos, com atividade imediata e persistente durante 13 semanas.
- O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo de dermatite alérgica a pulgas (flea allergy dermatitis, FAD).

- Para o tratamento de casos ligeiros a moderados de sarna notoédrica (*Notoedres cati*).
- Para o tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*).

Nemátodos gastrointestinais

Para o tratamento de infeções com:

- *Toxocara cati* (adultos maduros, adultos imaturos, L4 e L3)
- *Toxascaris leonina* (adultos maduros, adultos imaturos e L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (adultos maduros, adultos imaturos e L4)

Parasitas pulmonares (nemátodos)

Para o tratamento de infeções com:

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

Céstodos

Para o tratamento de infeções com:

- *Dipylidium caninum* (adultos maduros e adultos imaturos)
- *Taenia taeniaeformis* (adultos)

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Os ectoparasitas necessitam iniciar a alimentação no hospedeiro para ficarem expostos ao tigelaner; como tal, o risco de transmissão de doenças infecciosas transmitidas por parasitas não pode ser excluído.

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a utilização frequente e repetida de um anti-helmíntico dessas classes, em circunstâncias específicas. Por conseguinte, a administração deste medicamento veterinário deve ser baseada na avaliação de cada caso individual e nas informações epidemiológicas locais sobre a suscetibilidade atual da espécie-alvo, de forma a limitar a possibilidade da seleção futura de resistência.

A aplicação de champô ou imersão do animal em água imediatamente após o tratamento pode reduzir a eficácia do medicamento veterinário. Como tal, não se deve dar banho aos animais tratados, até a solução secar.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Na ausência de dados disponíveis, não é recomendado o tratamento de gatinhos com idade inferior a 10 semanas ou com um peso inferior a 1 kg.

Este medicamento veterinário é destinado a uso tópico e não deve ser administrado sob qualquer outra forma, por exemplo, por via oral.

Aplicar apenas em pele intacta. Aplicar conforme descrito na secção 4.9, para evitar que o animal lamba ou ingira o medicamento veterinário. Evitar que o gato tratado ou outros gatos que com ele contactem lambam o local de aplicação enquanto este estiver húmido. Para sinais observados após a ingestão oral (por exemplo, lambar) consultar a secção 4.6.

O medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos. Em caso de contacto accidental do medicamento veterinário com os olhos dos gatos, lavar bem com água corrente. Caso ocorra irritação dos olhos, procurar ajuda médica veterinária.

Não existem dados relativos à utilização do medicamento veterinário em animais doentes ou debilitados; como tal, o medicamento veterinário deve ser utilizado apenas com base numa avaliação de benefício-risco para estes animais.

Podem ocorrer sinais agudos de pneumonia após o tratamento, como resultado da resposta inflamatória do hospedeiro contra a morte dos parasitas pulmonares *T. brevior*, especialmente em gatos jovens.

O medicamento veterinário não deve ser administrado em intervalos inferiores a 8 semanas. Devido à atividade do medicamento veterinário contra pulgas e carraças durante um período de 3 meses do ponto de vista clínico, a utilização do medicamento veterinário não é indicada em intervalos inferiores a três meses.

Não estão disponíveis dados de segurança para o animal-alvo para além de 4 tratamentos consecutivos, e a acumulação do tigolaner é provável. Os tratamentos repetidos devem ser restringidos a situações individuais limitadas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável. Consultar as secções 4.10 e 5.2.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

O medicamento veterinário pode causar sintomas neurológicos e elevar temporariamente os níveis de glicose sérica após a ingestão accidental.

Não fumar, nem comer ou beber durante a aplicação.

Lavar as mãos após a administração.

Os aplicadores usados devem ser eliminados imediatamente e não devem ficar à vista ou ao alcance de crianças.

Em caso de contacto accidental do conteúdo do aplicador com a pele, lavar imediatamente com sabão e água.

O medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos. Em caso de contacto accidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem em água abundante.

Se os sintomas cutâneos ou oculares persistirem, ou em caso de ingestão accidental, especialmente por crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Uma vez que estão descritos efeitos fetotóxicos em animais de laboratório após a sua exposição ao tigolaner e emodepside, as mulheres grávidas e as mulheres que pretendam engravidar devem usar luvas durante a administração para evitar o contato direto com o medicamento veterinário.

As mulheres grávidas devem evitar o contacto com o local da aplicação durante as primeiras 24 horas após a aplicação do medicamento veterinário e até a área tratada já não ser observável. Manter as crianças afastadas dos animais tratados durante as primeiras 24 horas após a aplicação do medicamento veterinário. Devem ser tomadas precauções de forma a não permitir que as crianças tenham contacto intenso e prolongado com os gatos tratados até a área tratada já não ser observável. É recomendado tratar os animais ao final da tarde. No dia do tratamento, não se deve deixar os animais tratados dormir na cama dos donos, especialmente com crianças ou mulheres grávidas.

O medicamento veterinário pode manchar ou danificar alguns materiais, incluindo peles, tecidos, plásticos e superfícies polidas. Deixar o local de aplicação secar antes de permitir o contacto com tais materiais.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, podem ocorrer reações leves e transitórias no local da aplicação após a administração, tais como prurido, eritema, enfraquecimento do pelo e/ou inflamação. São frequentemente observados efeitos cosméticos no local da aplicação, tais como um eriçamento do pelo.

Em casos muito raros, podem ocorrer distúrbios neurológicos como ataxia e tremor.

Em casos muito raros, podem ocorrer distúrbios gastrointestinais ligeiros e transitórios, tais como hipersalivação ou vômitos. A ocorrência destes efeitos é considerada como uma consequência do gato lambem o local de aplicação imediatamente após o tratamento. Em determinados casos, estes sinais podem ser acompanhados de sinais inespecíficos, tais como agitação, vocalização ou perda do apetite.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Foram descritos efeitos fetotóxicos em animais de laboratório após a sua exposição ao tigolaner e emodepside. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou a lactação; como tal, não é recomendada a administração nesses animais.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O emodepside é um substrato da glicoproteína-P. A coadministração com outras substâncias que são substratos/inibidores da glicoproteína-P (por exemplo, ivermectina e outras lactonas macrocíclicas antiparasitárias, eritromicina, prednisolona e ciclosporina) podem dar origem a interações farmacocinéticas entre os medicamentos.

4.9 Posologia e via de administração

Administração por unção punctiforme. Apenas para uso externo.

Posologia

As doses mínimas recomendadas são de 14,4 mg tigolaner / kg de peso corporal, 3 mg emodepside / kg de peso corporal, 12 mg praziquantel / kg de peso corporal, equivalentes a 0,148 ml de medicamento veterinário / kg de peso corporal.

Peso corporal do gato (kg)	Tamanho do aplicador a ser utilizado: Solução para unção punctiforme Felpreva	Volume unitário (ml)	Tigolaner (mg/kg pc)	Emodepside (mg/kg pc)	Praziquantel (mg/kg pc)
1,0 – 2,5	para gatos pequenos	0,37	14,5 – 36,2	3,0 – 7,5	12,0 – 30,1
2,6 - 5,0	para gatos médios	0,74	14,5 – 27,9	3,0 – 5,8	12,0 – 23,2
5,1 – 8,0	para gatos grandes	1,18	14,4 – 22,7	3,0 – 4,7	12,0 - 18,8
> 8,0	Utilizar uma combinação apropriada de aplicadores				

Esquema de tratamento

O tratamento é indicado exclusivamente quando dirigido simultaneamente a ectoparasitas, céstodos e nemátodos. Na ausência de infeções mistas ou risco de infeções mistas, devem ser utilizados medicamentos veterinários antiparasitários de espectro estreito adequados.

Pulgas e carraças

O medicamento veterinário permanece ativo contra pulgas e carraças durante um período de 13 semanas.

Caso seja necessária a repetição do tratamento no período de 13 semanas após a administração, deve ser utilizado um medicamento veterinário de espectro estreito adequado.

Ácaros

Para o tratamento de ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*) e sarna notoédrica (*Notoedres cati*), deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

O sucesso do tratamento e a necessidade de repetição do tratamento com um medicamento veterinário antiparasitário de espectro estreito devem ser determinados pelo médico veterinário após 4 semanas. Devido a casos pontuais de ácaros isolados sobreviventes e, por isso, existir o risco de um novo ciclo de otocaríase, o sucesso do tratamento deve ser confirmado pelo médico veterinário 1 mês após o tratamento.

Nemátodos e céstodos gastrointestinais

Deve ser administrada uma única dose do tratamento veterinário para o tratamento de nemátodos e céstodos gastrointestinais. A necessidade e a frequência de repetição do tratamento devem estar em conformidade com o aconselhamento do médico veterinário e ter em conta a situação epidemiológica local, assim como o estilo de vida do gato.

Caso seja necessária a repetição do tratamento no período de 3 meses após a administração, deve ser utilizado um medicamento veterinário de espectro estreito adequado.

Parasitas pulmonares

Para o tratamento contra os parasitas pulmonares *Aelurostrongylus abstrusus* e *Troglostrongylus brevior*, é recomendado um tratamento com o medicamento veterinário seguido por um segundo tratamento após duas semanas, com uma solução para unção punctiforme para gatos contendo 21,4 mg/ml de emodepside e 85,8 mg/ml de praziquantel, uma vez que não existem medicamentos veterinários que contenham emodepside como substância ativa isolada.

Via de administração

Utilizar tesouras (1) para abrir o blister resistente à abertura por crianças. Remover a película de alumínio (2) e retirar o aplicador para unção punctiforme da embalagem (3).



Segurar o aplicador na posição vertical (4), torcer e puxar a tampa (5) e utilizar a extremidade oposta da tampa para quebrar o selo (6).



Dividir o pelo no pescoço do gato, na base do crânio, até que a pele seja visível (7). Colocar a ponta do aplicador na pele e apertar firmemente e repetidamente para esvaziar o conteúdo diretamente sobre a pele (7). A aplicação na base do crânio irá minimizar a possibilidade do gato lamber o medicamento veterinário.



4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Foi observada uma diminuição no peso da tiroide em alguns animais machos após a administração de 4 tratamentos consecutivos de até 5 vezes superiores à dose máxima recomendada, em gatinhos a partir das 10 semanas de idade e em gatos adultos. Em gatos adultos, foi observado um aumento transitório das enzimas hepáticas (AST, ALT), acompanhado de congestão hepática multifocal num animal, no grupo de dose elevada (5x), assim como um aumento do colesterol em todos os grupos de sobredosagem (3x, 5x). Não foram observados sinais clínicos sistêmicos. Ocorreram casos de reações no local da aplicação, no grupo de dose elevada (5x) (alopecia, eritema, hiperplasia da epiderme e/ou infiltrados inflamatórios).

Não existem antídotos conhecidos.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes, combinações de praziquantel.

Código ATCvet: QP52AA51 Praziquantel, associações.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O tigolaner pertence à classe química dos bispirazóis. O tigolaner atua como um inibidor potente do recetor do neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA). O tigolaner apresenta maior potência funcional para bloquear os recetores dos insetos/acarídeos comparativamente aos recetores dos mamíferos, *in vitro*. Este é um acaricida e inseticida e é eficaz contra carrças (*Ixodes ricinus*, *I. Holocyclus*), pulgas (*Ctenocephalides felis*) e ácaros (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) em gatos.

As pulgas que se encontram presentes no animal antes da administração são eliminadas em 12 horas. O início da eficácia contra novas infestações por pulgas ocorre até 8 horas e durante 2 meses após a administração do medicamento veterinário, e, posteriormente, até 24 horas. As pulgas e as carrças devem estar fixas no hospedeiro e iniciar a alimentação de modo a serem expostas a tigolaner. As carrças *Ixodes ricinus* que se encontram presentes no animal antes da administração são eliminadas em 24 horas. As carrças *Ixodes ricinus* que causem nova infestação são eliminadas em 48 horas durante 13 semanas.

O emodepside é um composto semissintético pertencente ao grupo químico dos depsipéptidos. Este é ativo contra todos os estádios dos nemátodos (ascarídeos e ancilóstomos). Neste medicamento veterinário, o emodepside é responsável pela eficácia contra *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* e *Troglostrongylus brevior*.

Este atua na junção neuromuscular através da estimulação de recetores pré-sinápticos pertencentes à família dos recetores de secretinas, que resulta na paralisia e morte dos parasitas.

O praziquantel é um derivado da pirazinoisoquinolina, eficaz contra *Dipylidium caninum* e *Taenia taeniaeformis*.

O praziquantel é absorvido rapidamente através da superfície dos parasitas e atua essencialmente através da alteração da permeabilidade das membranas dos parasitas para o Ca^{++} . Tal resulta em danos graves no tegumento dos parasitas, contração e paralisia, perturbação do metabolismo e, finalmente, morte do parasita.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após uma administração tópica única do medicamento veterinário em gatos, foram atingidas concentrações plasmáticas máximas de tigolaner de 1,35 mg/l, 12 dias após a dosagem. As concentrações plasmáticas de tigolaner diminuíram lentamente, com uma semivida média de 24 dias. O emodepside atingiu concentrações plasmáticas máximas de 0,044 mg/l, 1,5 dias após a dosagem. As concentrações plasmáticas de emodepside diminuíram, com uma semivida média de 14,5 dias. O praziquantel atingiu concentrações plasmáticas máximas de 0,048 mg/l, apenas 5 horas após a dosagem. As concentrações plasmáticas de praziquantel diminuíram, com uma semivida média de 10 dias. Foram observadas variações individuais nas concentrações plasmáticas e tempos de semivida para todas as três substâncias. Para o tigolaner, foi demonstrado um aumento significativo da semivida após doses repetidas, resultando na acumulação de tigolaner após 4 tratamentos consecutivos em gatos.

O tigolaner e o emodepside são escassamente metabolizados e são principalmente excretados nas fezes. A excreção renal é a via secundária de eliminação. O praziquantel é metabolizado principalmente no fígado e são excretadas apenas quantidades vestigiais de forma idêntica na urina e nas fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butil-hidroxianisol (E320)
Butil-hidroxitolueno (E321)
Glicerol isopropilideno
Ácido lático

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário conforme embalado para venda: 2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Manter o aplicador no blister de alumínio para o proteger da humidade.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Aplicador de polipropileno branco, com tampa de polipropileno, em blister de alumínio.
Caixa de cartão com blisters contendo 1, 2, 10 ou 20 aplicador(es) (0,37 ml cada).
Caixa de cartão com blisters contendo 1, 2, 10 ou 20 aplicador(es) (0,74 ml cada).
Caixa de cartão com blisters contendo 1, 2, 10 ou 20 aplicador(es) (1,18 ml cada).
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
França

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/21/277/001-012

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 11/11/2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
França

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Felpreva solução para unção punctiforme para gatos pequenos (1,0 – 2,5 kg)

Felpreva solução para unção punctiforme para gatos médios (> 2,5 – 5,0 kg)

Felpreva solução para unção punctiforme para gatos grandes (> 5,0 – 8,0 kg)

tigolaner/emodepside/praziquantel

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

0,37 ml

0,74 ml

1,18 ml

1 aplicador

2 aplicadores

10 aplicadores

20 aplicadores

5. ESPÉCIES-ALVO

Gatos

1,0 – 2,5 kg

> 2,5 – 5,0 kg

> 5,0 – 8,0 kg

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por unção punctiforme.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o aplicador no blister de alumínio para o proteger da humidade.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
França

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO)

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

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

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Felpreva 1,0 – 2,5 kg

Felpreva > 2,5 – 5,0 kg

Felpreva > 5,0 – 8,0 kg

tigolaner, emodepside, praziquantel (EN e/ou Latim)



2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Vetoquinol S.A.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Aplicador para unção punctiforme

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

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. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

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

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO



5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Felpreva solução para unção punctiforme para gatos pequenos (1,0 – 2,5 kg)

Felpreva solução para unção punctiforme para gatos médios (> 2,5 – 5,0 kg)

Felpreva solução para unção punctiforme para gatos grandes (> 5,0 – 8,0 kg)

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Felpreva solução para unção punctiforme para gatos pequenos (1,0 – 2,5 kg)

Felpreva solução para unção punctiforme para gatos médios (> 2,5 – 5,0 kg)

Felpreva solução para unção punctiforme para gatos grandes (> 5,0 – 8,0 kg)

tigolaner/emodepside/praziquantel

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada aplicador para unção punctiforme administra:

Solução para unção punctiforme Felpreva	Volume da dose unitária [ml]	Tigolaner [mg]	Emodepside [mg]	Praziquantel [mg]
para gatos pequenos (1,0 – 2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
para gatos médios (> 2,5 – 5,0 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
para gatos grandes (> 5,0 – 8,0 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

Excipientes: butil-hidroxianisol 2,63 mg/ml (E320) e butil-hidroxitolueno 1,10 mg/ml (E321), como antioxidantes.

Solução para unção punctiforme.

Solução límpida, de cor amarela a vermelha.

Podem ocorrer alterações na cor durante o armazenamento. Este fenómeno não afeta a qualidade do medicamento veterinário.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para gatos com, ou em risco de, infeções/infestações parasitárias mistas. O medicamento veterinário é indicado exclusivamente para o tratamento dirigido simultaneamente a ectoparasitas, céstodos e nemátodos.

Ectoparasitas

- Para o tratamento de infestações de pulgas (*Ctenocephalides felis*) e carrças (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) em gatos, com atividade imediata e persistente durante 13 semanas.

- O medicamento veterinário pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo de dermatite alérgica a pulgas (flea allergy dermatitis, FAD).
- Para o tratamento de casos ligeiros a moderados de sarna notoédrica (causada por *Notoedres cati*).
- Para o tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*).

Nemátodos gastrointestinais

Para o tratamento de infeções com:

- *Toxocara cati* (adultos maduros, adultos imaturos, L4 e L3)
- *Toxascaris leonina* (adultos maduros, adultos imaturos e L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (adultos maduros, adultos imaturos e L4)

Parasitas pulmonares (nemátodos)

Para o tratamento de infeções com:

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

Céstodos

Para o tratamento de infeções com:

- *Dipylidium caninum* (adultos maduros e adultos imaturos)
- *Taenia taeniaeformis* (adultos)

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, podem ocorrer reações leves e transitórias no local da aplicação após a administração, tais como prurido, eritema, enfraquecimento do pelo e/ou inflamação. São frequentemente observados efeitos cosméticos no local da aplicação, tais como um eriçamento do pelo.

Em casos muito raros, podem ocorrer distúrbios neurológicos como ataxia (descoordenação) e tremor.

Em casos muito raros, podem ocorrer distúrbios gastrointestinais ligeiros e transitórios, tais como hipersalivação ou vômitos. A ocorrência destes efeitos é considerada como uma consequência do gato lambem o local de aplicação imediatamente após o tratamento. Em determinados casos, estes sinais podem ser acompanhados de sinais inespecíficos, tais como agitação, vocalização ou perda do apetite.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (Gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por unção punctiforme. Apenas para uso externo.

Posologia

As doses mínimas recomendadas são de 14,4 mg de tigolaner/kg de peso corporal, 3 mg de emodepside/kg de peso corporal, 12 mg de praziquantel/kg de peso corporal, equivalentes a 0,148 ml do medicamento veterinário/kg de peso corporal.

Peso corporal do gato (kg)	Tamanho do aplicador a ser utilizado: Felpreva solução para unção punctiforme	Volume da dose unitária (ml)	Tigolaner (mg/kg pc)	Emodepside (mg/kg pc)	Praziquantel (mg/kg pc)
1 – 2,5	para gatos pequenos	0,37	14,5 – 36,2	3,0 – 7,5	12,0 – 30,1
2,6 – 5,0	para gatos médios	0,74	14,5 – 27,9	3,0 – 5,8	12,0 – 23,2
5,1 – 8,0	para gatos grandes	1,18	14,4 – 22,7	3,0 – 4,7	12,0 - 18,8
> 8,0	Utilizar uma combinação apropriada de aplicadores				

Esquema de tratamento

O tratamento é indicado exclusivamente quando dirigido simultaneamente a ectoparasitas, céstodos e nemátodos. Na ausência de infecções mistas ou risco de infecções mistas, devem ser utilizados medicamentos veterinários antiparasitários de espectro estreito adequados.

Pulgas e carraças

O medicamento veterinário permanece ativo contra pulgas e carraças durante um período de 13 semanas.

Caso seja necessária a repetição do tratamento no período de 13 semanas após a administração, deve ser utilizado um medicamento veterinário de espectro estreito adequado.

Ácaros

Para o tratamento de ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*) e sarna notoédrica (*Notoedres cati*), deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

O sucesso do tratamento e a necessidade de repetição do tratamento com um medicamento veterinário antiparasitário de espectro estreito devem ser determinados pelo veterinário após 4 semanas.

Devido a casos pontuais de ácaros isolados sobreviventes e, por isso, existir o risco de um novo ciclo de otocaríase, o sucesso do tratamento deve ser confirmado pelo médico veterinário 1 mês após o tratamento.

Nemátodos e Céstodos gastrointestinais

Deve ser administrada uma única dose do tratamento veterinário para o tratamento de nemátodos e céstodos. A necessidade e a frequência de repetição do tratamento devem estar em conformidade com o aconselhamento do médico veterinário e ter em conta a situação epidemiológica local, assim como o estilo de vida do gato.

Caso seja necessária a repetição do tratamento no período de 3 meses após a administração, deve ser utilizado um medicamento veterinário de espectro estreito adequado.

Parasitas pulmonares

Para o tratamento contra os parasitas pulmonares *Aelurostrongylus abstrusus* e *Troglostrongylus brevior*, é recomendado um tratamento com o medicamento veterinário seguido por um segundo tratamento após duas semanas, com uma solução para unção punctiforme para gatos contendo 21,4 mg/ml de emodepside e 85,8 mg/ml de praziquantel, uma vez que não existem medicamentos veterinários que contenham emodepside como substância ativa isolada.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Utilizar tesouras (1) para abrir o blister resistente à abertura por crianças. Remover a película de alumínio (2) e retirar o aplicador para unção punctiforme da embalagem (3).



Segurar o aplicador na posição vertical (4), torcer e puxar a tampa (5) e utilizar a extremidade oposta da tampa para quebrar o selo (6).



Dividir o pelo no pescoço do gato, na base do crânio, até que a pele seja visível (7). Colocar a ponta do aplicador na pele e apertar firmemente e repetidamente para esvaziar o conteúdo diretamente sobre a pele (7). A aplicação na base do crânio irá minimizar a possibilidade do gato lambar o medicamento veterinário.



10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Manter o aplicador no blister de alumínio para o proteger da humidade.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Os ectoparasitas necessitam iniciar a alimentação no hospedeiro para ficarem expostos ao tigelaner; como tal, o risco de transmissão de doenças infecciosas transmitidas por parasitas não pode ser excluído.

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a utilização frequente e repetida de um anti-helmíntico dessas classes, em circunstâncias específicas. Por conseguinte, a administração deste medicamento veterinário deve ser baseada na avaliação de cada caso individual e nas informações epidemiológicas locais sobre a suscetibilidade atual da espécie-alvo, de forma a limitar a possibilidade da seleção futura de resistência.

A aplicação de champô ou imersão do animal em água imediatamente após o tratamento pode reduzir a eficácia do medicamento veterinário. Como tal, não se deve dar banho aos animais tratados, até a solução secar.

Precauções especiais para a utilização em animais:

Na ausência de dados disponíveis, não é recomendado o tratamento de gatinhos com idade inferior a 10 semanas ou com um peso inferior a 1 kg.

Este medicamento veterinário é destinado a uso tópico e não deve ser administrado sob qualquer outra forma, por exemplo, por via oral.

Aplicar apenas em pele intacta. Aplicar conforme descrito em “instruções com vista a uma utilização correta” para impedir que o animal lamba e ingira o medicamento veterinário. Evitar que o gato tratado ou outros gatos que com ele contactem lambam o local de aplicação enquanto este estiver húmido. Para sinais observados após a ingestão oral (por exemplo, ao lambar) por favor, consultar a secção “reações adversas”.

O medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos. Em caso de contacto accidental do medicamento veterinário com os olhos dos gatos, lavar bem com água corrente. Caso ocorra irritação dos olhos, procurar ajuda médico veterinária.

Não existem dados relativos à utilização do medicamento veterinário em animais doentes ou debilitados; como tal, o medicamento veterinário deve ser utilizado apenas com base numa avaliação de benefício-risco para estes animais.

Podem ocorrer sinais agudos de pneumonia após o tratamento, como resultado da resposta inflamatória do hospedeiro contra a morte dos parasitas pulmonares *T. brevior*, especialmente em gatos jovens.

O medicamento veterinário não deve ser administrado em intervalos inferiores a 8 semanas. Devido à atividade do medicamento veterinário contra pulgas e carraças durante um período de 3 meses do ponto de vista clínico, a utilização do medicamento veterinário não é indicada em intervalos inferiores a três meses.

Não estão disponíveis dados de segurança para o animal-alvo para além de 4 tratamentos consecutivos, e a acumulação do tigelaner é provável. Os tratamentos repetidos devem ser restringidos a situações individuais limitadas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo médico veterinário responsável. Consulte a secção “Sobredosagem”.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

O medicamento veterinário pode causar sintomas neurológicos e elevar temporariamente os níveis de glicose sérica após a ingestão accidental.

Não fumar, nem comer ou beber durante a aplicação.

Lavar as mãos após a administração.

Os aplicadores usados devem ser eliminados imediatamente e não devem ficar à vista ou ao alcance de crianças.

Em caso de contacto accidental do conteúdo do aplicador com a pele, lavar imediatamente com sabão e água.

O medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos. Em caso de contacto accidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem em água abundante.

Se os sintomas cutâneos ou oculares persistirem, ou em caso de ingestão accidental, especialmente por crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Uma vez que estão descritos efeitos fetotóxicos em animais de laboratório após a sua exposição ao tigoLANER e emodepside, as mulheres grávidas e as mulheres que pretendam engravidar devem usar luvas durante a administração para evitar o contato direto com o medicamento veterinário.

As mulheres grávidas devem evitar o contacto com o local da aplicação durante as primeiras 24 horas após a aplicação do produto e até a área tratada já não ser observável. Manter as crianças afastadas dos animais tratados durante as primeiras 24 horas após a aplicação do medicamento veterinário. Devem ser tomadas precauções de forma a não permitir que as crianças tenham contacto intenso e prolongado com os gatos tratados até a área tratada já não ser observável. É recomendado tratar os animais ao final da tarde. No dia do tratamento, não se deve deixar os animais tratados dormir na cama dos donos, especialmente com crianças ou mulheres grávidas.

O medicamento veterinário pode manchar ou danificar alguns materiais, incluindo peles, tecidos, plásticos e superfícies polidas. Deixar o local de aplicação secar antes de permitir o contacto com tais materiais.

Gestação e lactação:

Foram descritos efeitos fetotóxicos em animais de laboratório após a sua exposição ao tigoLANER e emodepside. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou a lactação; como tal, não é recomendada a administração nesses animais.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

O emodepside é um substrato da glicoproteína-P. A coadministração com outras substâncias que são substratos/inibidores da glicoproteína-P (por exemplo, ivermectina e outras lactonas macrocíclicas antiparasitárias, eritromicina, prednisolona e ciclosporina) podem dar origem a interações farmacocinéticas entre os medicamentos.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Foi observada uma diminuição no peso da tiroide em alguns animais machos após a administração de 4 tratamentos consecutivos de até 5 vezes superiores à dose máxima recomendada, em gatinhos a partir das 10 semanas de idade e em gatos adultos. Em gatos adultos, foi observado um aumento transitório das enzimas hepáticas (AST, ALT), acompanhado de congestão hepática multifocal num animal, no grupo de dose elevada (5x), assim como um aumento do colesterol em todos os grupos de sobredosagem (3x, 5x). Não foram observados sinais clínicos sistémicos.

Ocorreram casos de reações no local da aplicação, no grupo de dose elevada (5x) (alopecia, eritema, hiperplasia da epiderme e/ou infiltrados inflamatórios).

Não existem antídotos conhecidos.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não deve entrar em contacto com cursos de água, visto poder ser perigoso para os peixes e outros organismos aquáticos.

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações: 1, 2, 10 ou 20 aplicadores. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

O tigolaner pertence à classe química dos bispirazóis. O tigolaner atua como um inibidor potente do recetor do neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA). O tigolaner apresenta maior potência funcional para bloquear os recetores dos insetos/acarídeos comparativamente aos recetores dos mamíferos, in vitro. Este é um acaricida e inseticida e é eficaz contra carraças (*Ixodes ricinus*, *I. Holocyclus*), pulgas (*Ctenocephalides felis*) e ácaros (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) em gatos.

As pulgas que se encontram presentes no animal antes da administração são eliminadas em 12 horas. O início da eficácia contra novas infestações por pulgas ocorre até 8 horas e durante 2 meses após a administração do medicamento veterinário, e, posteriormente, até 24 horas. As pulgas e as carraças devem estar fixas no hospedeiro e iniciar a alimentação de modo a serem expostas a tigolaner. As carraças *Ixodes ricinus* que se encontram presentes no animal antes da administração são eliminadas em 24 horas. As carraças *Ixodes ricinus* que causem nova infestação são eliminadas em 48 horas durante 13 semanas.

O emodepside é um composto semissintético pertencente ao grupo químico dos depsipéptidos. Este é ativo contra todos os estádios dos nemátodos (ascarídeos e ancilóstomos). Neste medicamento veterinário, o emodepside é responsável pela eficácia contra *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* e *Troglostrongylus brevior*. Este atua na junção neuromuscular através da estimulação de recetores pré-sinápticos pertencentes à família dos recetores de secretinas, que resulta na paralisia e morte dos parasitas.

O praziquantel é um derivado da pirazinoisoquinolina, eficaz contra *Dipylidium caninum* e *Taenia taeniaeformis*.

O praziquantel é absorvido rapidamente através da superfície dos parasitas e atua essencialmente através da alteração da permeabilidade das membranas dos parasitas para o Ca⁺⁺. Tal resulta em danos graves no tegumento dos parasitas, contração e paralisia, perturbação do metabolismo e, finalmente, morte do parasita.

[Informações para leitura a serem colocadas na parte superior do folheto da embalagem]

Caro dono,
Receitaram o medicamento veterinário Felpreva ao seu gato, um medicamento veterinário aprovado para gatos. Este folheto contém informações importantes para a aplicação e utilização do Felpreva. Leia atentamente este folheto e siga as respetivas instruções.