

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Felpreva roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky (1 - 2,5 kg)

Felpreva roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední kočky (> 2,5 - 5 kg)

Felpreva roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky (> 5 - 8 kg)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Každá pipeta pro nakapání na kůži - spot-on obsahuje:

Felpreva roztok pro nakapání na kůži - spot-on	Obsah pipety [ml]	Tigolanerum [mg]	Emodepsidum [mg]	Praziquantelum [mg]
pro malé kočky (1 - 2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
pro střední kočky (> 2,5 - 5 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
pro velké kočky (> 5 - 8 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Butylhydroxyanisol (E320)	2,63 mg/ml
Butylhydroxytoluen (E321)	1,10 mg/ml
Isopropylidenglycerol	
Kyselina mléčná	

Čirý žlutý až červený roztok.

Během skladování může dojít ke změně barvy. Tento jev neovlivní kvalitu přípravku.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro kočky se smíšenou parazitární infestací/infekcí nebo s jejím rizikem. Veterinární léčivý přípravek je indikován pouze tehdy, když je současně zasahováno proti ektoparazitům, cestodům a nematodům.

Ektoparazité

- Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides felis*) a klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) u koček. Přípravek má okamžitý účinek, cidní účinek přetrvává po dobu 13 týdnů
- Veterinární léčivý přípravek lze použít jako součást strategie léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami (flea allergy dermatitis, FAD)

- Léčba mírných až středně závažných případů notoedrového svrabu (*Notoedres cati*)
- Léčba infestací uší roztoči (*Otodectes cynotis*)

Gastrointestinální hlístice (nematoda)

Léčba infekcí způsobených:

- *Toxocara cati* (dospělci, stádia nedospělá, L4 a L3)
- *Toxascaris leonina* (dospělci, stádia nedospělá a L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (dospělci, stádia nedospělá a L4)

Plicnivky (nematoda)

Léčba infekcí způsobených:

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

Tasemnice (cestoda)

- Léčba infekcí tasemnicemi:
- *Dipylidium caninum* (dospělci a nedospělá stádia)
- *Taenia taeniaeformis* (dospělci)

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Ektoparazité musí začít sát na hostiteli, aby byli vystaveni tigolaneru. Nelze proto vyloučit riziko přenosu nemocí přenášených vektory.

Rezistence parazitů k jakoukoliv skupině antiparazitik obsažených ve fixní kombinaci se může za určitých okolností vyvinout po častém, opakovaném používání antiparazitika těchto skupin. Proto má být používání tohoto přípravku založeno na posouzení každého jednotlivého případu a na místních epidemiologických informacích o aktuální citlivosti cílových druhů, aby se omezila možnost budoucí selekce rezistence.

Mytí šamponem nebo ponoření zvířete do vody bezprostředně po ošetření může snížit účinnost přípravku. Léčená zvířata by se proto neměla koupat, dokud roztok nezaschne.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k nedostatku dostupných údajů se nedoporučuje léčba koťat mladších 10 týdnů nebo s hmotností nižší než 1 kg.

Tento veterinární léčivý přípravek je určen k topickému podání a nesmí se podávat žádným jiným způsobem, např. perorálně.

Podávejte pouze na nepoškozenou kůži. Podávejte tak, jak je popsáno v bodě 3.9, aby se zvířeti zabránilo v olizování a požití veterinárního léčivého přípravku. Vyhněte se tomu, aby ošetřená kočka nebo ostatní kočky v domácnosti olizovaly místo podání, dokud je vlhké. Příznaky pozorované po perorálním požití (např. olizování) viz bod 3.6.

Přípravek může dráždit oči. V případě náhodného zasažení očí je okamžitě vypláchněte čistou vodou.

Pokud dojde k podráždění očí, vyhledejte pomoc veterinárního lékaře.

Nejsou žádné zkušenosti s použitím tohoto veterinárního léčivého přípravku u nemocných a oslabených zvířat, proto by měl být veterinární léčivý přípravek u těchto zvířat používán pouze na základě posouzení prospěchů a rizik.

Po ošetření se mohou objevit akutní příznaky pneumonie jako důsledek zánětlivé reakce hostitele na úhyn plicnívek *T. brevior*, zejména u mladých koček.

Veterinární léčivý přípravek by se neměl podávat v intervalech kratších než 8 týdnů. Vzhledem k účinnosti přípravku proti blechám a klíšťatům po dobu 3 měsíců není z klinického hlediska použití přípravku indikováno v intervalech kratších než tři měsíce.

Nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti pro cílový druh zvířat při více než 4 ošetřeních po sobě. Akumulace tigolaneru je pravděpodobná. Opakovaná ošetření by měla být vyhrazena na omezené individuální situace po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Viz body 3.10 a 4.3.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po náhodném požití může veterinární léčivý přípravek vyvolat neurologické příznaky a přechodně zvýšit hladinu glukózy v krvi.

Při aplikaci nekuřte, nejezte ani nepijte.

Po použití si umyjte ruce.

Použité pipety by měly být okamžitě zlikvidovány a neměly by být ponechány v dohledu ani dosahu dětí.

V případě náhodného potřísnění kůže obsahem pipety umyjte ihned zasaženou oblast mýdlem a vodou.

Veterinární léčivý přípravek může dráždit oči. V případě náhodného zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte velkým množstvím vody.

Pokud příznaky podráždění očí nebo pokožky přetrvávají, nebo v případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Vzhledem k tomu, že po expozici tigolanerem a emodepsidem byly u laboratorních zvířat popsány fetotoxické účinky, měly by těhotné ženy a ženy, které chtějí otěhotnět, nosit rukavice, aby se zabránilo přímému kontaktu s přípravkem.

Těhotné ženy by se měly vyvarovat kontaktu s místem aplikace během prvních 24 hodin po podání přípravku, a do doby, dokud je ošetřené místo patrné. Během prvních 24 hodin po podání přípravku nedovolte dětem kontakt s ošetřenými zvířaty. Zajistěte, aby děti nebyly v dlouhodobém intenzivním kontaktu s ošetřenými kočkami, dokud je ošetřená oblast patrná. Zvířata se doporučuje ošetřovat večer. V den ošetření by zvířata neměla spát v posteli se svými majiteli, zejména ne s dětmi a těhotnými ženami.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

Veterinární léčivý přípravek může znečistit nebo poškodit některé materiály, včetně kůže, tkanin, plastů a materiálů s povrchovou úpravou. Před kontaktem s těmito materiály nechte místo aplikace zaschnout.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Změna srsti (např. slepení) ¹
---	--

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Reakce v místě podání (např. škrábání, erytém, vypadávání srsti, zánět) ²
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Poruchy trávicího traktu (např. hypersalivace, zvracení) ^{2,3} Neurologické poruchy (např. ataxie, třes) Neklid ⁴ , vokalizace ⁴ , nechutenství ⁴

¹ kosmetické efekty, dočasné, v místě podání

² mírné a přechodné

³ důsledek olízáni místa podání ihned po ošetření

⁴ důsledek olízáni, v jednotlivých případech

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Po vystavení tigolaneru a emodepsidu byly u laboratorních zvířat popsány fetotoxické účinky. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u březích nebo laktujících koček, a proto se použití u těchto zvířat nedoporučuje.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Emodepsid je substrát pro P-glykoprotein. Společná léčba s jinými látkami, které jsou substráty/inhibitory P-glykoproteinů (například ivermektin a ostatní antiparazitární makrocyclické laktony, erythromycin, prednisolon a cyklosporin), může vést k farmakokinetickým lékovým interakcím.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání nakapáním na kůži - spot-on. Pouze pro vnější použití.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Dávkování

Minimální doporučené dávky jsou 14,4 mg tigolaneru / kg živé hmotnosti, 3 mg emodepsidu / kg živé hmotnosti, 12 mg prazikvantelu / kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,148 ml přípravku / kg živé hmotnosti.

Živá hmotnost kočky (kg)	Použitá velikost pipety: Felpreva roztok pro nakapání na kůži - spot-on	Objem pipety (ml)	Tigolaner (mg/kg živé hmotnosti)	Emodepsid (mg/kg živé hmotnosti)	Prazikvantel (mg/kg živé hmotnosti)
1 - 2,5	pro malé kočky	0,37	14,5 - 36,2	3 - 7,5	12 - 30,1
2,6 - 5	pro střední kočky	0,74	14,5 - 27,9	3 - 5,8	12 - 23,2
5,1 - 8	pro velké kočky	1,18	14,4 - 22,7	3 - 4,7	12 - 18,8
> 8	Použijte vhodnou kombinaci pipet				

Plán léčby

Léčba je indikována pouze tehdy, když je současně zasahováno proti ektoparazitům, cestodům a nematodům. Jestliže se nejedná o smíšenou infekci nebo není riziko smíšených infekcí, měly by být použity vhodné, s úzkým spektrem, antiparazitární přípravky.

Blechy a klíšťata

Tento veterinární léčivý přípravek je účinný proti blechám a klíšťatům po dobu 13 týdnů. Pokud je nutná opakovaná léčba do 13 týdnů po podání, je třeba použít vhodný přípravek s úzkým spektrem.

Roztoče

K léčbě ušního (*Otodectes cynotis*) a notoedrového svrabu (*Notoedres cati*) by měla být podána jednorázová dávka tohoto veterinárního léčivého přípravku. Úspěšnost léčby a nutnost opakované léčby vhodným antiparazitárním přípravkem s úzkým spektrem by měl stanovit ošetřující veterinární lékař po 4 týdnech. Vzhledem k individuálním případům přežívání jednotlivých ušních roztočů, a tudíž riziku nového cyklu otodektózy, by měla být úspěšnost léčby potvrzena veterinárním lékařem 1 měsíc po léčbě.

Gastrointestinální hlístice a tasemnice

K léčbě onemocnění hlísticemi a tasemnicemi by měla být podána jednorázová dávka tohoto veterinárního léčivého přípravku. Potřeba a četnost opakované léčby by měla být v souladu s doporučením předepisujícího veterinárního lékaře a dle posouzení místní epidemiologické situace a životního stylu kočky. Pokud je nutná opakovaná léčba do 3 měsíců po podání, je třeba použít vhodný přípravek s úzkým spektrem.

Plicnivky

K léčbě proti plicnivkám *Aelurostrongylus abstrusus* a *Troglostrongylus brevior* se doporučuje jednorázové podání tohoto veterinárního léčivého přípravku s následným druhým podáním roztoku pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky obsahujícího emodepsid 21,4 mg/ml a prazikvantel 85,8 mg/ml po dvou týdnech, protože není žádný veterinární léčivý přípravek obsahující pouze účinnou látku emodepsid.

Způsob podání

Nůžkami (1) otevřete blistr s dětským bezpečnostním uzávěrem. Roztáhněte fólie směrem od sebe (2) a vyjměte pipetu z obalu (3).



Držte pipetu ve svislé poloze (4), otočte a stáhněte uzávěr (5) a použijte opačný konec uzávěru k porušení těsnění (6).



Rozhrňte srst na krku kočky při bázi hlavy tak, aby byla viditelná kůže (7). Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pevně stiskněte tak, aby se její obsah vyprázdnil přímo na kůži (7). Nanesení na bázi hlavy minimalizuje schopnost kočky přípravek olízat.



3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání 4 ošetření po sobě až pětinasobku maximální doporučené dávky koťatům počínaje 10. týdnem věku a dospělým kočkám bylo u některých samců zaznamenáno snížení hmotnosti štítné žlázy. U dospělých koček bylo pozorováno přechodné zvýšení jaterních enzymů (AST, ALT), u jednoho jedince doprovázené multifokální kongescí jater, ve skupině s vysokou dávkou (5x), a zvýšení cholesterolu ve všech skupinách s předávkováním (3x, 5x). Nebyly pozorovány žádné systémové klinické příznaky. Ve skupině s vysokou dávkou (5x) se objevily případy lokálních reakcí v místě podání (alopecie, erytém, hyperplazie epidermis anebo zánětlivé infiltráty).

Není známo žádné specifické antidotum.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP52AA51

4.2 Farmakodynamika

Tigolaner patří do chemické skupiny bispyrazolů. Tigolaner je silný inhibitor neurotransmiterového receptoru kyseliny gamaaminomáselné (gamma-aminobutyric acid, GABA). Tigolaner *in vitro* silněji blokuje receptory hmyzu/roztočů než receptory savců. Jedná se o akaricid a insekticid účinný proti klíšťatům (*Ixodes ricinus*, *I. Holocyclus*), blechám (*Ctenocephalides felis*) a roztočům (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) u koček.

Blechy, které již byly na zvířeti před podáním přípravku, jsou usmrceny do 12 hodin. U nově infikujících blech je nástup účinnosti během 8 hodin po dobu 2 měsíců po podání přípravku a poté během 24 hodin. Blechy a klíšťata musí napadnout hostitele a začít sát, aby mohly být vystaveny tigolaneru. Klíšťata *Ixodes ricinus* přisátá před podáním přípravku jsou usmrcena do 24 hodin. Nově napadající klíšťata *Ixodes ricinus* jsou usmrcena během 48 hodin po dobu 13 týdnů.

Emodepsid je semisyntetická sloučenina patřící do chemické skupiny depsipeptidů. Je účinný proti všem stádiím hlístic (škrkavky a měchovci). V tomto přípravku je emodepsid účinný proti *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* a *Troglostrongylus brevior*.

Působí na neuromuskulární spojení stimulací presynaptických receptorů patřících do skupiny sekrečních receptorů, což vede k paralýze a úhynu parazitů.

Prazikvantel je derivát pyrazinoisochinolinu, je účinný proti tasemnicím *Dipylidium caninum* a *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantel je rychle adsorbován přes povrch parazitů a působí primárně změnou propustnosti parazitárních membrán pro Ca^{2+} . To má za následek vážné poškození parazitárního integumentu, kontrakci a paralýzu, narušení metabolismu, a nakonec vede k úhynu parazita.

4.3 Farmakokinetika

Po jednorázovém lokálním podání veterinárního léčivého přípravku kočkám bylo dosaženo maximální koncentrace tigolaneru v plazmě 1,35 mg/l 12 dní po podání. Plazmatické koncentrace tigolaneru klesaly pomalu s průměrným biologickým poločasem 24 dnů. Emodepsid dosáhl maximálních plazmatických koncentrací 0,044 mg/l 1,5 dne po podání dávky. Plazmatické koncentrace emodepsidu klesaly s průměrným biologickým poločasem 14,5 dní. Prazikvantel dosáhl maximální plazmatické koncentrace 0,048 mg/l již 5 hodin po podání. Plazmatické koncentrace prazikvantelu klesaly s průměrným biologickým poločasem 10 dní. Byly pozorovány individuální odchylky v plazmatických koncentracích a biologickém poločasu u všech tří látek. U tigolaneru bylo prokázáno významné prodloužení biologického poločasu po opakovaném podávání, což u koček vedlo ke kumulaci tigolaneru po 4 ošetřeních po sobě.

Tigolaner a emodepsid jsou slabě metabolizovány, jsou vylučovány zejména stolicí. Renální clearance je méně významná cesta eliminace. Prazikvantel je podstatně metabolizován v játrech, pouze stopy jsou vylučovány rovnoměrně močí a stolicí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte pipetu v hliníkovém blistru, aby byla chráněna před vlhkostí.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá polypropylenová pipeta s polypropylenovým uzávěrem v hliníkovém blistru.

Blistry v papírové krabici obsahující 1, 2, 10 nebo 20 pipet (každá o obsahu 0,37 ml).

Blistry v papírové krabici obsahující 1, 2, 10 nebo 20 pipet (každá o obsahu 0,74 ml).
Blistry v papírové krabici obsahující 1, 2, 10 nebo 20 pipet (každá o obsahu 1,18 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože tigolaner, emodepsid a prazikvantel mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol S. A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/21/277/001-012

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11/11/2021

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabice

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Felpreva roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky (1 - 2,5 kg)

Felpreva roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední kočky (> 2,5 - 5 kg)

Felpreva roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky (> 5 - 8 kg)

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta obsahuje:

Tigolanerum 36,22 mg / emodepsidum 7,53 mg / praziquantelum 30,12 mg

Tigolanerum 72,45 mg / emodepsidum 15,06 mg / praziquantelum 60,24 mg

Tigolaner 115,52 mg / emodepsidum 24,01 mg / praziquantelum 96,05 mg

3. VELIKOST BALENÍ

0,37 ml

0,74 ml

1,18 ml

1 pipeta

2 pipety

10 pipet

20 pipet

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kočky

1 - 2,5 kg

> 2,5 - 5 kg

> 5 - 8 kg

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži - spot-on.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte pipetu v hliníkovém blistru, aby byla chráněna před vlhkostí.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol S.A.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Blistr

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

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. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Vetoquinol logo

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Pipeta pro nakapání na kůži - spot on

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

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

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Vetoquinol logo

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Felpreva roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro malé kočky (1 - 2,5 kg)

Felpreva roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední kočky (> 2,5 - 5 kg)

Felpreva roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky (> 5 - 8 kg)

2. Složení

Každá pipeta pro nakapání na kůži - spot-on obsahuje:

Felpreva roztok pro nakapání na kůži - spot-on	Obsah pipety [ml]	Tigolanerum [mg]	Emodepsidum [mg]	Praziquantelum [mg]
pro malé kočky (1 - 2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
pro střední kočky (> 2,5 - 5 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
pro velké kočky (> 5 - 8 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E320)2,63 mg/ml

Butylhydroxytoluen (E321)1,10 mg/ml

Čirý žlutý až červený roztok.

Během skladování může dojít ke změně barvy. Tento jev neovlivní kvalitu přípravku.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky.

4. Indikace pro použití

Pro kočky se smíšenou parazitární infestací/infekcí nebo s jejím rizikem. Veterinární léčivý přípravek je indikován pouze tehdy, když je současně zasahováno proti ektoparazitům, cestodům a nematodům.

Ektoparazité

- Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides felis*) a klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) u koček. Přípravek má okamžitý účinek, cidní účinek přetrvává po dobu 13 týdnů.
- Veterinární léčivý přípravek lze použít jako součást strategie léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami (flea allergy dermatitis, FAD).
- Léčba mírných až středně závažných případů notoedrového svrabu (*Notoedres cati*).
- Léčba infestací uší roztoči (*Otodectes cynotis*)

Gastrointestinální hlístice (nematoda)

Léčba infekcí způsobených:

- *Toxocara cati* (dospělci, stádia nedospělá, L4 a L3)
- *Toxascaris leonina* (dospělci, stádia nedospělá a L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (dospělci, stádia nedospělá a L4)

Plícivky (nematoda)

Léčba infekcí způsobených:

- *Aelurostrongylus abstrusus* (dospělci)

- *Troglostrongylus brevior* (dospělci)

Tasemnice (cestoda)

Léčba infekcí tasemnicemi:

- *Dipylidium caninum* (dospělci a nedospělá stádia)
- *Taenia taeniaeformis* (dospělci)

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Ektoparazité musí začít sát na hostiteli, aby byli vystaveni tigolaneru. Nelze proto vyloučit riziko přenosu nemocí přenášených vektory.

Rezistence parazitů k jakoukoliv skupině antiparazitik obsažených ve fixní kombinaci se může za určitých okolností vyvinout po častém, opakovaném používání antiparazitika těchto skupin. Proto má být používání tohoto přípravku založeno na posouzení každého jednotlivého případu a na místních epidemiologických informacích o aktuální citlivosti cílových druhů, aby se omezila možnost budoucí selekce rezistence.

Mytí šamponem nebo ponoření zvířete do vody bezprostředně po ošetření může snížit účinnost přípravku. Léčená zvířata by se proto neměla koupat, dokud roztok nezaschne.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k nedostatku dostupných údajů se nedoporučuje léčba koťat mladších 10 týdnů nebo s hmotností nižší než 1 kg.

Tento veterinární léčivý přípravek je určen k topickému podání a nesmí se podávat žádným jiným způsobem, např. perorálně.

Podávejte pouze na nepoškozenou kůži. Podávejte tak, jak je popsáno v bodě „Informace o správném podávání“, aby se zvířeti zabránilo v olizování a požití veterinárního léčivého přípravku. Vyhněte se tomu, aby ošetřená kočka nebo ostatní kočky v domácnosti olizovaly místo podání, dokud je vlhké. Příznaky pozorované po perorálním požití (např. olizování) viz bod „Nežádoucí účinky“.

Přípravek může dráždit oči. V případě náhodného zasažení očí je okamžitě vypláchněte čistou vodou. Pokud dojde k podráždění očí, vyhledejte pomoc veterinárního lékaře.

Nejsou žádné zkušenosti s použitím tohoto veterinárního léčivého přípravku u nemocných a oslabených zvířat, proto by měl být veterinární léčivý přípravek u těchto zvířat používán pouze na základě posouzení prospěchů a rizik.

Po ošetření se mohou objevit akutní příznaky pneumonie jako důsledek zánětlivé reakce hostitele na úhyn plicnívek *T. brevior*, zejména u mladých koček.

Veterinární léčivý přípravek by se neměl podávat v intervalech kratších než 8 týdnů. Vzhledem k aktivitě přípravku proti blechám a klíšťatům po dobu 3 měsíců není z klinického hlediska použití přípravku indikováno v intervalech kratších než tři měsíce.

Nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti pro cílový druh zvířat při více než 4 ošetřeních po sobě. Akumulace tigolaneru je pravděpodobná. Opakovaná ošetření by měla být vyhrazena na omezené

individuální situace po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Viz bod „Předávkování“.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po náhodném požití může veterinární léčivý přípravek vyvolat neurologické příznaky a přechodně zvýšit hladinu glukózy v krvi.

Při aplikaci nekuřte, nejezte ani nepijte. Po použití si umyjte ruce.

Použité pipety by měly být okamžitě zlikvidovány a neměly by být ponechány v dohledu ani dosahu dětí.

V případě náhodného potřísnění kůže obsahem pipety umyjte ihned zasaženou oblast mýdlem a vodou.

Veterinární léčivý přípravek může dráždit oči. V případě náhodného zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte velkým množstvím vody.

Pokud příznaky podráždění očí nebo pokožky přetrvávají, nebo v případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Vzhledem k tomu, že po expozici tigolanerem a emodepsidem byly u laboratorních zvířat popsány fetotoxické účinky, měly by těhotné ženy a ženy, které chtějí otěhotnět, nosit rukavice, aby se zabránilo přímému kontaktu s přípravkem.

Těhotné ženy by se měly vyvarovat kontaktu s místem aplikace během prvních 24 hodin po podání přípravku, a dokud je ošetřené místo patrné. Během prvních 24 hodin po podání přípravku nedovolte dětem kontakt s ošetřenými zvířaty. Zajistěte, aby děti nebyly v dlouhodobém intenzivním kontaktu s ošetřenými kočkami, dokud je ošetřená oblast patrná. Zvířata se doporučuje ošetřovat večer. V den ošetření by zvířata neměla spát v posteli se svými majiteli, zejména ne s dětmi a těhotnými ženami. Těhotné ženy by se měly vyvarovat kontaktu s místem aplikace během prvních 24 hodin po podání přípravku, a dokud je ošetřené místo patrné. Během prvních 24 hodin po podání přípravku nedovolte dětem kontakt s ošetřenými zvířaty. Zajistěte, aby děti nebyly v dlouhodobém intenzivním kontaktu s ošetřenými kočkami, dokud je ošetřená oblast patrná. Zvířata se doporučuje ošetřovat večer. V den ošetření by zvířata neměla spát v posteli se svými majiteli, zejména ne s dětmi a těhotnými ženami.

Další opatření:

Veterinární léčivý přípravek může znečistit nebo poškodit některé materiály, včetně kůže, tkanin, plastů a materiálů s povrchovou úpravou. Před kontaktem s těmito materiály nechte místo aplikace zaschnout.

Březost a laktace:

Po vystavení tigolaneru a emodepsidu byly u laboratorních zvířat popsány fetotoxické účinky. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u březích nebo laktujících koček, a proto se použití u těchto zvířat nedoporučuje.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Emodepsid je substrát pro P-glykoprotein. Společná léčba s jinými látkami, které jsou substráty/inhibitory P-glykoproteinů (například ivermektin a ostatní antiparazitární makrocyclické laktony, erythromycin, prednisolon a cyklosporin), může vést k farmakokinetickým lékovým interakcím.

Předávkování:

Po podání 4 ošetření po sobě až pětinasobku maximální doporučené dávky koťatům počínaje 10. týdnem věku a dospělým kočkám bylo u některých samců zaznamenáno snížení hmotnosti štítné žlázy. U dospělých koček bylo pozorováno přechodné zvýšení jaterních enzymů (AST, ALT), u jednoho jedince doprovázené multifokální kongescí jater, ve skupině s vysokou dávkou (5x), a zvýšení cholesterolu ve všech skupinách s předávkováním (3x, 5x). Nebyly pozorovány žádné systémové klinické příznaky. Ve skupině s vysokou dávkou (5x) se objevily případy lokálních reakcí v místě podání (alopecie, erytém, hyperplazie epidermis anebo zánětlivé infiltráty).

Není známo žádné specifické antidotum.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Změna srsti (např. slepení) ¹
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Reakce v místě podání (např. škrábání, zarudnutí, vypadávání srsti, zánět) ²
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Poruchy trávicího traktu (např. hypersalivace, zvracení) ^{2,3} Neurologické poruchy (např. porucha koordinace, třes) Neklid ⁴ , vokalizace ⁴ , nechutenství ⁴

¹ kosmetické efekty, dočasné, v místě podání

² mírné a přechodné

³ důsledek olízáni místa podání ihned po ošetření

⁴ důsledek olízáni, v jednotlivých případech

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání nakapáním na kůži - spot-on. Pouze pro vnější použití.

Dávkování

Doporučené minimální dávky jsou 14,4 mg tigolaneru / kg živé hmotnosti, 3 mg emodepsidu / kg živé hmotnosti, 12 mg prazikvantelu / kg živé hmotnosti odpovídající 0,148 ml veterinárního léčivého přípravku / kg živé hmotnosti.

Živá hmotnost kočky (kg)	Použitá velikost pipety: Felpreva roztok pro nakapání na kůži - spot-on	Objem pipety (ml)	Tigolaner (mg/kg živé hmotnosti)	Emodepsid (mg/kg živé hmotnosti)	Prazikvantel (mg/kg živé hmotnosti)
1 - 2,5	pro malé kočky	0,37	14,5 - 36,2	3 - 7,5	12 - 30,1
2,6 - 5	pro střední kočky	0,74	14,5 - 27,9	3 - 5,8	12 - 23,2
5,1 - 8	pro velké kočky	1,18	14,4 - 22,7	3 - 4,7	12 - 18,8
> 8	Použijte vhodnou kombinaci pipet				

Plán léčby

Léčba je indikována pouze tehdy, když je současně zasahováno proti ektoparazitům, cestodům a nematodům. Jestliže se nejedná o smíšenou infekci nebo není riziko smíšených infekcí, měly by být použity vhodné, s úzkým spektrem, antiparazitární přípravky.

Blechy a klíšťata

Tento veterinární léčivý přípravek je účinný proti blechám a klíšťatům po dobu 13 týdnů. Pokud je nutná opakovaná léčba do 13 týdnů po podání, je třeba použít vhodný přípravek s úzkým spektrem.

Roztoče

K léčbě ušního (*Otodectes cynotis*) a notoedrového svrabu (*Notoedres cati*) by měla být podána jednorázová dávka tohoto veterinárního léčivého přípravku.

Úspěšnost léčby a nutnost opakované léčby vhodným antiparazitárním přípravkem s úzkým spektrem by měl stanovit ošetřující veterinární lékař po 4 týdnech.

Vzhledem k individuálním případům přežívání jednotlivých ušních roztočů, a tudíž riziku nového cyklu otodektózy, by měla být úspěšnost léčby potvrzena veterinárním lékařem 1 měsíc po léčbě.

Gastrointestinální hlístice a tasemnice

K léčbě onemocnění hlísticemi a tasemnicemi by měla být podána jednorázová dávka tohoto veterinárního léčivého přípravku. Potřeba a četnost opakované léčby by měla být v souladu s doporučením předepisujícího veterinárního lékaře a dle posouzení místní epidemiologické situace a životního stylu kočky.

Pokud je nutná opakovaná léčba do 3 měsíců po podání, je třeba použít vhodný přípravek s úzkým spektrem.

Plicnivky

K léčbě proti plicnivkám *Aelurostrongylus abstrusus* a *Troglostrongylus brevior* se doporučuje jednorázové podání tohoto veterinárního léčivého přípravku s následným druhým podáním roztoku pro nakapání na kůži - spot-on pro kočky obsahujícího emodepsid 21,4 mg/ml a prazikvantel 85,8 mg/ml po dvou týdnech, protože není žádný veterinární léčivý přípravek obsahující pouze účinnou látku emodepsid.

9. Informace o správném podávání

Nůžkami (1) otevřete blistr s dětským bezpečnostním uzávěrem. Roztáhněte fólie směrem od sebe (2) a vyjměte pipetu z obalu (3).



Držte pipetu ve svislé poloze (4), otočte a stáhněte uzávěr (5) a použijte opačný konec uzávěru k porušení těsnění (6).



Rozhrňte srst na krku kočky při bázi hlavy tak, aby byla viditelná kůže (7). Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pevně stiskněte tak, aby se její obsah vyprázdnil přímo na kůži (7). Nanesení na bázi hlavy minimalizuje schopnost kočky přípravek olízat.



10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte pipetu v hliníkovém blistru, aby byla chráněna před vlhkostí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože tigolaner, emodepsid a prazikvantel mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/21/277/001-012

Bílá polypropylenová pipeta s polypropylenovým uzávěrem v hliníkovém blistru.

Blistry v papírové krabici obsahující 1, 2, 10 nebo 20 pipet (každá o obsahu 0,37 ml).

Blistry v papírové krabici obsahující 1, 2, 10 nebo 20 pipet (každá o obsahu 0,74 ml).

Blistry v papírové krabici obsahující 1, 2, 10 nebo 20 pipet (každá o obsahu 1,18 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vetoquinol S. A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Tél/Tel: +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

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

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

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

Ireland

Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road
D06 E8W5 Dublin 6- IE
Tel: +44 1280 814 500

Slovenija

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

Ísland

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frakkland
Sími: +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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace

Velikosti balení: 1, 2, 10 nebo 20 pipet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Tigolaner patří do chemické skupiny bispyrazolů. Tigolaner je silný inhibitor neurotransmiterového receptoru kyseliny gamaaminomáselné (gamma-aminobutyric acid, GABA). Tigolaner *in vitro* silněji blokuje receptory hmyzu/roztoců než receptory savců. Jedná se o akaricid a insekticid účinný proti klíšťatům (*Ixodes ricinus*, *I. Holocyclus*), blechám (*Ctenocephalides felis*) a roztočům (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) u koček.

Blechy, které již byly na zvířeti před podáním přípravku, jsou usmrceny do 12 hodin. U nově infikujících blech je nástup účinnosti během 8 hodin po dobu 2 měsíců po podání přípravku a poté během 24 hodin. Blechy a klíšťata musí napadnout hostitele a začít sát, aby mohly být vystaveny tigolaneru. Klíšťata *Ixodes ricinus* přisátá před podáním přípravku jsou usmrcena do 24 hodin. Nově napadající klíšťata *Ixodes ricinus* jsou usmrcena během 48 hodin po dobu 13 týdnů.

Emodepsid je semisyntetická sloučenina patřící do chemické skupiny depsipeptidů. Je účinný proti všem stádiím hlístic (škrkavky a měchovci). V tomto přípravku je emodepsid účinný proti *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* a *Troglostrongylus brevior*.

Působí na neuromuskulární spojení stimulací presynaptických receptorů patřících do skupiny sekrečních receptorů, což vede k paralýze a úhynu parazitů.

Prazikvantel je derivát pyrazinoisochinolinu, je účinný proti tasemnicím *Dipylidium caninum* a *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantel je rychle adsorbován přes povrch parazitů a působí primárně změnou propustnosti parazitárních membrán pro Ca^{2+} . To má za následek vážné poškození parazitárního integumentu, kontrakci a paralýzu, narušení metabolismu, a nakonec vede k úhynu parazita.

[Přečtěte si informace, které jsou umístěny na horní straně příbalové informace]

Vážený majiteli kočky,
vaší kočky byl předepsán přípravek Felpreva, registrovaný veterinární léčivý přípravek pro kočky.
Tato příbalová informace obsahuje podstatné informace o podání a použití přípravku Felpreva.
Přečtěte si prosím pozorně tuto příbalovou informaci a řiďte se jí.