

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

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

Felpreva roztok na nakvapkanie na kožu pre veľké mačky (> 5 - 8 kg)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky:

Každý spot-on aplikátor obsahuje:

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

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Butylhydroxyanizol (E320)	2,63 mg/ml
Butylhydroxytoluén (E321)	1,10 mg/ml
Izopropylidén glycerol	
Kyselina mliečna	

Číry žltý až červený roztok.

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

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

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 zapríčinennej 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)

Pľúcne 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)

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku(-y) alebo na niektorú z pomocných látok(-y).

3.4 Osobitné upozornenia

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

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Vzhľadom na nedostatok údajov sa neodporúča aplikovať liečbu mačiatkam mladším ako 10 týždňov alebo so živou 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 neporušenú kožu. Aplikovať podľa opisu v časti 3.9, aby sa zabránilo olizovaniu lieku zvieratom a požitiu veterinárneho lieku zvieratom. Zabrániť tomu, aby ošetrená mačka alebo iné mačky v domácnosti olizovali miesto podania veterinárneho lieku, pokiaľ je vlhké. Príznaky pozorované po perorálnom požití (napr. po olízaní) sa uvádzajú v časti 3.6.

Liek môže podráždiť oči. Ak dôjde k náhodnému kontaktu s očami, ihneď vypláchnuť oči čistou vodou. Ak dôjde k podráždeniu očí, vyhľadajte pomoc veterinárneho lekára.

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 týchto zvierat.

Po liečbe sa môžu vyskytnúť akútne príznaky pneumónie v dôsledku zápalovej reakcie hostiteľa na úhyn 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 nie je z klinického hľadiska použitie lieku 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 3.10 a 4.3.

Osobitné 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, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Keďže sú u laboratórnych zvierat popísané toxické účinky na plod po expozícii tigolaneru a emodepsidu, tehotné ženy a ženy, ktoré 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.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Ďalšie opatrenia:

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.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Zmena srsti (napr. zježenie) ¹
Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Reakcie v mieste aplikovania (napr. škriabanie, erytém, vypadávanie srsti, zápal) ²

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/ 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Poruchy tráviaceho traktu (napr. hypersalivácia, vracanie) ^{2,3} Neurologické poruchy (napr. ataxia, triaška) Agitácia ⁴ , Vokalizácia ⁴ Inapetencia ⁴
---	--

¹ Kozmetický efekt, dočasný, v mieste aplikovania

² Mierne a prechodné

³ Po olizovaní ošetrovaného miesta ihneď po aplikovaní liečby

⁴ Po olizovaní, v jednotlivých prípadoch

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Pri laboratórnych zvieratách sú popísané toxické účinky na plod po expozícii tigolaneru a emodepsidu. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri mačkách počas gravidity alebo laktácie, preto sa použitie pri takýchto zvieratách neodporúča.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

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.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Použitie na určené miesto. Len na vonkajšie použitie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Dávkovanie

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

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

Pľúcne červy

Na liečbu mačiek proti pľúcnemu červu *Aelurostrongylus abstrusus* a *Troglostrongylus brevior* sa odporúča jedna liečba veterinárnym 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.



3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní až 5-násobku maximálnej odporúčanej dávky po podaní 4 po sebe nasledujúcich ošetrení pri mačiatkách od 10 týždňov života a pri dospelých mačkách bolo pri niektorých samcoch pozorované zníženie hmotnosti štítnej žľazy. Pri dospelých mačkách bolo pozorované prechodné zvýšenie hladín pečeneých enzýmov (AST, ALT), v jednom prípade sprevádzané multifokálnou kongesciou pečene, v skupine užívajúcej vysokú dávku (5-násobok) a zvýšenie hladiny cholesterolu pri všetkých skupinách 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.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP52AA51

4.2 Farmakodynamika

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 depsi-peptidov. 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.

4.3 Farmakokinetika

Po jednorazovom topickom podaní tohto veterinárneho 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.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Aplikátor uchovávať v hliníkovom blistri, aby bol chránený pred vlhkom.

5.4 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).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože tigolaner, emodepsid a prazikvantel môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/21/277/001-012

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11/11/2021

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

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 - 2,5 kg)

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

Felpreva roztok na nakvapkanie na kožu pre veľké mačky (> 5 - 8 kg)

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý spot-on aplikátor obsahuje:

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. VEĽKOSŤ BALENIA

0,37 ml

0,74 ml

1,18 ml

1 aplikátor

2 aplikátory

10 aplikátorov

20 aplikátorov

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky

1 - 2,5 kg

> 2,5 - 5 kg

> 5 - 8 kg

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Použitie na určené miesto.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Aplikátor uchovávať v hliníkovom blistri, aby bol chránený pred vlhkom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vetoquinol S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

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. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Vetoquinol logo

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Aplikátor na kožu

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

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

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Vetoquinol logo

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

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

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

Felpreva roztok na nakvapkanie na kožu pre veľké mačky (> 5 - 8 kg)

2. Zloženie

Každý spot-on aplikátor obsahuje:

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

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E320) 2,63 mg/ml

Butylhydroxytoluén (E321) 1,10 mg/ml

Číry žltý až červený roztok.

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

3. Cieľové druhy

Mačky.

4. Indikácie na použitie

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 zapríčinennej 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)

Pľúcne 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 prípadoch precitlivivosti na účinnú látku(-y) alebo na niektorú z pomocných látok(-y).

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

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

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Vzhľadom na nedostatok údajov sa neodporúča aplikovať liečbu mačiatkam mladším ako 10 týždňov alebo so živou 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 neporušenú kožu. Aplikovať podľa opisu v časti „Pokyn o správnom podaní“, aby sa zabránilo olizovaniu lieku zvieratom a požitiu veterinárneho lieku zvieratom. Zabrániť tomu, aby ošetrená mačka alebo iné mačky v domácnosti olizovali miesto aplikovania veterinárneho lieku, pokiaľ je vlhké. Príznaky pozorované po perorálnom požití (napr. po olízaní) sa uvádzajú v časti „Nežiaduce účinky“.

Liek môže podráždiť oči. Ak dôjde k náhodnému kontaktu s očami, ihneď vypláchnuť oči čistou vodou.

Ak dôjde k podráždeniu očí, vyhľadajte pomoc veterinárneho lekára.

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 týchto zvierat.

Po liečbe sa môžu vyskytnúť akútne príznaky pneumónie v dôsledku zápalovej reakcie hostiteľa na úhyn 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 nie je z klinického hľadiska použitie lieku 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 časť „Predávkovanie“.

Osobitné 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, nejst' ani nepiť. Po použití umyť ruky.

Používané 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, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Keďže sú u laboratórnych zvierat popísané toxické účinky na plod po expozícii tigolaneru a emodepsidu, tehotné ženy a ženy, ktoré 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.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Ďalšie opatrenia:

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:

Pri laboratórnych zvieratách sú popísané toxické účinky na plod po expozícii tigolaneru a emodepsidu. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri mačkách počas gravidity alebo laktácie, preto sa použitie pri takýchto zvieratách neodporúča.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

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:

Po podaní až 5-násobku maximálnej odporúčanej dávky po podaní 4 po sebe nasledujúcich ošetrení pri mačiatkách od 10 týždňov života a pri dospelých mačkách bolo pri niektorých samcoch pozorované zníženie hmotnosti štítnej žľazy. Pri dospelých mačkách 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 pri všetkých skupinách 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.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	Zmena srsti (napr. zježenie) ¹
Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	Reakcie v mieste aplikovania (napr. škriabanie, začervenanie, vypadávanie srsti, zápal) ²
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/ 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Poruchy tráviaceho traktu (napr. hypersalivácia, vracanie) ^{2,3} Neurologické poruchy (napr. porucha koordinácie pohybov, triaška) Agitácia ⁴ , Vokalizácia ⁴ Inapetencia ⁴

¹ Kozmetický efekt, dočasný, v mieste aplikovania

² Mierne a prechodné

³ Po olizovaní ošetrovaného miesta ihneď po aplikovaní liečby

⁴ Po olizovaní, v jednotlivých prípadoch

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Použitie na určené miesto. Len na vonkajšie použitie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Dávkovanie

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

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

Blechy 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.

Pľúcne červy

Na liečbu mačiek proti pľúcnemu červu *Aelurostrongylus abstrusus* a *Troglostrongylus brevior* sa odporúča jedna liečba týmto veterinárnym 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. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Aplikátor uchovávať v hliníkovom blistri, aby bol chránený pred vlhkom.

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

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

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

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/21/277/001-012

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).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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. Ďalšie informácie

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. 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 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.

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

Vážený chovateľ/Vážená chovateľka mačky, vašej mačke bol predpísaný liek Felpreva, registrovaný 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.
--