VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Felpreva påflekkingsvæske, oppløsning for små katter (1,0–2,5 kg)
Felpreva påflekkingsvæske, oppløsning for middels store katter (> 2,5–5,0 kg)
Felpreva påflekkingsvæske, oppløsning for store katter (> 5,0–8,0 kg)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Hver påflekkingsapplikator inneholder:

	Samlet volum av enhetsdoser [ml]	**Tigolaner**	**Emodepsid**	**Praziquantel**
Felpreva for små katter (1,0–2,5 kg)	0,37 ml	36,22 mg	7,53 mg	30,12 mg
Felpreva for middels store katter (> 2,5–5,0 kg)	0,74 ml	72,45 mg	15,06 mg	60,24 mg
Felpreva for store katter (> 5,0–8,0 kg)	1,18 ml	115,52 mg	24,01 mg	96,05 mg

Hjelpestoffer:

2,63 mg/ml butylhydroksyanisol (E320) og 1,10 mg/ml butylhydroksytoluen (E321) som antioksidanter.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning.
Klar gul til rød oppløsning.
Fargeendringer kan forekomme under oppbevaring. Dette fenomenet påvirker ikke produktkvaliteten.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For katter som har eller risikerer blandingsinfestasjon med parasitter. Veterinærpreparatet er utelukkende indisert når ektoparasitter, cestoder og nematoder er målrettet samtidig.

Ektoparasitter

- Til behandling av infestasjoner av loppe (*Ctenocephalides felis*) og flått (*Ixodes ricinus, Ixodes holocyclus*) hos katter, og gir umiddelbar og vedvarende drepende aktivitet i 13 uker.
- Veterinærpreparatet kan brukes som en del av en behandlingsstrategi for kontroll av dermatitt fra loppeallergi (FAD).

- For behandling av milde til moderate tilfeller av skabb (*Notoedres cati*).
- Til behandling av øremiddinfestasjoner (*Otodectes cynotis*)

Gastrointestinale rundormer (nematoder)
Til behandling av infeksjoner med:
- *Toxocara cati* (moden voksen, umoden voksen, L4 og L3)
- *Toksascaris leonina* (moden voksen, umoden voksen og L4)
- *Ancylostoma tubaeform* (moden voksen, umoden voksen og L4)

Lungeormer (nematoder)
Til behandling av infeksjoner med:
- *Aelurostrongylus abstrusus* (voksen)
- *Troglostrongylus brevior* (voksen)

Bendelormer (cestoder)
Til behandling av bendelorminfeksjoner:
- *Dipylidium caninum* (moden voksen og umoden voksen)
- *Taenia taeniaeformis* (voksen)

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Flått og lopper må begynne å ta til seg næring fra verten for å kunne bli eksponert for tigolaner; derfor kan ikke overføring av parasittbårne sykdommer utelukkes.

Resistens hos parasitter mot enhver klasse antiparasittære midler, inkludert den faste kombinasjonen, kan utvikles etter hyppig, gjentatt bruk av antiparasittære midler av de klassene under spesielle omstendigheter. Bruk av dette veterinærpreparatet skal baseres på vurderingen av hvert individuelle tilfelle og på lokal epidemiologisk informasjon vedrørende målartens nåværende følsomhet for å begrense muligheten for fremtidig seleksjon for resistens.

Sjamponering eller nedsenking av dyret i vann rett etter behandlingen kan redusere effekten av produktet. Behandlede dyr bør derfor ikke bades før oppløsningen har tørket.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Da det ikke foreligger tilgjengelige data, anbefales ikke behandling av kattunger yngre enn 10 uker, eller med en vekt på mindre enn 1 kg.

Dette veterinærpreparatet er til topikal bruk og skal ikke administreres på noen annen måte, f.eks. oralt.
Påføres kun på intakt hud. Påfør som beskrevet i pkt. 4.9 for å hindre at dyret slikker på og inntar veterinærpreparatet. Unngå at den behandlede katten eller andre katter i husstanden slikker på påføringsstedet mens det er vått. For tegn som observeres etter oralt inntak (f.eks. slikking), se pkt. 4.6.
Produktet kan irritere øynene. Hvis det oppstår utilsiktet øyekontakt, skyll øynene umiddelbart med rent vann. Ved øyeirritasjon, oppsøk veterinær.
Det er ingen erfaring med bruk av veterinærpreparatet hos syke og svekkede dyr, og derfor bør veterinærpreparatet kun brukes basert på en nytte/risiko-vurdering for disse dyrene.
Akutte tegn på lungebetennelse kan forekomme etter behandling som følge av den inflammatoriske vertsresponsen mot døden til *T. brevior* lungeorm, spesielt hos unge katter.

Veterinærpreparatet skal ikke administreres med intervaller som er kortere enn 8 uker. På grunn av produktets aktivitet mot lopper og flått i en periode på 3 måneder fra et klinisk synspunkt, er ikke bruken av produktet indikert med intervaller som er kortere enn tre måneder.

Ingen sikkerhetsdata for målarter utover 4 påfølgende behandlinger er tilgjengelig, og opphopning av tigolaner er sannsynlig. Gjentatte behandlinger bør begrenses til individuelle situasjoner i henhold til en nytte/risikovurdering gjort av veterinæren. Referer til pkt. 4.10 og 5.2.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Veterinærpreparatet kan forårsake nevrologiske symptomer, og en forbigående økning av blodsukkernivået etter utilsiktet inntak.
Ikke røyk, spis eller drikk under påføring.
Vask hendene etter bruk.
Brukte applikatorer skal kastes umiddelbart og bør ikke etterlates tilgjengelig for barn.

Ved utilsiktet kontakt av applikatorens innhold til huden, vask øyeblikkelig med såpe og vann.
Veterinærpreparatet kan irritere øynene. Hvis veterinærpreparatet utilsiktet kommer i kontakt med øynene, skal det skylles grundig med rikelige mengder vann.
Hvis hud- eller øyeirritasjon vedvarer, eller ved utilsiktet inntak, spesielt av barn, søk straks legehjelp, og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Siden føtotoksiske effekter ble beskrevet hos laboratoriedyr etter eksponering for tigolaner og emodepsid, bør gravide kvinner, og kvinner som planlegger å bli gravide, bruke hansker for å unngå direkte kontakt med produktet.
Gravide kvinner bør unngå kontakt med påføringsstedet i løpet av de første 24 timene etter påføring av produktet, og til det behandlede området ikke lenger er merkbart. Hold barn vekk fra behandlede dyr i løpet av de første 24 timene etter påføring av produktet. Vær forsiktig så ikke barn får langvarig kontakt med behandlede katter før det behandlede området ikke lenger er merkbart. Det anbefales å gi dyrene behandling om kvelden. På den dagen dyrene får behandling, bør behandlede dyr ikke få sove i samme seng som sin eier. Dette gjelder spesielt for barn og gravide kvinner.

Veterinærpreparatet kan misfarge eller skade visse materialer, inkludert lær, stoffer, plast og ferdige overflater. La påføringsstedet tørke før du tillater kontakt med slike materialer.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Lette og forbigående reaksjoner på påføringsstedet etter administrasjon, som kløe, erytem, tynning av hår og/eller inflammasjon, kan forekomme i svært sjeldne tilfeller. Kosmetiske effekter som midlertidige pigger i håret på påføringsstedet observeres vanligvis.
Nevrologiske tilstander, slik som ataksi og tremor, kan forekomme i svært sjeldne tilfeller.
Lette og forbigående fordøyelseskanalsykdommer som hypersalivasjon eller oppkast kan forekomme i svært sjeldne tilfeller. Disse effektene antas å oppstå som et resultat av at katten slikker på påføringsstedet umiddelbart etter behandling. I enkelte tilfeller kan disse tegnene ledsages av uspesifikke tegn som agitasjon, vokalisering eller manglende appetitt.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:
– Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
– Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
– Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
– Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
– Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Føtotoksiske effekter er beskrevet i laboratoriedyr etter eksponering for tigolaner og emodepsid.
Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving hos katter er ikke klarlagt, og derfor anbefales ikke bruk hos disse dyrene.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Emodepsid er et substrat for P-glykoprotein. Samtidig behandling med andre stoffer som er P-glykoproteinsubstrater/hemmere (for eksempel ivermektin og andre antiparasittiske makrosykliske laktoner, erytromycin, prednisolon og cyklosporin) kan gi opphav til farmakokinetiske legemiddelinteraksjoner.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Påflekking. Kun til utvortes bruk.

Dosering

Anbefalt minimumsdose er 14,4 mg tigolaner / kg kroppsvekt, 3 mg emodepsid / kg kroppsvekt, 12 mg praziquantel / kg kroppsvekt tilsvarende 0,148 ml produkt / kg kroppsvekt.

Kattens kroppsvekt (kg)	**Applikatorstørrelse som skal brukes: Felpreva påflekkingsvæske, oppløsning**	**Enhetens volum (ml)**	**Tigolaner (mg/kg kv)**	**Emodepsid (mg/kg kv)**	**Praziquantel (mg/kg kv)**
1,0–2,5	for små katter	0,37	14,5–36,2	3,0–7,5	12,0–30,1
2,6–5,0	for middels store katter	0,74	14,5–27,9	3,0–5,8	12,0–23,2
5,1–8,0	for store katter	1,18	14,4–22,7	3,0–4,7	12,0–18,8
> 8,0	Bruk en passende kombinasjon av applikatorer				

Behandlingsregime
Veterinærpreparatet er utelukkende indisert når ektoparasitter, cestoder og nematoder målrettes samtidig. Ved fravær av blandede infeksjoner eller risiko for blandede infeksjoner, bør passende smalspektret antiparasittært middel brukes.

Lopper og flåtter
Veterinærpreparatet forblir aktivt mot lopper og flåtter i en periode på 13 uker.
Hvis ny behandling er nødvendig innen 13 uker etter administrering, bør et egnet smalspektret middel brukes.

Midd
For behandling av øremidd (*Otodectes cynotis)* og skabb (*Notoedres cati)* skal en enkeltdose av veterinærpreparatet administreres.
Behandlingssuksessen og behovet for ny behandling med et egnet smalspektret antiparasittært middel bør fastslås av behandlende veterinær etter 4 uker.
På grunn av individuelle tilfeller av enkelt overlevende øremidd og derfor risikoen for en ny syklus med middinfeksjon, bør behandlingens suksess bekreftes av veterinæren 1 måned etter behandlingen.

Gastrointestinale nematoder og bendelorm
For behandling av rundormer og bendelormer skal det gis en enkelt dose av veterinærpreparatet.
Behovet for og hyppigheten av ny behandling skal være i samsvar med råd fra veterinæren og ta hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen, samt kattens livsstil.
Hvis ny behandling er nødvendig innen 3 måneder etter administrering, skal et egnet smalspektret middel brukes.

Lungeorm
For behandling mot lungeorm *Aelurostrongylus abstrusus* og *Troglostrongylus brevior* anbefales det med en behandling med produktet med to ukers mellomrom, med en påflekkingsvæske, oppløsning for katter som inneholder 21,4 mg/ml emodepsid og 85,8 mg/ml praziquantel, siden det ikke finnes noen veterinærpreparat som kun inneholder emodepsid som virkestoff.

Administrasjonsmetode

Bruk saks (1) til å åpne den barnesikrede blisterpakningen. Trekk foliene fra hverandre (2) og ta påflekkingsapplikatoren ut av pakningen (3).

Hold applikatoren i oppreist stilling (4), vri og trekk av lokket (5) og bruk motsatt ende av lokket til å bryte forseglingen (6).

Del pelsen på nakken ved basen av kraniet til huden er synlig (7). Plasser tuppen av applikatoren på huden og klem hardt flere ganger for å tømme innholdet direkte på huden (7). Påføring ved basen av kraniet vil minimere kattens evne til å slikke av produktet.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Etter administrasjon av 4 påfølgende behandlinger på opptil 5 ganger maksimal anbefalt dose hos kattunger eldre enn 10 uker og voksne katter, ble det observert en reduksjon i skjoldbruskkjertelvekt hos noen hanndyr. Hos voksne katter ble en forbigående økning i leverenzymer (AST, ALT), etterfulgt av multifokal stuvningslever i ett individ, observert i høydosegruppen (5x) og en økning i kolesterol i alle overdosegrupper (3x, 5x). Ingen systemiske kliniske tegn ble observert. I den høye (5x) dosegruppen forekom tilfeller av lokale reaksjoner på påføringsstedet (alopesi, erytem, hyperplasi av epidermis og/eller inflammatorisk infiltrater).

Det er ingen kjente antidoter.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiparasittære midler, insekticider, praziquantelkombinasjoner.
ATCvet-kode: QP52AA51 Praziquantel, kombinasjoner.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Tigolaner tilhører den kjemiske klassen av bispyrazoler. Tigolaner fungerer som en potent hemmer av nevrotransmitterens gamma-aminosmørsyre (GABA)-reseptor. Tigolaner har en større funksjonell evne til å blokkere reseptorer hos insekter/midd enn hos pattedyr in vitro. Det er et midd- og insekticid, og er effektivt mot flåtter (*Ixodes ricinus, I. holocyclus*), lopper (*Ctenocephalides felis*) og midd (*Notoedres cati, Otodectes cynotis)* hos katter.

Lopper på dyret før administrering blir drept innen 12 timer. Produktet er effektivt for nye infestasjoner av lopper innen 8 timer i 2 måneder etter produktadministrasjon, og innen 24 timer etter det. Lopper og flåtter må festes til verten og begynne å mate for å bli eksponert for tigolaner. *Ixodes rinicus* flåtter som er på dyret før det får behandling med produktet, dør innen 24 timer. *Ixodes ricinus* flåtter som ny infestasjon, drepes innen 48 timer i 13 uker.

Emodepsid er en semi-syntetisk forbindelse som tilhører den kjemiske gruppen av depsipeptider. Den er aktiv mot alle stadier av rundormer (askarider og hakeormer). I dette produktet er emodepsid ansvarlig for effekten mot *Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme, Aelurostrongylus abstrusus* og *Troglostrongylus brevior.*
Den virker ved den nevromuskulære forbindelsen ved å stimulere presynaptiske reseptorer som tilhører sekretinreseptorfamilien, noe som resulterer i og parasittdød og -paralyse.

Praziquantel er et pyrazinoisokinolinderivat som er effektivt mot bendelormene *dipylidium caninum* og *taenia taeniaeformis.*
Praziquantel adsorberes raskt via overflaten på parasittene og virker primært ved å endre Ca^{++} permeabiliteten til parasittmembranene. Dette fører til alvorlig skade på parasittinngrep, kontraksjon og lammelse, forstyrrelse av metabolismen og til slutt til parasittens død.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter en enkel topisk administrasjon av produktet til katter ble maksimal tigolaner-plasmakonsentrasjon på 1,35 mg/l nådd 12 dager etter dosering. Tigolaner-plasmakonsentrasjoner falt langsomt med en gjennomsnittlig halveringstid på 24 dager. Emodepsid nådde maksimal plasmakonsentrasjon på 0,044 mg/L 1,5 dager etter dosering. Emodepsid-plasmakonsentrasjoner ble redusert med en gjennomsnittlig halveringstid på 14,5 dager. Emodepsid nådde maksimal plasmakonsentrasjon på 0,048 mg/L 5 dager etter dosering. Praziquantel-plasmakonsentrasjoner falt langsomt med en gjennomsnittlig halveringstid på 10 dager. Individuell variasjon i plasmakonsentrasjoner og halveringstid ble observert for alle tre stoffene. For tigolaner ble en signifikant økning i halveringstid vist etter gjentatt dosering, og resulterte i akkumulering av tigolaner etter 4 påfølgende behandlinger i katter.
Tigolaner og emodepsid metaboliseres dårlig og utskilles hovedsakelig i avføringen. Filtrasjon via nyrene er den minste elimineringsveien. Praziquantel gjennomgår betydelig hepatisk metabolisme og bare spor utskilles likt via urin og avføring.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Butylhydroksyanisol (E320)
Butylhydroksytoluen (E321)
Isopropylidenglyserol
Melkesyre

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.
Oppbevar applikatoren i aluminiumblisterpakningen for å beskytte mot fuktighet.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hvit polypropylenapplikator med polypropylenlokk i aluminiumblisterpakning.
Blisterpakninger i kartong som inneholder 1, 2, 10 eller 20 applikator(er) (0,37 ml hver).
Blisterpakninger i kartong som inneholder 1, 2, 10 eller 20 applikator(er) (0,74 ml hver).
Blisterpakninger i kartong som inneholder 1, 2, 10 eller 20 applikator(er) (1,18 ml hver).
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med preparatet da det kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.Ubrukt veterinærpreparat eller rester og emballasje fra slike veterinærpreparater skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/21/277/001-012

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11/11/2021

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (http://www.ema.europa.eu/).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

C. MRL-STATUS

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkeren ansvarlig for batch release

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

VEDLEGG III

MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

INFORMASJON SOM SKAL STÅ PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Kartong

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Felpreva påflekkingsvæske, oppløsning for små katter (1,0–2,5 kg)
Felpreva påflekkingsvæske, oppløsning for middels store katter (> 2,5–5,0 kg)
Felpreva påflekkingsvæske, oppløsning for store katter (> 5,0–8,0 kg)

tigolaner/emodepsid/praziquantel

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

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

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

1 applikator
2 applikatorer
10 applikatorer
20 applikatorer

5. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt
1,0–2,5 kg
> 2,5–5,0 kg
> 5,0–8,0 kg

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Påflekking.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevar applikatoren i aluminiumblisterpakningen for å beskytte mot fuktighet.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassering: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

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

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

Gjennomtrykkspakning (Blister)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Felpreva 1,0–2,5 kg
Felpreva > 2,5–5,0 kg
Felpreva > 5,0–8,0 kg
tigolaner, emodepsid, praziquantel (EN og/eller latin)

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Vetoquinol S.A.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Påflekkingsapplikator

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

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

3. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

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

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

Felpreva påflekkingsvæske, oppløsning for små katter (1,0–2,5 kg)
Felpreva påflekkingsvæske, oppløsning for middels store katter(> 2,5–5,0 kg)
Felpreva påflekkingsvæske, oppløsning for store katter (> 5,0–8,0 kg)

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Felpreva påflekkingsvæske, oppløsning for små katter (1,0–2,5 kg)
Felpreva påflekkingsvæske, oppløsning for middels store katter (> 2,5–5,0 kg)
Felpreva påflekkingsvæske, oppløsning for store katter (> 5,0–8,0 kg)
tigolaner/emodepsid/praziquantel

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver påflekkingsapplikator inneholder:

Felpreva påflekkingsvæske, oppløsning	**Samlet volum av enhetsdoser [ml]**	**Tigolaner [mg]**	**Emodepsid [mg]**	**Praziquantel [mg]**
for små katter (1,0–2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
for middels store katter (> 2,5–5,0 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
for store katter (> 5,0–8,0 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

Hjelpestoffer: 2,63 mg/ml butylhydroksyanisol (E320) og 1,10 mg/ml butylhydroksytoluen (E321) som antioksidanter.

Påflekkingsvæske, oppløsning.
Klar gul til rød oppløsning.
Fargeendringer kan forekomme under oppbevaring. Dette fenomenet påvirker ikke produktkvaliteten.

4. INDIKASJON(ER)

For katter som har eller risikerer blandingsinfeksjoner/-infestasjoner med parasitter.
Veterinærpreparatet er utelukkende indisert når ektoparasitter, cestoder og nematoder er målrettet samtidig.

Ektoparasitter

- Til behandling av infestasjoner av loppe (*Ctenocephalides felis*) og flått (*Ixodes ricinus, Ixodes holocyclus*) hos katter, og gir umiddelbar og vedvarende drepende aktivitet i 13 uker.
- Veterinærpreparatet kan brukes som en del av en behandlingsstrategi for kontroll av dermatitt fra loppeallergi (FAD).

- For behandling av milde til moderate tilfeller av skabb (forårsaket av *Notoedres cati*).
- Til behandling av øremiddinfestasjoner (*Otodectes cynotis*)

Gastrointestinale rundormer (nematoder)
Til behandling av infeksjoner med:
- *Toxocara cati* (moden voksen, umoden voksen, L4 og L3)
- *Toksascaris leonina* (moden voksen, umoden voksen og L4)
- *Ancylostoma tubaeform* (moden voksen, umoden voksen og L4)

Lungeormer (nematoder)
Til behandling av infeksjoner med:
- *Aelurostrongylus abstrusus* (voksen)
- *Troglostrongylus brevior* (voksen)

Bendelormer (cestoder)
Til behandling av bendelorminfeksjoner:
- *Dipylidium caninum* (moden voksen og umoden voksen)
- *Taenia taeniaeformis* (voksen)

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Lette og forbigående reaksjoner på påføringsstedet etter administrasjon, som kløe, erytem, tynning av hår og/eller inflammasjon, kan forekomme i svært sjeldne tilfeller. Kosmetiske effekter som midlertidige pigger i håret på påføringsstedet observeres vanligvis.
Nevrologiske tilstander, slik som ataksi (manglende koordinasjon) og tremor, kan forekomme i svært sjeldne tilfeller.
Lette og forbigående fordøyelseskanalsykdommer som hypersalivasjon eller oppkast kan forekomme i svært sjeldne tilfeller. Disse effektene antas å oppstå som et resultat av at katten slikker på påføringsstedet umiddelbart etter behandling. I enkelte tilfeller kan disse tegnene ledsages av uspesifikke tegn som agitasjon, vokalisering eller manglende appetitt.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:
– Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
– Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
– Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
– Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
– Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Påflekking. Kun til utvortes bruk.

Dosering

Anbefalt minimumsdose er 14,4 mg tigolaner / kg kroppsvekt, 3 mg emodepsid / kg kroppsvekt, 12 mg praziquantel / kg kroppsvekt tilsvarende 0,148 ml veterinærpreparat / kg kroppsvekt.

Kattens kroppsvekt (kg)	**Applikatorstørrelse som skal brukes: Felpreva påflekkingsvæske, oppløsning**	**Samlet volum av enhetsdoser (ml)**	**Tigolaner (mg/kg kv)**	**Emodepsid (mg/kg kv)**	**Praziquantel (mg/kg kv)**
1,0–2,5	for små katter	0,37	14,5–36,2	3,0–7,5	12,0–30,1
2,6–5,0	for middels store katter	0,74	14,5–27,9	3,0–5,8	12,0–23,2
5,1–8,0	for store katter	1,18	14,4–22,7	3,0–4,7	12,0–18,8
> 8,0	Bruk en passende kombinasjon av applikatorer				

Behandlingsregime
Veterinærpreparatet er utelukkende indisert når ektoparasitter, cestoder og nematoder målrettes samtidig. Ved fravær av blandede infeksjoner eller risiko for blandede infeksjoner, bør passende smalspektret antiparasittært middel brukes.

Lopper og flåtter
Veterinærpreparatet forblir aktivt mot lopper og flåtter i en periode på 13 uker.
Hvis ny behandling er nødvendig innen 13 uker etter administrering, bør et egnet smalspektret middel brukes.

Midd
For behandling av øremidd (*Otodectes cynotis)* og skabb (*Notoedres cati)* skal en enkeltdose av veterinærpreparatet administreres.
Behandlingssuksessen og behovet for ny behandling med et egnet smalspektret antiparasittært middel bør fastslås av behandlende veterinær etter 4 uker.
På grunn av individuelle tilfeller av enkelt overlevende øremidd og derfor risikoen for en ny syklus med middinfeksjon, bør behandlingens suksess bekreftes av veterinæren 1 måned etter behandlingen.

Gastrointestinale nematoder og bendelorm
For behandling av rundormer og bendelormer skal det gis en enkelt dose av veterinærpreparatet.
Behovet for og hyppigheten av ny behandling skal være i samsvar med råd fra veterinæren og ta hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen, samt kattens livsstil.
Hvis ny behandling er nødvendig innen 3 måneder etter administrering, skal et egnet smalspektret middel brukes.

Lungeorm
For behandling mot lungeorm *Aelurostrongylus abstrusus* og *Troglostrongylus brevior* anbefales det med en behandling med produktet med to ukers mellomrom, med en påflekkingsvæske, oppløsning for katter som inneholder 21,4 mg/ml emodepsid og 85,8 mg/ml praziquantel, siden det ikke finnes noen veterinærpreparat som kun inneholder emodepsid som virkestoff.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Bruk saks (1) til å åpne den barnesikrede blisterpakningen. Trekk foliene fra hverandre (2) og ta påflekkingsapplikatoren ut av pakningen (3).

Hold applikatoren i oppreist stilling (4), vri og trekk av lokket (5) og bruk motsatt ende av lokket til å bryte forseglingen (6).

Del pelsen på nakken ved basen av kraniet til huden er synlig (7). Plasser tuppen av applikatoren på huden og klem hardt flere ganger for å tømme innholdet direkte på huden (7). Påføring ved basen av kraniet vil minimere kattens evne til å slikke av produktet.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.
Oppbevar applikatoren i aluminiumblisterpakningen for å beskytte mot fuktighet.
Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og kartongen.
Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:
Flått og lopper må begynne å ta til seg næring fra verten for å kunne bli eksponert for tigolaner; derfor kan ikke overføring av parasittbårne sykdommer utelukkes.

Resistens hos parasitter mot enhver klasse antiparasittære midler, inkludert den faste kombinasjonen, kan utvikles etter hyppig, gjentatt bruk av antiparasittære midler av de klassene under spesielle omstendigheter. Bruk av dette veterinærpreparatet skal baseres på vurderingen av hvert individuelle

tilfelle og på lokal epidemiologisk informasjon vedrørende målartens nåværende følsomhet for å begrense muligheten for fremtidig seleksjon for resistens.

Sjamponering eller nedsenking av dyret i vann rett etter behandlingen kan redusere effekten av produktet. Behandlede dyr bør derfor ikke bades før oppløsningen har tørket.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Da det ikke foreligger tilgjengelige data, anbefales ikke behandling av kattunger yngre enn 10 uker, eller med en vekt på mindre enn 1 kg.

Dette veterinærpreparatet er til topikal bruk og skal ikke administreres på noen annen måte, f.eks. oralt.
Påføres kun på intakt hud. Påfør som beskrevet under «opplysninger om korrekt bruk» for å hindre at dyret slikker på og inntar veterinærpreparatet. Unngå at den behandlede katten eller andre katter i husstanden slikker på påføringsstedet mens det er vått. For tegn som observeres etter oralt inntak (f.eks. slikking), se avsnittet «bivirkninger».

Produktet kan irritere øynene. Hvis det oppstår utilsiktet øyekontakt, skyll øynene umiddelbart med rent vann. Ved øyeirritasjon, oppsøk veterinær.

Det er ingen erfaring med bruk av veterinærpreparatet hos syke og svekkede dyr, og derfor bør veterinærpreparatet kun brukes basert på en nytte/risiko-vurdering for disse dyrene.

Akutte tegn på lungebetennelse kan forekomme etter behandling som følge av den inflammatoriske vertsresponsen mot døden til *T. brevior* lungeorm, spesielt hos unge katter.

Veterinærpreparatet skal ikke administreres med intervaller som er kortere enn 8 uker. På grunn av produktets aktivitet mot lopper og flått i en periode på 3 måneder fra et klinisk synspunkt, er ikke bruken av produktet indikert med intervaller som er kortere enn tre måneder.

Ingen sikkerhetsdata for målarter utover 4 påfølgende behandlinger er tilgjengelig, og opphopning av tigolaner er sannsynlig. Gjentatte behandlinger bør begrenses til individuelle situasjoner i henhold til en nytte/risikovurdering gjort av veterinæren. Se avsnittet «Overdose».

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:
Veterinærpreparatet kan forårsake nevrologiske symptomer, og en forbigående økning av blodsukkernivået etter utilsiktet inntak.
Ikke røyk, spis eller drikk under påføring.
Vask hendene etter bruk.
Brukte applikatorer skal kastes umiddelbart og bør ikke etterlates tilgjengelig for barn.
Ved utilsiktet kontakt av applikatorens innhold til huden, vask øyeblikkelig med såpe og vann.
Veterinærpreparatet kan irritere øynene. Hvis veterinærpreparatet utilsiktet kommer i kontakt med øynene, skal det skylles grundig med rikelige mengder vann.
Hvis hud- eller øyeirritasjon vedvarer, eller ved utilsiktet inntak, spesielt av barn, søk straks legehjelp, og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Siden føtotoksiske effekter ble beskrevet hos laboratoriedyr etter eksponering for tigolaner og emodepsid, bør gravide kvinner, og kvinner som planlegger å bli gravide, bruke hansker for å unngå direkte kontakt med produktet.

Gravide kvinner bør unngå kontakt med påføringsstedet i løpet av de første 24 timene etter påføring av produktet, og til det behandlede området ikke lenger er merkbart. Hold barn vekk fra behandlede dyr i løpet av de første 24 timene etter påføring av produktet. Vær forsiktig så ikke barn får langvarig kontakt med behandlede katter før det behandlede området ikke lenger er merkbart. Det anbefales å gi dyrene behandling om kvelden. På den dagen dyrene får behandling, bør behandlede dyr ikke få sove i samme seng som sin eier. Dette gjelder spesielt for barn og gravide kvinner.

Veterinærpreparatet kan misfarge eller skade visse materialer, inkludert lær, stoffer, plast og ferdige overflater. La påføringsstedet tørke før du tillater kontakt med slike materialer.

Drektighet og diegiving:
Føtotoksiske effekter er beskrevet i laboratoriedyr etter eksponering for tigolaner og emodepsid. Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving hos katter er ikke klarlagt, og derfor anbefales ikke bruk hos disse dyrene.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Emodepsid er et substrat for P-glykoprotein. Samtidig behandling med andre stoffer som er P-glykoproteinsubstrater/hemmere (for eksempel ivermektin og andre antiparasittiske makrosykliske laktoner, erytromycin, prednisolon og cyklosporin) kan gi opphav til farmakokinetiske legemiddelinteraksjoner.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Etter administrasjon av 4 påfølgende behandlinger på opptil 5 ganger maksimal anbefalt dose hos kattunger eldre enn 10 uker og voksne katter, ble det observert en reduksjon i skjoldbruskkjertelvekt hos noen hanndyr. Hos voksne katter ble en forbigående økning i leverenzymer (AST, ALT), etterfulgt av multifokal stuvningslever i ett individ, observert i høydosegruppen (5x) og en økning i kolesterol i alle overdosegrupper (3x, 5x). Ingen systemiske kliniske tegn ble observert.
I den høye (5x) dosegruppen forekom tilfeller av lokale reaksjoner på påføringsstedet (alopesi, erytem, hyperplasi av epidermis og/eller inflammatorisk infiltrater).

Det er ingen kjente antidoter.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer, bør det holdes vekk fra vann og avløp.
Ubrukt veterinærpreparat eller rester og emballasje fra slike veterinærpreparater skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (http://www.ema.europa.eu/).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser: 1, 2, 10 eller 20 applikatorer. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Tigolaner tilhører den kjemiske klassen av bispyrazoler. Tigolaner fungerer som en potent hemmer av nevrotransmitterens gamma-aminosmørsyre (GABA)-reseptor. Tigolaner har en større funksjonell evne til å blokkere reseptorer hos insekter/midd enn hos pattedyr. Det er et midd- og insekticid, og er effektivt mot flått er (*Ixodes ricinus, I. holocyclus*), lopper (*Ctenocephalides felis*) og midd (*Notoedres cati, Otodectes cynotis)* hos katter.
Lopper på dyret før administrering blir drept innen 12 timer. Produktet er effektivt for nye infestasjoner av lopper innen 8 timer i 2 måneder etter produktadministrasjon, og innen 24 timer etter

det. Lopper og flåtter må festes til verten og begynne å mate for å bli eksponert for tigolaner. *Ixodes rinicus* flåtter som er på dyret før det får behandling med produktet, dør innen 24 timer. *Ixodes ricinus* flåtter som ny infestasjon, drepes innen 48 timer i 13 uker.

Emodepsid er en semi-syntetisk forbindelse som tilhører den kjemiske gruppen av depsipeptider. Den er aktiv mot alle stadier av rundormer (askarider og hakeormer). I dette produktet er emodepsid ansvarlig for effekten mot *Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme, Aelurostrongylus abstrusus* og *Troglostrongylus brevior.*
Den virker ved den nevromuskulære forbindelsen ved å stimulere presynaptiske reseptorer som tilhører sekretinreseptorfamilien, noe som resulterer i og parasittdød og -paralyse.

Praziquantel er et pyrazinoisokinolinderivat som er effektivt mot bendelormene *dipylidium caninum* og *taenia taeniaeformis.*
Praziquantel adsorberes raskt via overflaten på parasittene og virker primært ved å endre Ca^{++} permeabiliteten til parasittmembranene. Dette fører til alvorlig skade på parasittinngrep, kontraksjon og lammelse, forstyrrelse av metabolismen og til slutt til parasittens død.

[Les meg-informasjon som skal plasseres øverst på pakningsvedlegget]

Kjære katteeier,
Katten din har blitt foreskrevet Felpreva, et godkjent veterinærpreparat til katter. Dette pakningsvedlegget inneholder verdifull informasjon for påføring og bruk av Felpreva. Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget og følg instruksjonene.