

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Felpreva kožni nanos, raztopina za majhne mačke (1 - 2,5 kg)

Felpreva kožni nanos, raztopina za srednje velike mačke (> 2,5 - 5 kg)

Felpreva kožni nanos, raztopina za velike mačke (> 5 - 8 kg)

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovine:

Vsak aplikator kožnega nanosa dovaja:

Felpreva kožni nanos, raztopina	Volumen enote odmerka [ml]	Tigolaner [mg]	Emodepsid [mg]	Prazikvantel [mg]
za majhne 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 - 8 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
Butilhidroksianizol (E320)	2,63 mg/ml
Butilhidroksitoluen (E321)	1,10 mg/ml
Izopropiliden glicerol	
Mlečna kislina	

Bistra rumena do rdeča raztopina.

Med shranjevanjem lahko pride do spremembe barve. Ta pojav ne vpliva na kakovost zdravila.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za mačke z mešanimi parazitskimi okužbami/infestacijami ali pri katerih obstaja takšno tveganje. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je indicirano samo, kadar je potrebno sočasno ukrepanje proti ektoparazitom, cestodom in nematodom.

Ektoparaziti

- Za zdravljenje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides felis*) in klopi (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) pri mačkah, pri čemer zdravilo zagotavlja takojšnje delovanje s poginom zajedavca, in trajanjem delovanja 13 tednov.
- Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (FAD - flea allergy dermatitis)
- Za zdravljenje blagih do zmernih primerov garjavosti (*Notoedres cati*).

- Za zdravljenje infestacije z ušesimi garjami (*Otodectes cynotis*).

Gliste v prebavilih (nematodi)

Za zdravljenje okužb s/z:

- *Toxocara cati* (zrele odrasle, nezrele odrasle oblike, L4 in L3)
- *Toxascaris leonina* (zrele odrasle, nezrele odrasle oblike in L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (zrele odrasle, nezrele odrasle oblike in L4)

Pljučni črvi (nematodi)

Za zdravljenje okužb s/z:

- *Aelurostrongylus abstrusus* (odrasla oblika)
- *Troglostrongylus brevior* (odrasla oblika)

Trakulje (cestoda)

Za zdravljenje okužb s trakuljo:

- *Dipylidium caninum* (zrela odrasla in nezrela odrasla oblika)
- *Taenia taeniaeformis* (odrasla oblika)

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino(e) ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Ektoparaziti se morajo začeti hraniti na gostitelju, če jih želimo izpostaviti tigolanerju, zato ni mogoče izključiti tveganja za prenos vektorsko prenosljivih bolezni.

Pri pogosti uporabi antiparazitikov katerega koli razreda lahko v posebnih okoliščinah pride do odpornosti parazitov na katerega koli od omenjenih razredov antiparazitikov, vključenih v fiksno kombinacijo. Uporaba tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini mora temeljiti na oceni vsakega posameznega primera in na lokalnih epidemioloških podatkih o trenutni občutljivosti ciljnih organizmov, da se zmanjša verjetnost nastanka kasnejše selekcionirane rezistence.

Če živali umijete dlako s šamponom ali jo zmočite z vodo neposredno po zdravljenju, lahko to zmanjša učinkovitost zdravila. Zato zdravljenih živali ne smete kopati, dokler se raztopina ne posuši.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi pomanjkanja razpoložljivih podatkov se ne priporoča zdravljenja mladičev, mlajših od 10 tednov ali lažjih od 1 kg.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je namenjeno lokalni uporabi in se ga ne sme dajati drugače, npr. peroralno.

Zdravilo nanesite samo na nepoškodovano kožo. Nanesite, kot je opisano v poglavju 3.9, saj boste tako preprečili, da bi žival polizala in zaužila zdravilo. Zdravljena mačka ali druge mačke v gospodinjstvu ne smejo lizati mesta nanosa, dokler se to ne posuši. Za znake, ki so jih opazili po zaužitju (npr. lizanje), glejte poglavje 3.6.

Zdravilo lahko draži oči. Če pride do nenamernega stika z očmi, oči takoj sperite s čisto vodo. Če pride do draženja oči, se posvetujte z veterinarjem.

Izkušenj z uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri bolnih in izčrpanih živalih ni, zato je treba zdravilo za uporabo v veterinarski medicini uporabljati samo na podlagi ocene koristi in tveganja za te živali.

Po zdravljenju se lahko pojavijo akutni znaki pljučnice zaradi vnetnega odziva gostitelja na smrt pljučnih črvov *T. brevior*, še posebej pri mlajših mačkah.

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini se ne sme dajati v intervalih, krajših od 8 tednov. Ker zdravilo proti bolham in klopm deluje 3 mesece, s kliničnega vidika uporaba tega zdravila ni indicirana za intervale, ki so krajši od 3 mesecev.

Podatki o varnosti za ciljne živali, ki so prejele več kot 4 zaporedna zdravljenja, niso na voljo in kopičenje tigolanerja je verjetno. Ponovitev zdravljenja je treba omejiti na posamezne primere glede na razmerje med koristmi in tveganji, ki ga oceni pristojni veterinar. Glejte poglavji 3.10 in 4.3.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo za veterinarsko uporabo lahko povzroči nevrološke simptome in lahko začasno zviša raven glukoze v krvi po nenamernem zaužitju.

Med nanašanjem ne kadite, jejte ali pijte. Po uporabi si umijte roke.

Uporabljene aplikatorje je treba takoj odstraniti in jih ne smete pustiti v dosegu otrok.

V primeru nenamernega stika vsebine aplikatorja s kožo takoj izperite z milom in vodo.

Zdravilo lahko draži oči. Če zdravilo po nesreči pride v stik z očmi, ga je treba temeljito sprati z veliko vode.

Če kožni ali očesni simptomi vztrajajo ali v primeru nenamernega zaužitja, še posebej pri otrocih, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Ker so po izpostavljenosti tigolanerju in emodepsidu pri laboratorijskih živalih opisali fetotoksične učinke, morajo nosečnice in ženske, ki načrtujejo nosečnost, nositi rokavice, da se izognejo neposrednemu stiku z zdravilom.

Nosečnice se morajo izogniti stiku z mestom nanosa prvih 24 ur po nanosu zdravila in vse dokler zdravljenega mesta ni več mogoče opaziti. Otroci prvih 24 ur po nanosu zdravila ne smejo biti v stiku z zdravljenimi živalmi. Pazite, da otroci niso dlje časa v tesnem stiku z zdravljenimi mačkami, dokler zdravljenega mesta ni več mogoče opaziti. Priporoča se zdravljenje živali zvečer. Na dan zdravljenja živali ne smejo spati v isti postelji kot njihov lastnik, še zlasti ne z otroci in nosečnicami.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Drugi previdnostni ukrepi:

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko obarva ali poškoduje določene materiale, vključno z usnjem, tkaninami, plastiko in lakiranimi površinami. Mesto aplikacije naj se posuši, preden mačkam dovolite stik s takšnimi materiali.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Spremembe dlake (npr. zlepljanje dlake) ¹
Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	Reakcije na mestu dajanja (npr. srbenje, eritem, izpadanje dlak, vnetje) ²
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Motnje v delovanju prebavnega trakta (npr. prekomerno slinjenje, bruhanje) ^{2,3} Nevrološke motnje (npr. ataksija, tremor)

	Agitacija ⁴ , vokalizacija ⁴ Neješčost ⁴
--	--

¹ Kozmetični učinek, začasen, na mestu dajanja.

² Blago in prehodno.

³ Po lizanju mesta nanosa takoj po zdravljenju.

⁴ Po lizanju, v posameznih primerih.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Po izpostavljenosti tigolanerju in emodepsidu, so pri laboratorijskih živalih opisali fetotoksične učinke. Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri brejih ali doječih mačkah ni bila ugotovljena, zato uporaba pri teh živalih ni priporočljiva.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Emodepsid je substrat za P-glikoprotein. Sočasno zdravljenje z drugimi učinkovinami, ki so substrati/zaviralci P-glikoproteina (na primer ivermektin in drugi makrociklični laktoni z antiparazitičnim delovanjem, eritromicin, prednizolon in ciklosporin), lahko povzroči farmakokinetične interakcije z zdravili.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Nanos na kožo. Samo za zunanjo uporabo.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Odmerjanje

Priporočeni minimalni odmerki so 14,4 mg tigolanerja/kg telesne mase, 3 mg emodepsida/kg telesne mase, 12 mg prazikvantela/kg telesne mase, kar ustreza 0,148 ml zdravila/kg telesne mase.

Telesna masa mačke (kg)	Potrebna velikost aplikatorja: Felpreva kožni nanos, raztopina	Prostornina (ml)	Tigolaner (mg/kg telesne mase)	Emodepsid (mg/kg telesne mase)	Prazikvantel (mg/kg telesne mase)
1 - 2,5	za majhne 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	Uporabite ustrezno kombinacijo aplikatorjev				

Shema zdravljenja

Zdravljenje je indicirano samo, če so ektoparaziti, cestodi in nematodi ciljani hkrati. V odsotnosti mešanih okužb ali tveganja mešanih okužb je treba uporabiti ustrezne antiparazitike z ozkim spektrom.

Bolhe in klopi

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini deluje proti bolham in klopom 13 tednov.

Če je ponovno zdravljenje potrebno v 13 tednih po aplikaciji, je treba uporabiti ustrezno zdravilo z ozkim spektrom.

Garje

Za zdravljenje ušesnih garij (*Otodectes cynotis*) in garij (*Notoedres cati*) je treba dati en sam odmerek zdravila.

Uspeh zdravljenja in potrebo po ponovnem zdravljenju z ustreznim sredstvom proti zajedavcem z ozkim spektrom mora po 4 tednih določiti lečeči veterinar.

Zaradi individualnih primerov preživetja ušesnih garij in s tem tveganja za nov cikel razvoja pršic, mora uspešnost zdravljenja potrditi veterinar 1 mesec po zdravljenju.

Gastrointestinalni nematodi in trakulje

Za zdravljenje okužbe z glistami in trakuljami je treba dati enkratni odmerek zdravila. Potrebo po ponovnem zdravljenju in njegovo pogostnost določi veterinar, ki je predpisal zdravilo, pri čemer je treba upoštevati lokalno epidemiološko situacijo in življenjski slog mačke.

Če je ponovno zdravljenje potrebno v 3 mesecih po nanosu zdravila, je treba uporabiti ustrezno zdravilo z ozkim spektrom delovanja.

Pljučni črvi

Za odpravljanje pljučnih črvov *Aelurostrongylus abstrusus* in *Troglostrongylus brevior* se priporoča enkratno zdravljenje s tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, ki mu v razmaku dveh tednov sledi drugo zdravljenje z raztopino za kožni nanos za mačke, ki vsebuje 21,4 mg/ml emodepsida in 85,8 mg/ml prazikvantela, saj ni na voljo nobenega zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki bi kot učinkovino vsebovalo le emodepsid.

Način uporabe

S škarjami (1) odprite pretisni omot, varen za otroke. Razprite oba dela folije (2) in aplikator kožnega nanosa odstranite iz embalaže (3).



Držite aplikator v pokončnem položaju (4), zasukajte in snemite pokrovček (5) ter z nasprotnim koncem pokrovčka predrite tesnilo (6).



Razprite dlako na vratu mačke na zatilju, dokler ni vidna koža (7). Konico aplikatorja namestite na kožo in jo večkrat močno stisnite, da se vsebina neposredno sprosti na kožo (7). Če zdravilo nanesete na zatilje, obstaja manj možnosti, da bi mačka polizala zdravilo.



3.9 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po 4 zaporednih zdravljenjih z uporabo do 5-kratnega največjega priporočenega odmerka pri mladičih v starosti od 10 tednov in odraslih mačkah so pri nekaterih samcih opazili zmanjšanje mase ščitnice. Pri odraslih mačkah je bilo prehodno zvišanje jetrnih encimov (AST, ALT), skupaj z multifokalno kongestijo jeter pri eni živali, opaženo v skupini z visokim odmerkom (5x), zvišanje holesterola pa v vseh skupinah s prevelikim odmerjanjem (3x, 5x). Sistemskih kliničnih znakov niso opazili. V skupini z visokim (5x) odmerkom so se pojavile lokalne reakcije na mestu nanašanja (alopecija, eritem, hiperplazija epidermisa in/ali vnetni infiltrati).

Ni znanega protistrupa.

3.10 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.11 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATCvet: QP52AA51

4.2 Farmakodinamika

Tigolaner spada v kemični razred bispirazolov. Tigolaner deluje kot močan zaviralec receptorjev nevrottransmiterja gama-aminobutirične kisline (GABA). Tigolaner *in vitro* izkazuje močnejšo funkcionalno blokado receptorjev pri insektih in pršicah kot pri receptorjih sesalcev. Gre za akaricid in insekticid, ki je učinkovit proti klopm (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), bolham (*Ctenocephalides felis*) in garjam (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) pri mačkah.

Bolhe, ki so bile na živali že pred dajanjem zdravila, poginejo v 12 urah. Pri novi infestaciji z bolhami zdravilo začne učinkovati v roku 8 ur in učinkuje 2 meseca po uporabi zdravila ter v roku 24 ur po tem. Za izpostavljenost tigolanerju morajo biti bolhe in klopi prisotni na gostitelju in se začnejo na njem tudi hraniti. Klopi *Ixodes ricinus*, ki so že na živali pred dajanjem zdravila, poginejo v času 24 ur. V primeru nove infestacije klopi vrste *Ixodes ricinus* poginejo v 48 urah, trajanje delovanja je 13 tednov.

Emodepsid je polysintetična spojina, ki spada v kemijsko skupino depsi-peptidov. Deluje proti valjastim črvom (askaridi in kavljasti črvi) v vseh razvojnih stopnjah. V tem zdravilu emodepsid deluje na *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* in *Troglostrongylus brevior*.

Deluje živčno-mišičnem stiku tako, da draži presinaptične receptorje, ki spadajo v družino sekretinskih receptorjev, kar povzroči paralizo in pogin zajedavcev.

Prazikvantel je derivat pirazinoizokinolina, ki je učinkovit proti trakuljam *Dipylidium caninum* in *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantel se hitro adsorbira prek površine zajedavcev in deluje predvsem s spreminjanjem prepustnosti zajedavčeve membrane za kalcij. Posledica tega so hude poškodbe zajedavčeve povrhnjice, spazem in paraliza, prekinitev presnove in v zadnji fazi pogin zajedavca.

4.3 Farmakokinetika

Po enem samem topikalnem dajanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini mačkam so bile dosežene največje koncentracije tigolanerja v plazmi 1,35 mg/l 12 dni po dajanju zdravila. Koncentracije tigolanerja v plazmi so se znižale počasi, povprečna razpolovna doba pa znaša 24 dni. Emodepsid je dosegel največjo koncentracijo v plazmi, ki je znašala 0,044 mg/l, 1,5 dni po odmerjanju. Koncentracije emodepsida v plazmi so se znižale s povprečno razpolovno dobo 14,5 dni. Prazikvantel je že 5 ur po dajanju odmerka dosegel največjo koncentracijo v plazmi, 0,048 mg/l. Koncentracije prazikvantela v plazmi so se znižale s povprečno razpolovno dobo 10 dni. Pri vseh treh učinkovinah so opazili individualne razlike v koncentracijah v plazmi in razpolovnem času. Pri tigolanerju se je po večkratnem odmerjanju pokazalo znatno podaljšanje razpolovnega časa, kar je povzročilo kopičenje tigolanerja po 4 zaporednih zdravljenjih pri mačkah.

Tigolaner in emodepsid se slabo presnovita in se večinoma izločata v blatu. Manj pogosta pot izločanja je ledvični očišek. Prazikvantel se obsežno presnovi v jetrih in se v urinu ter v blatu enakomerno izloča le v sledeh.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Aplikator hranite v aluminijastem pretisnem omotu za zagotovitev zaščite pred vlago.

5.4 Vrsta ovojnine in vsebina

Bel polipropilenski aplikator s polipropilenskim pokrovčkom v aluminijastem pretisnem omotu.

Pretisni omoti v kartonasti škatli, ki vsebuje 1, 2, 10 ali 20 aplikatorjev (po 0,37 ml).

Pretisni omoti v kartonasti škatli, ki vsebuje 1, 2, 10 ali 20 aplikatorjev (po 0,47 ml).

Pretisni omoti v kartonasti škatli, ki vsebuje 1, 2, 10 ali 20 aplikatorjev (po 1,18 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker so lahko tigolaner, emodepsid in prazikvantel nevarni za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Vetoquinol S.A.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/21/277/001-012

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 11/11/2021

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI IZDELKA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v [zbirki podatkov Unije o zdravilih](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Felpreva kožni nanos, raztopina za majhne mačke (1 - 2,5 kg)

Felpreva kožni nanos, raztopina za srednje velike mačke (> 2,5 - 5 kg)

Felpreva kožni nanos, raztopina za velike mačke (> 5 - 8 kg)

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak aplikator kožnega nanosa dovaja:

36,22 mg tigolaner/7,53 mg emodepsid/30,12 mg prazikvantel

72,45 mg tigolaner/15,06 mg emodepsid/60,24 mg prazikvantel

115,52 mg tigolaner/24,01 mg emodepsid/96,05 mg prazikvantel

3. VELIKOST PAKIRANJA

0,37 ml

0,74 ml

1,18 ml

1 aplikator

2 aplikatorja

10 aplikatorjev

20 aplikatorjev

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke

1 - 2,5 kg

> 2,5 - 5 kg

> 5 - 8 kg

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Nanos na kožo.

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Aplikator hranite v aluminijastem pretisnem omotu za zagotovitev zaščite pred vlago.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Vetoquinol S.A.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA 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 aplikatorja)
EU/2/21/277/003 (36,22 mg + 7,53 mg + 30,12 mg, 10 aplikatorjev)
EU/2/21/277/004 (36,22 mg + 7,53 mg + 30,12 mg, 20 aplikatorjev)

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 aplikatorja)
EU/2/21/277/007 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 10 aplikatorjev)
EU/2/21/277/008 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 20 aplikatorjev)

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 aplikatorja)
EU/2/21/277/011 (115,52 mg + 24,01 mg + 96,05 mg, 10 aplikatorjev)
EU/2/21/277/012 (115,52 mg + 24,01 mg + 96,05 mg, 20 aplikatorjev)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Blister

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Felpreva 1 - 2,5 kg

Felpreva > 2,5 - 5 kg

Felpreva > 5 - 8 kg



2. KOLIČINA UČINKOVIN

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. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Vetoquinol logotip

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Aplikator kožnega nanosa

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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



2. KOLIČINA UČINKOVIN

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

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Vetoquinol logotip

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Felpreva kožni nanos, raztopina za majhne mačke (1 - 2,5 kg)

Felpreva kožni nanos, raztopina za srednje velike mačke (> 2,5 - 5 kg)

Felpreva kožni nanos, raztopina za velike mačke (> 5 - 8 kg)

2. Sestava

Vsak aplikator kožnega nanosa dovaja:

Felpreva kožni nanos, raztopina	Volumen enote odmerka [ml]	Tigolaner [mg]	Emodepsid [mg]	Prazikvantel [mg]
za majhne 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 - 8 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

Pomožne snovi:

Butilhidroksianizol (E320) 2,63 mg/ml

Butilhidroksitoluen (E321) 1,10 mg/ml

Bistra rumena do rdeča raztopina.

Med shranjevanjem lahko pride do spremembe barve. Ta pojav ne vpliva na kakovost zdravila.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke.

4. Indikacije

Za mačke z mešanimi parazitskimi okužbami/infestacijami ali pri katerih obstaja takšno tveganje. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je indicirano samo, kadar je potrebno sočasno ukrepanje proti ektoparazitom, cestodom in nematodom.

Ektoparaziti

- Za zdravljenje virusov bolhe (*Ctenocephalides felis*) in klopa (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) pri mačkah, pri čemer zdravilo zagotavlja takojšnjo in trajno uničenje za 13 tednov.
- Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja alergijskega dermatitisa zaradi bolh (FAD, flea allergy dermatitis).
- Za zdravljenje blagih do zmernih primerov garjavosti (ki jo povzroča *Notoedres cati*).
- Za zdravljenje ušesne garjavosti (*Otodectes cynotis*).

Gliste v prebavilih (nematodi)

Za zdravljenje okužb s/z:

- *Toxocara cati* (zrele odrasle, nezrele odrasle oblike, L4 in L3)
- *Toxascaris leonina* (zrele odrasle, nezrele odrasle oblike in L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (zrele odrasle, nezrele odrasle oblike in L4)

Pljučni črvi (nematodi)

Za zdravljenje okužb s/z:

- *Aelurostrongylus abstrusus* (odrasla oblika)
- *Troglostrongylus brevior* (odrasla oblika)

Trakulje (cestode)

Za zdravljenje okužb s trakuljo:

- *Dipylidium caninum* (zrela odrasla in nezrela odrasla oblika)
- *Taenia taeniaeformis* (odrasla oblika)

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Ektoparaziti se morajo začeti hraniti na gostitelju, če jih želimo izpostaviti tigolanerju, zato ni mogoče izključiti tveganja za prenos bolezni, ki se širijo s prenašalci.

Pri pogosti uporabi antiparazitikov katerega koli razreda lahko v posebnih okoliščinah pride do odpornosti parazitov na katerega koli od omenjenih razredov antiparazitikov, vključenih v fiksno kombinacijo. Uporaba tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini mora temeljiti na oceni vsakega posameznega primera in na lokalnih epidemioloških podatkih o trenutni občutljivosti ciljnih organizmov, da se zmanjša verjetnost nastanka kasnejše selekcionirane rezistence.

Če živali umijete dlako s šamponom ali jo zmočite z vodo neposredno po zdravljenju, lahko to zmanjša učinkovitost zdravila. Zato zdravljenih živali ne smete kopati, dokler se raztopina ne posuši.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi pomanjkanja razpoložljivih podatkov se ne priporoča zdravljenja mladičev, mlajših od 10 tednov ali lažjih od 1 kg.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je namenjeno lokalni uporabi in se ga ne sme dajati drugače, npr. peroralno.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini nanesite samo na nepoškodovano kožo. Nanesite, kot je opisano v poglavju »Nasvet o pravilni uporabi zdravila«, saj boste tako preprečili, da bi žival polizala in zaužila zdravilo za uporabo v veterinarski medicini. Zdravljena mačka ali druge mačke v gospodinjstvu ne smejo lizati mesta nanosa, dokler se to ne posuši. Za znake, ki so jih opazili po zaužitju v ustni votlini (npr. lizanje), glejte poglavje »Neželeni učinki«.

Zdravilo lahko draži oči. Če pride do nenamernega stika z očmi, oči takoj sperite s čisto vodo. Če pride do draženja oči, se posvetujte z veterinarjem.

Izkušenj z uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri bolnih in izčrpanih živalih ni, zato je treba zdravilo za uporabo v veterinarski medicini uporabljati samo na podlagi ocene koristi in tveganja za te živali.

Po zdravljenju se lahko pojavijo akutni znaki pljučnice zaradi vnetnega odziva gostitelja na smrt pljučnih črvov *T. brevior*, še posebej pri mlajših mačkah.

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini se ne sme dajati v intervalih, krajših od 8 tednov. Zaradi delovanja zdravila proti bolham in klopom v obdobju 3 mesecev s kliničnega vidika uporaba tega zdravila ni indicirana za intervale, ki so krajši od 3 mesecev.

Podatki o varnosti za ciljne živali, ki so bile prejele več kot 4 zaporedna zdravljenja, niso na voljo in kopičenje tigolanerja je verjetno. Ponovitev zdravljenja je treba omejiti na posamezne primere glede na razmerje med koristmi in tveganji, ki ga oceni pristojni veterinar. Glejte poglavje »Preveliko odmerjanje«.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči nevrološke simptome in lahko začasno zviša raven glukoze v krvi po nenamernem zaužitju.

Med nanašanjem ne kadite, jejte ali pijte. Po uporabi si umijte roke.

Uporabljene aplikatorje je treba takoj odstraniti in jih ne smete pustiti na dosegu otrok. V primeru naključnega stika vsebine aplikatorja s kožo takoj izperite z milom in vodo.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko draži oči. Če zdravilo za uporabo v veterinarski medicini po nesreči pride v stik z očmi, ga je treba temeljito sprati z veliko vode.

Če kožni ali očesni simptomi ne pojenjajo ali v primeru nenamernega zaužitja, še posebej pri otrocih, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Ker so po izpostavljenosti tigolanerju in emodepsidu pri laboratorijskih živalih opisali fetotoksične učinke, morajo nosečnice in ženske, ki nameravajo zanositi, nositi rokavice, da se izognejo neposrednemu stiku z zdravilom.

Nosečnice se morajo izogniti stiku z mestom nanosa v prvih 24 urah po nanosu zdravila, vse dokler zdravljenega mesta ni več mogoče opaziti. Otroci naj se v prvih 24 urah po nanosu zdravila ne zadržujejo pri zdravljenih živalih. Pazite, da otroci niso dlje časa v tesnem stiku z zdravljenimi mačkami, dokler zdravljenega mesta ni več mogoče opaziti. Priporoča se zdravljenje živali zvečer. Na dan zdravljenja živali ne smejo spati v isti postelji kot njihov lastnik, še zlasti ne z otroci in nosečnicami.

Drugi previdnostni ukrepi:

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko obarva ali poškoduje določene materiale, vključno z usnjem, tkaninami, plastiko in lakiranimi površinami. Mesto aplikacije naj se posuši, preden mačkam dovolite stik s takšnimi materiali.

Brejest in laktacija:

Po izpostavljenosti tigolanerju in emodepsidu so pri laboratorijskih živalih opisali fetotoksične učinke. Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri bregih ali doječih mačkah ni bila ugotovljena, zato uporaba pri teh živalih ni priporočljiva.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Emodepsid je substrat za P-glikoprotein. Sočasno zdravljenje z drugimi učinkovinami, ki so substrati/zaviralci P-glikoproteina (na primer ivermektin in drugi makrociklični laktoni z antiparazitskim delovanjem, eritromicin, prednizolon in ciklosporin), lahko povzroči farmakokinetične interakcije z zdravili.

Preveliko odmerjanje:

Po do 5-kratnem dajanju največjega priporočenega odmerka v 4 zaporednih zdravljenjih pri mladičih v starosti od 10 tednov in odraslih mačkah so pri nekaterih živalih moškega spola opazili zmanjšanje mase ščitnice. Pri odraslih mačkah je bilo prehodno zvišanje jetrnih encimov (AST, ALT), skupaj z multifokalno kongestijo jeter pri eni živali, opaženo v skupini z visokim odmerkom (5x), zvišanje holesterola pa v vseh skupinah s prevelikim odmerjanjem (3x, 5x). Sistemskih kliničnih znakov niso opazili.

V skupini z visokim (5x) odmerkom so se pojavile lokalne reakcije na mestu nanašanja (alopecija, eritem, hiperplazija pokožnice in/ali vnetni infiltrati).

Ni znanega protistrupa.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Spremembe dlake (npr. zlepljanje dlake) ¹
Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	Reakcije na mestu dajanja (npr. srbenje, eritem, izpadanje dlak, vnetje) ²
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Motnje v delovanju prebavnega trakta (npr. prekomerno slinjenje, bruhanje) ^{2,3} Nevrološke motnje (npr. nekoordiniranost, tremor) Agitacija ⁴ , vokalizacija ⁴ Neješčost ⁴

¹ Kozmetični učinek, začasen, na mestu dajanja.

² Blago in prehodno.

³ Po lizanju mesta nanosa takoj po zdravljenju.

⁴ Po lizanju, v posameznih primerih.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Nanos na kožo. Samo za zunanjo uporabo.

Odmerjanje

Priporočeni minimalni odmerki so 14,4 mg tigolanerja/kg telesne mase, 3 mg emodepsida/kg telesne mase, 12 mg prazikvantela/kg telesne mase, kar ustreza 0,148 ml zdravila/kg telesne mase.

Telesna masa mačke (kg)	Potrebna velikost aplikatorja: Felpreva kožni nanos, raztopina	Prostornina (ml)	Tigolaner (mg/kg telesne mase)	Emodepsid (mg/kg telesne mase)	Prazikvantel (mg/kg telesne mase)
1 - 2,5	za majhne 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	Uporabite ustrezno kombinacijo aplikatorjev				

Shema zdravljenja

Zdravljenje je indicirano samo, če so ektoparaziti, cestodi in nematodi ciljani hkrati. V odsotnosti mešanih okužb ali tveganja mešanih okužb je treba uporabiti ustrezne antiparazitike z ozkim spektrom.

Bolhe in klopi

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je proti bolham in klopom aktivno 13 tednov.

Če je ponovno zdravljenje potrebno v 13 tednih po aplikaciji, je treba uporabiti ustrezno zdravilo z ozkim spektrom.

Garje

Za zdravljenje ušesnih garij (*Otodectes cynotis*) in garij (*Notoedres cati*) je treba dati en sam odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Uspeh zdravljenja in potrebo po ponovnem zdravljenju z ustreznim sredstvom proti zajedavcem z ozkim spektrom mora po 4 tednih določiti lečeči veterinar.

Zaradi individualnih primerov preživetja ušesnih garij, kar povzroči tveganje za novi cikel razvoja pršic, mora uspešnost zdravljenja potrditi veterinar 1 mesec po zdravljenju.

Gastrointestinalni nematodi in trakulje

Za zdravljenje okužbe z glistami in trakuljami je treba dati enkratni odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Potrebo po ponovnem zdravljenju in njegovo pogostnost je treba oceniti v skladu z nasveti veterinarja, ki je predpisal zdravilo, pri čemer je treba upoštevati lokalno epidemiološko situacijo in življenjski slog mačke.

Če je ponovno zdravljenje potrebno v 3 mesecih po nanosu zdravila, je treba uporabiti ustrezno zdravilo z ozkim spektrom.

Pljučni črvi

Za odpravljanje pljučnih črvov *Aelurostrongylus abstrusus* in *Troglostrongylus brevior* se priporoča enkratno zdravljenje s tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, ki mu v razmaku dveh tednov sledi drugo zdravljenje z raztopino za kožni nanos za mačke, ki vsebuje 21,4 mg/ml emodepsida in 85,8 mg/ml prazikvantela, saj ni na voljo nobenega zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki bi kot učinkovino vsebovalo le emodepsid.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

S škarjami (1) odprite pretisni omot, varen za otroke. Razprite oba dela folije (2) in aplikator kožnega nanosa odstranite iz embalaže (3).



Držite aplikator v pokončnem položaju (4), zasukajte in snemite pokrovček (5) ter z nasprotnim koncem pokrovčka predrite tesnilo (6).



Razprite dlako na vratu mačke na zatilju, dokler ni vidna koža (7). Konico aplikatorja namestite na kožo in jo večkrat močno stisnite, da se vsebina neposredno sprosti na kožo (7). Če zdravilo nanesete na zatilje, tako obstaja manj možnosti, da bo mačka lahko polizala zdravilo.



10. Karenca

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Aplikator hranite v aluminijastem pretisnem omotu za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker so lahko tigolaner, emodepizid in prazikvantel nevarni za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je samo na recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/21/277/001-012

Bel polipropilenski aplikator s polipropilenskim pokrovčkom v aluminijastem pretisnem omotu.

Pretisni omoti v kartonasti škatli, ki vsebuje 1, 2, 10 ali 20 aplikatorjev (po 0,37 ml).

Pretisni omoti v kartonasti škatli, ki vsebuje 1, 2, 10 ali 20 aplikatorjev (po 0,47 ml).

Pretisni omoti v kartonasti škatli, ki vsebuje 1, 2, 10 ali 20 aplikatorjev (po 1,18 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v [zbirki podatkov Unije o zdravilih](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serije:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Malta

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

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

Ísland

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frakkland
Sími: +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
Aguilva
PT-2735-534 Aguilva-Cacém
Tel: +351 961 224 942

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
CZ 158 00 Praha 5
Tel: + 420 703 147 085

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. Druge informacije

Tigolaner spada v kemični razred bispirazolov. Tigolaner deluje kot močan zaviralec receptorjev nevrottransmiterja gama-aminobutirične kisline (GABA). Trigolaner *in vitro* izkazuje močnejšo funkcionalno blokado receptorjev pri insektih in pršicah kot pri receptorjih sesalcev. Gre za akaricid in insekticid, ki je učinkovit proti klopom (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), bolham (*Ctenocephalides felis*) in garjam (*Notodres cati*, *Otodectes cynotis*) pri mačkah.

Bolhe, ki so bile na živali že pred dajanjem zdravila, poginejo v 12 urah. Pri novi infestaciji z bolhami zdravilo začne učinkovati v roku 8 ur in učinkuje 2 meseca po uporabi zdravila ter v roku 24 ur po tem. Za izpostavljenost tigolanerju morajo biti bolhe in klopi prisotni na gostitelju in se začnejo na njem tudi hraniti. Klopi *Ixodes ricinus*, ki so že na živali pred dajanjem zdravila, poginejo v času 24 ur. V primeru nove infestacije klopi vrste *Ixodes ricinus* poginejo v 48 urah, trajanje delovanja je 13 tednov.

Emodepsid je polsintetična spojina, ki spada v kemijsko skupino depsi-peptidov. Deluje proti valjastim črvom (askaridi in kavljasti črvi) v vseh razvojnih stopnjah. V tem zdravilu emodepsid deluje na *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* in *Troglostrongylus brevior*.

Deluje na živčno-mišičnem stiku tako, da draži presinaptične receptorje, ki spadajo v družino sekretinskih receptorjev, kar povzroči paralizo in pogin zajedavcev.

Prazikvantel je derivat pirazinoizokinolina, ki je učinkovit proti trakuljam *Dipylidium caninum* in *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantel se hitro adsorbira prek površine zajedavcev in deluje predvsem s spreminjanjem prepustnosti zajedavčeve membrane za kalcij. Posledica tega so hude poškodbe zajedavčeve povrhnjice, spazem in paraliza, prekinitev presnove in v zadnji fazi pogin zajedavca.

[Informacije, ki morajo biti natisnjene na začetku navodila za uporabo.]

Spoštovani lastnik mačke,
vaši mački je bilo predpisano zdravilo Felpreva, odobreno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini za mačke. To navodilo vsebuje koristne informacije za nanos in uporabo zdravila Felpreva. Natančno preberite ta navodila in jih upoštevajte.