

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Felpreva otopina za nakapavanje za male mačke (1 - 2,5 kg)

Felpreva otopina za nakapavanje za srednje velike mačke (> 2,5 - 5 kg)

Felpreva otopina za nakapavanje za velike mačke (> 5 - 8 kg)

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

### Djelatne tvari:

Svaki aplikator za nakapavanje sadrži:

Felpreva otopina za nakapavanje	Volumen jedinične doze [ml]	Tigolaner [mg]	Emodepsid [mg]	Prazikvantel [mg]
za male mačke (1 - 2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
za srednje velike mačke (> 2,5 - 5 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
za velike mačke (> 5,0 - 8 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Butilhidroksianizol (E320)	2,63 mg/ml
Butilhidroksitoluen (E321)	1,10 mg/ml
Izopropiliden glicerol	
Laktatna kiselina	

Bistro žuta do crvena otopina.

Tijekom skladištenja može doći do promjene boje. Ta pojava ne utječe na kvalitetu proizvoda.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Mačke.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za mačke s mješovitim parazitskim infestacijama/infekcijama ili rizikom od njih. Veterinarsko-medicinski proizvod isključivo je indiciran kada su ektoparaziti, cestode i nematode ciljani istovremeno.

#### Ektoparaziti

- Za tretiranje infestacija buhama (*Ctenocephalides felis*) i krpeljima (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) kod mačaka koje pruža neposrednu i trajnu aktivnost ubijanja buha u trajanju od 13 tjedana.

- Veterinarsko-medicinski proizvod može se primjenjivati kao dio strategije liječenja za kontrolu dermatitisa uzrokovanog alergijom na buhe (FAD).
- Za liječenje blagih do umjerenih slučajeva notoedričke šuge (*Notoedres cati*).
- Za liječenje infestacija ušnim grinjama (*Otodectes cynotis*)

#### Gastrointestinalni oblici (nematode)

Za liječenje infekcija s:

- *Toxocara cati* (adultni i nezreli adultni stadiji, L4 i L3)
- *Toksaskaris leonina* (adultni i nezreli adultni stadiji i L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (adultni i nezreli adultni stadiji i L4)

#### Plućni crvi (nematode)

Za liječenje infekcija s:

- *Aelurostrongylus abstrusus* (adultni stadiji)
- *Troglostrongylus brevior* (adultni stadiji)

#### Trakavice (cestode)

Za liječenje infekcija trakavicama:

- *Dipylidium kaninum* (adultni i nezreli adultni stadiji)
- *Taenia taeniaeformis* (adultni stadiji)

### **3.3 Kontraindikacije**

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

### **3.4 Posebna upozorenja**

Ektoparaziti se moraju početi hraniti na domaćinu da bi postali izloženi tigoalaneru, stoga se ne može isključiti rizik od prijenosa vektorskih bolesti.

Otpornost parazita na bilo koju vrstu antiparazitika uključujući u fiksnoj kombinaciji može se razviti nakon česte, ponovljene primjene antiparazitika ovih klasa pod specifičnim okolnostima. Primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba se temeljiti na procjeni svakog pojedinog slučaja i na lokalnim epidemiološkim podacima o trenutačnoj osjetljivosti ciljnih vrsta kako bi se ograničila mogućnost buduće rezistencije.

Ako odmah nakon tretmana životinju šamponirate ili uronite u vodu, to može smanjiti učinkovitost proizvoda. Stoga se tretirane životinje ne smiju kupati dok se otopina ne osuši.

### **3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

U nedostatku dostupnih podataka, ne preporučuje se tretiranje mačića mlađih od 10 tjedana ili težine manje od 1 kg.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen je topikalnoj primjeni i ne smije se primijeniti ni na bilo koji drugi način, primjerice oralno.

Nanesite samo na neoštećenu kožu. Primijeniti kao što je opisano u odjeljku 3.9 kako bi spriječili da životinja liže i proguta veterinarsko-medicinski proizvod. Izbjegavati da tretirane mačke i druge mačke u domaćinstvu ližu mjesto primjene dok je mokro. Za znakove zabilježene nakon gutanja (npr. lizanjem), vidjeti odjeljak 3.6.

Proizvod može nadražiti oči. Ako dođe do slučajnog kontakta s okom, odmah isperite oči čistom vodom. U slučaju nadražaja oka, potražite savjet veterinara.

Nema podataka vezanih za primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda na bolesnim i oslabljenim životinjama tako da se veterinarsko-medicinski proizvod treba koristiti samo na temelju procjene

koristi i rizika za te životinje.

Akutni znakovi upale pluća mogu se pojaviti nakon liječenja kao rezultat upalnog odgovora domaćina na smrt plućnih crva *T. brevior*, osobito kod mladih mačaka.

Veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se primjenjivati u intervalima kraćim od 8 tjedana. Zbog aktivnosti proizvoda protiv buha i krpelja u razdoblju od 3 mjeseca s kliničkog stajališta, primjena proizvoda nije indicirana u intervalima kraćim od tri mjeseca.

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti u ciljnih životinja za više od 4 uzastopna tretiranja te je vjerojatna akumulacija tigolanera. Ponovljeni tretmani trebali bi biti ograničeni na ograničene pojedinačne situacije prema procjeni koristi i rizika od strane odgovornog veterinara. Pogledajte odjeljke 3.10 i 4.3.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Veterinarsko-medicinski proizvod može izazvati neurološke simptome i može privremeno povisiti razinu glukoze u krvi nakon slučajnog gutanja.

Nemojte pušiti, jesti niti piti za vrijeme primjene. Operite ruke nakon primjene.

Iskorišteni aplikatori trebaju se odmah odložiti te se ne bi smjeli ostaviti unutar pogleda i dosega djece.

U slučaju nehotećnog kontakta sadržaja aplikatora s kožom, odmah isprati kožu sapunom i vodom.

Veterinarsko-medicinski proizvod može nadražiti oči. Ako veterinarsko-medicinski proizvod slučajno dođe u oči, treba ih dobro isprati s puno vode.

Ako se simptomi na koži ili očima nastave ili u slučaju nehotećnog gutanja, posebno kod djece, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarsko-medicinskom proizvodu ili etiketu.

Budući da su u laboratorijskih životinja opisani određeni fetotoksični učinci, nakon izlaganja tigolaneru i emodepsidu, trudnice i žene koje namjeravaju zatrudnjati trebaju nositi rukavice kako bi se izbjegao izravan kontakt s proizvodom.

Trudnice trebaju izbjegavati kontakt s mjestom primjene tijekom prva 24 sata nakon primjene proizvoda i sve dok tretirano područje više ne bude uočljivo. Djecu držite podalje od tretiranih životinja tijekom prva 24 sata nakon primjene proizvoda. Treba paziti da se djeci ne dopusti dugotrajan intenzivan kontakt s tretiranim mačkama sve dok tretirano područje više ne bude uočljivo. Preporučuje se životinje tretirati navečer. Na dan liječenja, ne smije se dopustiti da liječene životinje spavaju u istom krevetu sa svojim vlasnikom, osobito djecom i trudnicama.

#### Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

#### Ostale mjere opreza:

Veterinarsko-medicinski proizvod može zaprljati ili oštetiti određene materijale, uključujući kožu, tkanine, plastiku i glazirane površine. Prije nego što omogućite kontakt s takvim materijalima, dopustite da se mjesto primjene osuši.

### **3.6 Štetni događaji**

Mačke:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Promjene dlake (npr. kostriješenje) <sup>1</sup>
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih)	Reakcija na mjestu primjene (npr. češanje, eritem, prorjeđivanje dlake, upala) <sup>2</sup>

Životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Poremećaji probavnog trakta (npr. prekomjerno slinjenje, povraćanje) <sup>2,3</sup> Neurološki poremećaji (npr. ataksija, tremor) Agitacija <sup>4</sup> , vokalizacija <sup>4</sup> Nedostatak apetita
--	--

<sup>1</sup> Kozmetički učinci, privremeni, na mjestu primjene

<sup>2</sup> Blago i prolazno

<sup>3</sup> Nakon lizanja mjesta primjene odmah nakon tretiranja.

<sup>4</sup> Nakon lizanja, u individualnim slučajevima

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

#### Graviditet i laktacija:

Fetotoksični učinci opisani su kod laboratorijskih životinja nakon izlaganja tigolaneru i emodepsidu. Neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena kod mačaka za vrijeme graviditeta i laktacije stoga se njegova primjena ne preporučuje u tih životinja.

### 3.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Emodepsid je supstrat za P-glikoprotein. Istodobna primjena s drugim tvarima koje su supstrati/inhibitori P-glikoproteina (npr. ivermektin i drugi antiparazitski makrociklični laktoni, eritromicin, prednizolon i ciklosporin) može pojačati farmakokinetičke interakcije lijekova.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena nakapavanjem. Samo za vanjsku primjenu.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

#### Doziranje

Preporučene minimalne doze su 14,4 mg tigolanera/kg tjelesne težine, 3 mg emodepsida/kg tjelesne težine, 12 mg prazikvantela/kg tjelesne težine odgovara 0,148 ml proizvoda/kg tjelesne težine.

Tjelesna težina mačke (kg)	Veličina aplikatora koja se koristi: Felpreva otopina za nakapavanje	Volumen jedinične doze (ml)	Tigolaner (mg/kg TT)	Emodepsid (mg/kg TT)	Prazikvantel (mg/kg TT)
1 - 2,5	za male mačke	0,37	14,5 - 36,2	3 - 7,5	12 - 30,1
2,6 - 5	za srednje velike mačke	0,74	14,5 - 27,9	3 - 5,8	12 - 23,2
5,1 - 8	za velike mačke	1,18	14,4 - 22,7	3 - 4,7	12 - 18,8
> 8	Upotrijebite odgovarajuću kombinaciju aplikatora				

#### Raspored tretiranja

Tretiranje je indicirano samo kada su istovremeno ciljani ektoparaziti, cestode i nematode. Ako nema mješovitih infekcija ili rizika od mješovitih infekcija, treba primijeniti odgovarajući antiparazitski lijek uskog spektra.

### Buhe i krpelji

Veterinarsko-medicinski proizvod ostaje aktivan protiv buha i krpelja u razdoblju od 13 tjedana. Ako je potrebno ponovno liječenje unutar 13 tjedana nakon primjene, treba koristiti odgovarajući proizvod uskog spektra.

### Grinje

Za tretiranje ušnih grinja (*Otodectes cynotis*) i notuedričke šuge (*Notoedres cati*) treba primijeniti jednokratnu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Uspjeh liječenja i potrebu za ponovnim liječenjem odgovarajućim antiparazitskim proizvodom uskog spektra, treba odrediti veterinar koji provodi tretiranje nakon 4 tjedna.

Zbog pojedinačnih slučajeva preživjelih ušnih grinja i posljedičnog rizika od novog ciklusa otokarioze, veterinar bi trebao potvrditi uspješno liječenje 1 mjesec nakon primjene.

### Gastrointestinalne nematode i trakavice

Za liječenje oblića i trakavica treba primijeniti jednu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Potreba i učestalost ponovnog liječenja treba biti u skladu sa savjetom veterinara koji propisuje lijek i uzeti u obzir lokalnu epidemiološku situaciju kao i način života mačke.

Ako je potrebno ponovno liječenje unutar 3 mjeseca nakon primjene, treba koristiti odgovarajući proizvod uskog spektra.

### Plućni crvi

Za tretiranje protiv plućnog crva *Aelurostrongylus abstrusus* i *Troglostrongylus brevior*, preporučuje se jedan tretman veterinarsko-medicinskim proizvodom, nakon čega slijedi drugi tretman u razmaku od dva tjedna otopinom za nakapavanje za mačke koja sadrži 21,4 mg/ml emodepsida i 85,8 mg/ml prazikvantela jer ne postoji veterinarsko-medicinski proizvod koji sadrži emodepsid kao jedinu djelatnu tvar.

### Način primjene

Škarama (1) otvorite blister koji ima zaštitu za djecu. Razdvojite folije (2) i uklonite aplikator za nakapavanje iz ambalaže (3).



Držite aplikator u uspravnom položaju (4), zaokrenite i skinite poklopac (5) i upotrijebite suprotan kraj poklopca kako biste slomili zaštitnu foliju (6).



Razdijelite krzno na vratu mačke na dnu lubanje dok koža ne bude vidljiva (7). Stavite vrh aplikatora na kožu i čvrsto pritisnite nekoliko puta kako biste ispraznili sadržaj izravno na kožu (7). Primjena na bazi lubanje smanjit će mogućnost da mačka liže proizvod.



### 3.9 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene 4 uzastopna tretmana do 5 puta maksimalne preporučene doze u mačića, počevši u dobi od 10 tjedana i odraslih mačaka, kod nekih mužjaka primijećeno je smanjenje težine štitnjače. Kod odraslih mačaka uočeno je prolazno povišenje jetrenih enzima (AST, ALT), praćeno multifokalnim oštećenjem jetre u jedne jedinke, u skupini s visokom dozom (5x) i povišenje kolesterola u svim skupinama koje su predozirane (3x, 5x). Nisu bili opaženi sustavni klinički znakovi. U skupini s visokom dozom (5x), pojavili su se slučajevi lokalnih reakcija na mjestu primjene (alopecija, eritem, hiperplazija epidermisa i/ili upalni infiltrati).

Nije poznat antidot.

### 3.10 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

### 3.11 Karencije

Nije primjenjivo.

## 4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

### 4.1 ATCvet kôd: QP52AA51

### 4.2 Farmakodinamika

Tigolaner pripada kemijskoj klasi bispirazola. Tigolaner djeluje kao snažan inhibitor receptora neurotransmitera gama-aminobuterne kiseline (GABA). Tigolaner iskazuje veću funkcionalnu snagu za blokadu receptora insekata/akarina u usporedbi s receptorima sisavaca *in vitro*. On je akaricid i insekticid i učinkovit je protiv krpelja (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), buha *Ctenocephalides felis*) i grinja (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) na mačkama.

Buhe na životinji prisutne prije primjene ugibaju u roku od 12 sati. Kod nove zaraze buhama, početak učinkovitosti je unutar 8 sati tijekom 2 mjeseca nakon primjene lijeka i unutar 24 sata nakon toga. Buhe i krpelji trebaju se pričvrstiti na domaćina i započeti hranjenje, kako bi mogli biti izloženi tigolaneru. Krpelji *Ixodes ricinus* koji su već na životinji prije primjene, ugibaju unutar 24 sata. Pri novoj infestaciji krpeljima *Ixodes ricinus*, oni ugibaju unutar 48 sati tijekom 13 tjedana.

Emodepsid je polusintetički spoj koji pripada kemijskoj skupini depsipectida. Djelotvoran je protiv svih faza oblića (askarida i ankilostoma). U ovom proizvodu, emodepsid je odgovoran za učinkovitost protiv *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* i *Troglostrongylus brevior*.

Djeluje na neuromišićnom spoju stimulacijom presinaptičkih receptora iz skupine receptora sekretina, što rezultira paralizom i smrću parazita.

Prazikvantel je derivat pirazinoizokinolina učinkovit protiv trakavica *Dipylidium caninum* i *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantel se brzo apsorbira preko površine parazita i djeluje prvenstveno promjenom  $Ca^{++}$  propusnosti membrana kod parazita. To rezultira teškim oštećenjem kutikule, kontrakcije i paralize, poremećajem metabolizma i u konačnici dovodi do smrti parazita.

### **4.3 Farmakokinetika**

Nakon jednokratne topikalne primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda na mačke, maksimalne koncentracije tigolanera u plazmi od 1,35 mg/l postignute su 12 dana nakon doziranja. Koncentracije tigolanera u plazmi opadale su sporije uz srednji poluživot od 24 dana. Emodepsid je postigao maksimalne koncentracije u plazmi od 0,044 mg/l 1,5 dan nakon doziranja.

Koncentracije emodepsida u plazmi opadale su uz srednji poluživot od 14,5 dana. Prazikvantel je postigao maksimalne koncentracije u plazmi od 0,048 mg/l već 5 sati nakon doziranja. Koncentracije prazikvantela u plazmi opadale su uz srednji poluživot od 10 dana. Individualne varijacije u koncentracijama u plazmi i poluživotu uočene su za sve tri tvari. Za tigolaner je pokazano značajno povećanje poluživota nakon ponovljenog doziranja, što je rezultiralo akumulacijom tigolanera nakon 4 uzastopna tretmana u mačaka.

Tigolaner i emodepsid slabo se metaboliziraju i uglavnom se izlučuju u izmetu. Bubrežni klirens je manje važan put eliminacije. Prazikvantel prolazi kroz značajan metabolizam u jetri i samo se tragovi izlučuju podjednako urinom i izmetom.

## **5. FARMACEUTSKI PODACI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Nisu poznate.

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

### **5.3. Posebne mjere pri čuvanju**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uvjete čuvanja.

Aplikator čuvajte u aluminijskom blisteru radi zaštite od vlage.

### **5.4 Osobine i sastav unutarnjeg pakiranja**

Bijeli polipropilenski aplikator s polipropilenskim poklopcem u aluminijskom blisteru.

Blister pakiranja u kartonskoj kutiji koja sadrže 1, 2, 10 ili 20 aplikatora (0,37 ml svaki).

Blister pakiranja u kartonskoj kutiji koja sadrže 1, 2, 10 ili 20 aplikatora (0,74 ml svaki).

Blister pakiranja u kartonskoj kutiji koja sadrže 1, 2, 10 ili 20 aplikatora (1,18 ml svaki).

Ne moraju sve veličine pakiranja biti u prometu.

### **5.5 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Veterinarsko-medicinski proizvod ne smije dospjeti u vodene tokove jer tigolaner, emodepsid i



prazikvantel mogu biti opasni za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

**6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Vetoquinol S.A.

**7. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/21/277/001-012

**8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 11/11/2021

**9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

{MM/GGGG}

**10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u [Unijinoj bazi podataka o proizvodima](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

**PRILOG II.**

**OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Nema.

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP**

## **A. OZNAČIVANJE**

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU****Kartonska kutija****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Felpreva otopina za nakapavanje za male mačke (1 - 2,5 kg)

Felpreva otopina za nakapavanje za srednje velike mačke (&gt; 2,5 - 5 kg)

Felpreva otopina za nakapavanje za velike mačke (&gt; 5 - 8 kg)

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Svaki aplikator za nakapavanje sadržava:

36,22 mg tigolanera/7,53 mg emodepsida/30,12 mg prazikvantela

72,45 mg tigolanera/15,06 mg emodepsida/60,24 mg prazikvantela

115,52 mg tigolanera/24,01 mg emodepsida/96,05 mg prazikvantela

**3. VELIČINA PAKOVANJA**

0,37 ml

0,74 ml

1,18 ml

1 aplikator

2 aplikatora

10 aplikatora

20 aplikatora

**5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Mačke

1 - 2,5 kg

&gt; 2,5 - 5 kg

&gt; 5 - 8 kg

**5. INDIKACIJE****6. PUTOVI PRIMJENE**

Primjena nakapavanjem.

**7. KARENCIJE****8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Aplikator čuvajte u aluminijskom blisteru radi zaštite od vlage.

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Vetoquinol S.A.

**14. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**15. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**

**Blister**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

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



**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

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. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

*Logotip društva Vetoquinol*

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**Aplikator za nakapavanje**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

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



**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

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

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

*Logotip društva Vetaquinol*



**B. UPUTA O VMP-u**

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Felpreva otopina za nakapavanje za male mačke (1 - 2,5 kg)

Felpreva otopina za nakapavanje za srednje velike mačke (> 2,5 - 5 kg)

Felpreva otopina za nakapavanje za velike mačke (> 5 - 8 kg)

### 2. Sastav

Svaki aplikator za nakapavanje sadrži:

Felpreva otopina za nakapavanje	Volumen jedinične doze [ml]	Tigolaner [mg]	Emodepsid [mg]	Prazikvantel [mg]
za male mačke (1 - 2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
za male mačke (> 2,5 - 5 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
za velike mačke (> 5 - 8 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

### Pomoćne tvari:

Butilhidroksianizol (E320) ..... 2,63 mg/ml

Butilhidroksitoluen (E321) ..... 1,10 mg/ml

Bistro žuta do crvena otopina.

Tijekom skladištenja može doći do promjene boje. Ta pojava ne utječe na kvalitetu proizvoda.

### 3. Ciljne vrste životinja

Mačke.

### 4. Indikacije za primjenu

Za mačke s mješovitim parazitskim infekcijama/infestacijama ili rizikom od njih. Veterinarsko-medicinski proizvod isključivo je indiciran kada su ektoparaziti, cestode i nematode ciljani istovremeno.

#### Ektoparaziti

- Za tretiranje infestacija buhama (*Ctenocephalides felis*) i krpeljima (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) kod mačaka koje pruža neposrednu i trajnu aktivnost ubijanja buha u trajanju od 13 tjedana. Veterinarsko-medicinski proizvod može se primjenjivati kao dio strategije liječenja za kontrolu dermatitisa uzrokovanog alergijom na buhe (FAD).
- Za liječenje blagih do umjerenih slučajeva notoedričke šuge (uzrokovane s *Notoedres cati*).
- Za liječenje infestacija ušnim grinjama (*Otodectes cynotis*)

#### Gastrointestinalni oblići (nematode)

- Za liječenje infekcija s:
- *Toxocara cati* (adultni i nezreli adultni stadiji, L4 i L3)
- *Toksaskaris leonina* (adultni i nezreli adultni stadiji i L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (adultni i nezreli adultni stadiji i L4)

### Plućni crvi (nematode)

- Za liječenje infekcija s:
- *Aelurostrongylus abstrusus* (adultni stadiji)
- *Troglostrongylus brevior* (adultni stadiji)

### Trakavice (cestode)

- Za liječenje infekcija trakavicama:
- *Dipylidium kaninum* (adultni i nezreli adultni stadiji)
- *Taenia taeniaeformis* (adultni stadiji)

## **5. Kontraindikacije**

Ne smije se upotrebljavati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

## **6. Posebna upozorenja**

### Posebna upozorenja:

Ektoparaziti se moraju početi hraniti na domaćinu da bi postali izloženi tigoalaneru, stoga se ne može isključiti rizik od prijenosa vektorskih bolesti.

Otpornost parazita na bilo koju vrstu antiparazitika uključujući u fiksnoj kombinaciji može se razviti nakon česte, ponovljene primjene antiparazitika ovih klasa pod specifičnim okolnostima. Primjena ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba se temeljiti na procjeni svakog pojedinog slučaja i na lokalnim epidemiološkim podacima o trenutačnoj osjetljivosti ciljnih vrsta kako bi se ograničila mogućnost buduće rezistencije.

Ako odmah nakon tretmana životinju šamponirate ili uronite u vodu, to može smanjiti učinkovitost proizvoda. Stoga se tretirane životinje ne smiju kupati dok se otopina ne osuši.

### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

U nedostatku dostupnih podataka, ne preporučuje se tretiranje mačića mlađih od 10 tjedana ili težine manje od 1 kg.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen je topikalnoj primjeni i ne smije se primijeniti ni na bilo koji drugi način, primjerice oralno.

Nanesite samo na neoštećenu kožu. Primijenite kako je opisano pod „Savjeti o pravilnoj primjeni”, kako bi se spriječilo da životinja liže i proguta veterinarsko-medicinski proizvod. Izbjegavati da tretirane mačke i druge mačke u domaćinstvu ližu mjesto primjene dok je mokro. Za znakove zabilježene nakon gutanja (npr. lizanjem), vidjeti odjeljak „Štetni događaji”.

Proizvod može nadražiti oči. Ako dođe do slučajnog kontakta s okom, odmah isperite oči čistom vodom. U slučaju nadražaja oka, potražite savjet veterinara.

Nema podataka vezanih za primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda na bolesnim i oslabljenim životinjama tako da se veterinarsko-medicinski proizvod treba koristiti samo na temelju procjene koristi i rizika za te životinje.

Akutni znakovi upale pluća mogu se pojaviti nakon liječenja kao rezultat upalnog odgovora domaćina na smrt plućnih crva *T. brevior*, osobito kod mladih mačaka.

Veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se primjenjivati u intervalima kraćim od 8 tjedana. Zbog aktivnosti proizvoda protiv buha i krpelja u razdoblju od 3 mjeseca s kliničkog stajališta, primjena

proizvoda nije indicirana u intervalima kraćim od tri mjeseca.

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti ciljnih životinja za više od 4 uzastopna tretiranja te je akumulacija tigolanera vjerojatna. Ponovljeni tretmani trebali bi biti ograničeni na ograničene pojedinačne situacije prema procjeni koristi i rizika od strane odgovornog veterinara. Pogledajte odjeljak „Predoziranje”.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Veterinarsko-medicinski proizvod može izazvati neurološke simptome i može privremeno povisiti razinu glukoze u krvi nakon slučajnog gutanja.

Nemojte pušiti, jesti niti piti za vrijeme primjene. Operite ruke nakon primjene.

Iskorišteni aplikatori trebaju se odmah odložiti te se ne bi smjeli ostaviti unutar pogleda i dosega djece.

U slučaju nehotičnog kontakta sadržaja aplikatora s kožom, odmah isprati kožu sapunom i vodom.

Veterinarsko-medicinski proizvod može nadražiti oči. Ako veterinarsko-medicinski proizvod slučajno dođe u oči, treba ih dobro isprati s puno vode.

Ako se simptomi na koži ili očima nastave ili u slučaju nehotičnog gutanja, posebno od strane djece, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarsko-medicinskom proizvodu ili etiketu.

Budući da su u laboratorijskih životinja opaženi određeni fetotoksični učinci, nakon izlaganja tigolaneru i emodepsidu, trudnice i žene koje namjeravaju zatrudnjeti trebaju nositi rukavice kako bi se izbjegao izravan kontakt s proizvodom.

Trudnice trebaju izbjegavati kontakt s mjestom primjene tijekom prva 24 sata nakon primjene proizvoda i sve dok tretirano područje više ne bude uočljivo. Djecu držite podalje od tretiranih životinja tijekom prva 24 sata nakon primjene proizvoda. Treba paziti da se djeci ne dopusti dugotrajan intenzivan kontakt s tretiranim mačkama sve dok tretirano područje više ne bude uočljivo. Preporučuje se životinje tretirati navečer. Na dan liječenja, ne smije se dopustiti da liječene životinje spavaju u istom krevetu sa svojim vlasnikom, osobito djecom i trudnicama.

#### Ostale mjere opreza:

Veterinarsko-medicinski proizvod može zaprljati ili oštetiti određene materijale, uključujući kožu, tkanine, plastiku i glazirane površine. Prije nego što omogućite kontakt s takvim materijalima, dopustite da se mjesto primjene osuši.

#### Graviditet i laktacija:

Fetotoksični učinci opisani su kod laboratorijskih životinja nakon izlaganja tigolaneru i emodepsidu. Neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena kod mačaka za vrijeme graviditeta i laktacije stoga se njegova primjena ne preporučuje u tih životinja.

#### Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Emodepsid je supstrat za P-glikoprotein. Istodobna primjena s drugim tvarima koje su supstrati/inhibitori P-glikoproteina (npr. ivermektin i drugi antiparazitski makrociklični laktoni, eritromicin, prednizolon i ciklosporin) može pojačati farmakokinetičke interakcije lijekova.

#### Predoziranje:

Nakon primjene 4 uzastopna tretmana do 5 puta maksimalne preporučene doze u mačića počevši u dobi od 10 tjedana i odraslih mačaka, kod nekih mužjaka primijećeno je smanjenje težine štitnjače. Kod odraslih mačaka uočeno je prolazno povišenje jetrenih enzima (AST, ALT), praćeno multifokalnim oštećenjem jetre u jedne jedinke, u skupini s visokom dozom (5x) i povišenje kolesterola u svim skupinama koje su predozirane (3x, 5x). Nisu bili opaženi sustavni klinički znakovi.

U skupini s visokom dozom (5x), pojavili su se slučajevi lokalnih reakcija na mjestu primjene (alopecija, eritem, hiperplazija epidermisa i/ili upalni infiltrati).

Nije poznat antidot.

## 7. Štetni događaji

Mačke:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Promjene dlake (npr. kostriješenje) <sup>1</sup>
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcija na mjestu primjene (npr. češanje, eritem, prorjeđivanje dlake, upala) <sup>2</sup> Poremećaji probavnog trakta (npr. prekomjerno slinjenje, povraćanje) <sup>2,3</sup> Neurološki poremećaji (npr. ataksija, tremor) Agitacija <sup>4</sup> , vokalizacija <sup>4</sup> Nedostatak apetita <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Kozmetički učinci, privremeni, na mjestu primjene

<sup>2</sup> Blago i prolazno

<sup>3</sup> Nakon lizanja mjesta primjene odmah nakon tretiranja

<sup>4</sup> Nakon lizanja, u individualnim slučajevima

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet <ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet> koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje:

## 8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Primjena nakapavanjem. Samo za vanjsku primjenu.

### Doziranje

Preporučene minimalne doze su 14,4 mg tigolanera/kg tjelesne težine, 3 mg emodepsida/kg tjelesne težine, 12 mg prazikvantela/kg tjelesne težine što je ekvivalentno 0,148 ml veterinarsko-medicinskog proizvoda/kg tjelesne težine.

Tjelesna težina mačke (kg)	Veličina aplikatora koja se koristi: Felpreva otopina za nakapavanje	Volumen jedinične doze (ml)	Tigolaner (mg/kg TT)	Emodepsid (mg/kg TT)	Prazikvantel (mg/kg TT)
1,0 - 2,5	za male mačke	0,37	14,5 - 36,2	3 - 7,5	12 - 30,1
2,6 - 5,0	za srednje velike mačke	0,74	14,5 - 27,9	3 - 5,8	12 - 23,2
5,1 - 8,0	za velike mačke	1,18	14,4 - 22,7	3 - 4,7	12 - 18,8
> 8,0	Upotrijebite odgovarajuću kombinaciju aplikatora				

### Raspored tretiranja

Tretiranje je indicirano samo kada su istovremeno ciljani ektoparaziti, cestode i nematode. Ako nema mješovitih infekcija ili rizika od mješovitih infekcija, treba primijeniti odgovarajući antiparazitski lijek uskog spektra.

## Buhe i krpelji

Veterinarsko-medicinski proizvod ostaje aktivan protiv buha i krpelja u razdoblju od 13 tjedana. Ako je potrebno ponovno liječenje unutar 13 tjedana nakon primjene, treba koristiti odgovarajući proizvod uskog spektra.

## Grinje

Za liječenje ušnih grinja (*Otodectes cynotis*) i notoedričke šuge (*Notoedres cati*), potrebno je primijeniti jednokratnu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Uspjeh liječenja i potrebu za ponovnim liječenjem odgovarajućim antiparazitskim proizvodom uskog spektra, treba odrediti veterinar koji provodi tretiranje nakon 4 tjedna.

Zbog pojedinačnih slučajeva preživjelih ušnih grinja i posljedičnog rizika od novog ciklusa otokarioze, veterinar bi trebao potvrditi uspješno liječenje 1 mjesec nakon primjene.

## Gastrointestinalne nematode i trakavice

Za liječenje oblića i trakavica treba primijeniti jednu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Potreba i učestalost ponovnog liječenja treba biti u skladu sa savjetom veterinara koji propisuje lijek i uzeti u obzir lokalnu epidemiološku situaciju kao i način života mačke.

Ako je potrebno ponovno liječenje unutar 3 mjeseca nakon primjene, treba koristiti odgovarajući proizvod uskog spektra.

## Plućni crvi

Za tretiranje protiv plućnog crva *Aelurostrongylus abstrusus* i *Troglostrongylus brevior*, preporučuje se jedan tretman veterinarsko-medicinskim proizvodom, nakon čega slijedi drugi tretman u razmaku od dva tjedna otopinom za nakapavanje za mačke koja sadrži 21,4 mg/ml emodepsida i 85,8 mg/ml prazikvantela jer ne postoji veterinarsko-medicinski proizvod koji sadrži emodepsid kao jedinu djelatnu tvar.

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Škarama (1) otvorite blister koji ima zaštitu za djecu. Razdvojite folije (2) i uklonite aplikator za nakapavanje iz ambalaže (3).



Držite aplikator u uspravnom položaju (4), zaokrenite i skinite poklopac (5) i upotrijebite suprotan kraj poklopca kako biste slomili zaštitnu foliju (6).



Razdijelite krzno na vratu mačke na dnu lubanje dok koža ne bude vidljiva (7). Stavite vrh aplikatora na kožu i čvrsto pritisnite nekoliko puta kako biste ispraznili sadržaj izravno na kožu (7). Primjena na bazi lubanje smanjit će mogućnost da mačka liže proizvod.



#### **10. Karencije**

Nije primjenjivo.

#### **11. Posebne mjere čuvanja**

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uvjete čuvanja. Aplikator čuvajte u aluminijskom blisteru radi zaštite od vlage.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji nakon Exp. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

#### **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije dospjeti u vodene tokove jer tigolaner, emodepsid i prazikvantel mogu biti opasni za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

#### **13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept,

#### **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

EU/2/21/277/001-012

Bijeli polipropilenski aplikator s polipropilenskim poklopcem u aluminijskom blisteru.

Blister pakiranja u kartonskoj kutiji koja sadrže 1, 2, 10 ili 20 aplikatora (0,37 ml svaki).

Blister pakiranja u kartonskoj kutiji koja sadrže 1, 2, 10 ili 20 aplikatora (0,74 ml svaki).

Blister pakiranja u kartonskoj kutiji koja sadrže 1, 2, 10 ili 20 aplikatora (1,18 ml svaki).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u**

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u [Unijinoj bazi podataka o proizvodima](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

#### **16. Podatci za kontakt:**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francuska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

##### **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

##### **Magyarország**

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



**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

**Ireland**

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

**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  
Aigualva  
PT-2735-534 Aigualva-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

**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

**17. Ostale informacije**

Tigolaner pripada kemijskoj klasi bispirazola. Tigolaner djeluje kao snažan inhibitor receptora neurotransmitera gama-aminobuterne kiseline (GABA). Tigolaner iskazuje veću funkcionalnu snagu za blokadu receptora insekata/akarina u usporedbi s receptorima sisavaca. To je akaricid i insekticid i učinkovit je protiv krpelja (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), buha (*Ctenocephalides felis*) i grinja (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) na mačkama.

Buhe na životinji prisutne prije primjene ugibaju u roku od 12 sati. Kod nove zaraze buhama, početak učinkovitosti je unutar 8 sati tijekom 2 mjeseca nakon primjene lijeka i unutar 24 sata nakon toga. Buhe i krpelji trebaju se pričvrstiti na domaćina i započeti hranjenje, kako bi mogli biti izloženi tigolaneru. Krpelji *Ixodes ricinus* koji su već na životinji prije primjene, ugibaju unutar 24 sata. Pri novoj infestaciji krpeljima *Ixodes ricinus*, oni ugibaju unutar 48 sati tijekom 13 tjedana.

Emodepsid je polusintetički spoj koji pripada kemijskoj skupini depsipeptida. Djelotvoran je protiv svih faza oblića (askarida i ankilostoma). U ovom proizvodu, emodepsid je odgovoran za učinkovitost protiv *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* i *Troglostrongylus brevior*.

Djeluje na neuromišićnom spoju stimulacijom presinaptičkih receptora iz skupine receptora sekretina, što rezultira paralizom i smrću parazita.

Prazikvantel je derivat pirazinoizokinolina učinkovit protiv trakavica *Dipylidium caninum* i *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantel se brzo apsorbira preko površine parazita i djeluje prvenstveno promjenom Ca<sup>++</sup> propusnosti membrana kod parazita. To rezultira teškim oštećenjem kutikule, kontrakcije i paralize, poremećajem metabolizma i u konačnici dovodi do smrti parazita.

---

[Informacije koje treba staviti na vrh upute o veterinarsko-medicinskom proizvodu]

Poštovani vlasniče mačke,

Vašoj je mački propisan proizvod Felpreva, odobreni veterinarsko-medicinski proizvod za mačke.

Ova uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu sadrži vrijedne informacije za korištenje i primjenu proizvoda Felpreva. Pažljivo pročitajte ovu uputu o veterinarsko-medicinskom proizvodu i slijedite upute.