

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

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

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sostanze attive:

Ogni applicatore spot-on dispensa:

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

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Butilidrossianisolo (E320)	2,63 mg/ml
Butilidrossitoluene (E321)	1,10 mg/ml
Isopropilidene glicerolo	
Acido lattico	

Soluzione limpida da giallo a rosso.

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

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

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

Ectoparassiti

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

settimane.

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

Nematodi gastrointestinali

Per il trattamento di infezioni con:

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

Strongili polmonari (nematodi)

Per il trattamento di infezioni con:

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

Tenie (cestodi)

Per il trattamento di infezioni da tenie con:

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

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

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

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

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

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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

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

Applicare solo su cute integra. Applicare come descritto nel paragrafo 3.9 per evitare che l'animale si leccchi e ingerisca il medicinale veterinario. Evitare che il gatto trattato o altri gatti di casa leccchino il sito di applicazione mentre è bagnato. Per i segni osservati dopo l'ingestione orale (ad es. il leccamento), fare riferimento al paragrafo 3.6.

Il prodotto può essere irritante per gli occhi. In caso di contatto oculare accidentale, sciacquare

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

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

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

Non sono disponibili dati di sicurezza per gli animali di destinazione oltre 4 trattamenti consecutivi e un accumulo di tigolaner è probabile. Il ritrattamento deve essere limitato a situazioni individuali circoscritte in base a una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile. Fare riferimento ai paragrafi 3.10 e 4.3.

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

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

Non fumare, mangiare o bere durante l'applicazione. Lavarsi le mani dopo l'uso.

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

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

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

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

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

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Altre precauzioni:

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

3.6 Eventi avversi

Gatti:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Modifiche del pelo (ad es. rizzamento del pelo) ¹
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Reazioni nel sito di applicazione (ad es. prurito, eritema, diradamento del pelo, infiammazione) ²
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Disturbi del tratto digerente (ad es. ipersalivazione, vomito) ^{2,3} Disturbi neurologici (ad es. atassia, tremore) Agitazione ⁴ , Vocalizzazione ⁴ Inappetenza ⁴

¹ Effetto estetico, temporaneo, nel sito di applicazione

² Lieve e transitorio

³ In seguito a leccamento nel sito di applicazione immediatamente dopo il trattamento

⁴ In seguito a leccamento, in singoli casi

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

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

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

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

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso spot-on. Solo per uso esterno.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Posologia

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

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

> 8	Utilizzare una combinazione appropriata di applicatori
-----	--

Schema di trattamento

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

Pulci e zecche

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

Acari

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

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

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

Nematodi gastrointestinali e tenie

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

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

Strongili polmonari

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

Modalità di somministrazione

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



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



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



3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

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

Non vi sono antidoti noti.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP52AA51

4.2 Farmacodinamica

Il tigolaner appartiene alla classe chimica dei bispirazoli. Agisce come un potente inibitore del recettore del neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA). Il tigolaner presenta una potenza di blocco funzionale superiore per i recettori di insetti/acari rispetto ai recettori dei mammiferi.

in vitro. È un acaricida e insetticida efficace contro zecche (*Ixodes ricinus*, *I. Holocyclus*), pulci (*Ctenocephalides felis*) e acari (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) sui gatti.

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

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

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

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

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

4.3 Farmacocinetica

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

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

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Applicatore in polipropilene bianco con tappo in polipropilene, in blister di alluminio.

Blister in una scatola di cartone contenente 1, 2, 10 o 20 applicatore/i (da 0,37 ml ciascuno).

Blister in una scatola di cartone contenente 1, 2, 10 o 20 applicatore/i (da 0,74 ml ciascuno).

Blister in una scatola di cartone contenente 1, 2, 10 o 20 applicatore/i (da 1,18 ml ciascuno).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché tigolaner, emodepside e praziquantel potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

Vetoquinol S.A.

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

EU/2/21/277/001-012

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11/11/2021

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Felpreva soluzione spot-on per gatti di piccola taglia (1 - 2,5 kg)
Felpreva soluzione spot-on per gatti di media taglia (> 2,5 - 5 kg)
Felpreva soluzione spot-on per gatti di grossa taglia (> 5 - 8 kg)

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni applicatore spot-on dispensa:

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

3. CONFEZIONI

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

1 applicatore
2 applicatori
10 applicatori
20 applicatori

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

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

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso spot-on.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Vetoquinol S.A.

14. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

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. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Logo Vetoquinol

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Applicatore spot-on

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Felpreva 1 - 2,5 kg

Felpreva > 2,5 - 5 kg

Felpreva > 5 - 8 kg



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

0,37 ml

0,74 ml

1,18 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Logo Vetoquinol

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Felpreva soluzione spot-on per gatti di piccola taglia (1 - 2,5 kg)
Felpreva soluzione spot-on per gatti di media taglia (> 2,5 - 5 kg)
Felpreva soluzione spot-on per gatti di grossa taglia (> 5 - 8 kg)

2. Composizione

Ogni applicatore spot-on dispensa:

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

Eccipienti:

Butilidrossianisolo (E320) 2,63 mg/ml
Butilidrossitoluene (E321) 1,10 mg/ml

Soluzione limpida da giallo a rosso.

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

3. Specie di destinazione

Gatto.

4. Indicazioni per l'uso

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

Ectoparassiti

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

Nematodi gastrointestinali

Per il trattamento di infezioni con:

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

Strongili polmonari (nematodi)

Per il trattamento di infezioni con:

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

Tenie (cestodi)

Per il trattamento di infezioni da tenie con:

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

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

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

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

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

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

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

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

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

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

Non vi è esperienza sull'uso del medicinale veterinario negli animali malati o debilitati; pertanto, questo

deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto rischio-beneficio per questi animali.

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

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

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

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

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

Non fumare, mangiare o bere durante l'applicazione. Lavarsi le mani dopo l'uso.

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

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

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

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

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

Le donne in gravidanza devono evitare il contatto con il sito di applicazione durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del prodotto e fino a quando la zona trattata non è più individuabile. Tenere i bambini lontano dagli animali trattati durante le prime 24 ore dopo l'applicazione del prodotto.

Prestare attenzione a non lasciare che i bambini abbiano contatti intensi e prolungati con i gatti trattati fino a quando la zona trattata non è più individuabile. Si raccomanda di trattare gli animali la sera. Il giorno del trattamento, non deve essere consentito agli animali trattati di dormire nello stesso letto con il loro proprietario, soprattutto se si tratta di bambini e donne in gravidanza.

Altre precauzioni:

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

Gravidanza e allattamento:

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

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

L'emodepside è un substrato per la p-glicoproteina. Il trattamento concomitante con altri substrati/inibitori della glicoproteina P (per esempio ivermectina ed altri lattoni macrociclici

antiparassitari, eritromicina, prednisolone e ciclosporina) potrebbe dar luogo a interazioni farmacocinetiche.

Sovradosaggio:

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

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

Non vi sono antidoti noti.

7. Eventi avversi

Gatti:

Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Modifiche del pelo (ad es. rizzamento del pelo) ¹
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Reazioni nel sito di applicazione (ad es. prurito, arrossamento, diradamento del pelo, infiammazione) ²
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Disturbi del tratto digerente (ad es. ipersalivazione, vomito) ^{2,3} Disturbi neurologici (ad es. incoordinazione, tremore) Agitazione ⁴ , Vocalizzazione ⁴ Inappetenza ⁴

1

Effetto estetico, temporaneo, nel sito di applicazione

² Lieve e transitorio

³ In seguito a leccamento nel sito di applicazione immediatamente dopo il trattamento

⁴ In seguito a leccamento, in singoli casi

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso spot-on. Solo per uso esterno.

Posologia

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

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

Schema di trattamento

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

Pulci e zecche

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

Acari

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

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

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

Nematodi gastrointestinali e tenie

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

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

Strongili polmonari

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

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

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



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



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



10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché tigolaner, emodepside e praziquantel potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/21/277/001-012

Applicatore in polipropilene bianco con tappo in polipropilene, in blister di alluminio.

Blister in una scatola di cartone contenente 1, 2, 10 o 20 applicatore/i (da 0,37 ml ciascuno).

Blister in una scatola di cartone contenente 1, 2, 10 o 20 applicatore/i (da 0,74 ml ciascuno).

Blister in una scatola di cartone contenente 1, 2, 10 o 20 applicatore/i (da 1,18 ml ciascuno).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

VETOQUINOL BOWET Sp. z o.o.
Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wlkp.
Poland

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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. Altre informazioni

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

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

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

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

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

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

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

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