

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Felpreva paikallisvaleluliuos pienelle kissalle (1 - 2,5 kg)

Felpreva paikallisvaleluliuos keskikokoiselle kissalle (> 2,5 - 5 kg)

Felpreva paikallisvaleluliuos suurelle kissalle (> 5 - 8 kg)

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

Yksi paikallisvalelukaadin sisältää:

Felpreva-paikallisvaleluliuos	Yksikköannoksen tilavuus [ml]	Tigolaneeri [mg]	Emodepsidi [mg]	Pratsikvanteeli [mg]
pienelle kissalle (1 - 2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
keskikokoiselle kissalle (> 2,5 - 5 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
suurelle kissalle (> 5 - 8 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Butyylihydroksianisoli (E320)	2,63 mg/ml
Butyylihydroksitolueeni (E321)	1,10 mg/ml
Isopropyylideeniglyseroli	
Maitohappo	

Kirkas keltainen tai punainen liuos.

Väri voi muuttua säilytyksen aikana. Värin muutos ei vaikuta valmisteeseen laatuun.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlajit

Kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissoille, joilla on sekamuotoisia loisinfestaatioita/-infektioita tai riski saada niitä. Eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan silloin, kun hoito kohdennetaan samanaikaisesti ulkoloisiin, heisimatoihin ja sukkulamatoihin.

Ulkolaiset

- Kirppu- (*Ctenocephalides felis*) ja puutiaisinfestaatioiden (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) hoitoon kissoilla. Hoito tappaa loiset välittömästi ja teho säilyy 13 viikon ajan.
- Tätä eläinlääkettä voidaan käyttää osana hoitosuunnitelmaa kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin (FAD) hoidossa.

- Lievien tai kohtalaisten kissan syyhyhypunkkitartuntojen hoitoon (*Notoedres cati*).
- Korvapunkkitartunnan (*Otodectes cynotis*) hoitoon

Ruoansulatuskanavan sukkulamadot

Seuraavien loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon:

- *Toxocara cati* (kypsä aikuinen, epäkypsä aikuinen, L4 ja L3)
- *Toxascaris leonina* (kypsä aikuinen, epäkypsä aikuinen ja L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (kypsä aikuinen, epäkypsä aikuinen ja L4).

Keuhkomadot (sukkulamadot)

Seuraavien loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon:

- *Aelurostrongylus abstrusus* (aikuinen)
- *Troglostrongylus brevior* (aikuinen).

Heisimadot (Cestoda)

Heisimadon aiheuttamien infektioiden hoitoon:

- *Dipylidium caninum* (kypsä aikuinen ja epäkypsä aikuinen)
- *Taenia taeniaeformis* (aikuinen).

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ulkoloisten on aloitettava syöminen isännän iholla, jotta ne altistuvat tigolaneerille. Sen vuoksi vektorien levittämien tautien tartuntariskiä ei voida sulkea pois.

Loisresistenssi mille tahansa yhdistelmävalmisteen loislääkeluokalle voi kehittyä tietyissä olosuhteissa, jos kyseisten loislääkeluokkien lääkkeitä käytetään tiheään ja toistuvasti. Mahdollisen tulevan resistenssiselektion rajoittamiseksi tämän eläinlääkkeen käytön on perustuttava yksittäisten tapausten arviointiin ja paikallisiin, ajantasaisiin epidemiologisiin tietoihin kohde-eläinlajin sairastumisalttiudesta.

Eläimen peseminen shampoolla tai laittaminen veteen heti hoidon jälkeen voi heikentää valmisteen tehoa. Hoitoa saaneita eläimiä ei tämän vuoksi pidä kylvettää, ennen kuin liuos on kuivunut.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Alle 10 viikon ikäisten tai alle 1 kg:n painoisten kissanpentujen hoitoa ei suositella, koska asiasta ei ole tietoa saatavana.

Tämä eläinlääke on tarkoitettu ulkoiseen käyttöön, eikä sitä saa antaa millään muulla tavalla, esim. suun kautta.

Levitä vain ehjälle iholle. Käytä kohdassa 3.9 kuvatulla tavalla, jotta eläin ei nuole ja niele eläinlääkettä. Estä hoitoa saanutta kissaa ja muita taloudessa olevia kissoja nuolemasta antokohtaa, kun se on märkä. Nielemisen (esim. nuolemisen) jälkeen havaitut oireet, ks. kohta 3.6.

Valmiste voi ärsyttää silmiä. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät välittömästi puhtaalla vedellä. Jos silmä-ärsytystä esiintyy, käänny eläinlääkärin puoleen.

Eläinlääkkeen käytöstä sairaille ja huonokuntoisille eläimille ei ole kokemusta. Näin ollen eläinlääkettä on käytettävä näille eläimille vain hyöty-riski-arvion perusteella.

Keuhkokuumeeseen akuutteja oireita voi esiintyä hoidon jälkeen tulehduksellisen isäntävasteen seurauksena. Vaste syntyy reaktiona *T. brevior* -keuhkomatojen kuolemalle erityisesti nuorilla kissoilla.

Eläinlääkettä ei saa antaa alle 8 viikon välein. Koska valmiste kliinisestä näkökulmasta tarkastellen tehoa kirppuihin ja puutiaisiin kolmen kuukauden ajan, valmisteen käyttö alle kolmen kuukauden välein on vasta-aiheista.

Yli neljän peräkkäisen hoitokerran pituisesta hoidosta ei ole kohde-eläinten turvallisuustietoja, ja tigolaneerin kertyminen elimistöön on todennäköistä. Toistuvat hoidot tulee rajata rajoitettuihin yksityistapauksiin vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riski-arvion mukaisesti. Katso kohdat 3.10 ja 4.3.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääke saattaa aiheuttaa hermosto-oireita ja nostaa ohimenevästi veren glukoositasoa valmisteen vahingossa tapahtuneen nielemisen jälkeen.

Älä tupakoi, syö tai juo annon aikana. Pese kädet käytön jälkeen.

Käytetyt applikaattorit on hävitettävä välittömästi, eikä niitä saa jättää lasten näkyville tai ulottuville.

Jos applikaattorin sisältöä joutuu vahingossa kosketuksiin ihon kanssa, pese se välittömästi pois saippualla ja vedellä. Valmiste voi ärsyttää silmiä. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, ne on huuhdeltava perusteellisesti runsaalla vedellä.

Jos iho- tai silmäoireet jatkuvat tai jos vahingossa nielet valmistetta, etenkin jos lapset nielevät vahingossa valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Koska laboratorioeläimillä havaittiin fetotoksisia vaikutuksia emojen altistuttua tigolaneerille ja emodepsidille, raskaana olevien naisten ja naisten, jotka aikovat tulla raskaaksi, on käytettävä käsineitä, niin että suora kosketus valmisteeseen vältetään.

Raskaana olevien naisten on vältettävä antokohdan koskettamista ensimmäisten 24 tunnin aikana valmisteen annon jälkeen ja kunnes hoidettava alue ei enää ole havaittavissa. Pidä lapset poissa hoitoa saaneiden eläinten ulottuvilta ensimmäisten 24 tunnin ajan valmisteen annon jälkeen. On varottava, etteivät lapset pääse pitkittyneeseen intensiiviseen kosketukseen hoitoa saaneiden kissojen kanssa, ennen kuin hoidettava alue ei ole enää havaittavissa. On suositeltavaa antaa hoito eläimelle illalla. Hoitoa saaneiden eläinten ei pidä antaa antopäivänä nukkua samassa vuoteessa omistajan kanssa, eikä etenkin lasten ja raskaana olevien naisten kanssa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Muut varotoimet:

Eläinlääke voi värjätä tai vahingoittaa tiettyjä materiaaleja, kuten nahkaa, kankaita, muovia ja viimeisteltyjä pintoja. Anna antokohdan kuivua, ennen kuin annat sen joutua kosketukseen tällaisten materiaalien kanssa.

3.6 Haittatapahtumat

Kissa:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Karvoituksen muutokset (esim. karvojen väliaikainen pystyyn nouseminen) ¹
--	---

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Antokohdan reaktio (esim. raapiminen, punoitus, karvoituksen ohentuminen, tulehdus) ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ruoansulatuskanavan häiriöt (esim. voimakas syljeneritys, oksentelu) ^{2, 3} Neurologiset häiriöt (esim. ataksia, vapina) Levottomuus ⁴ , ääntely ⁴ Ruokahaluttomuus ⁴

¹ Väliaikainen kosmeettinen vaikutus antokohdassa.

² Lievä ja ohimenevä.

³ Kun kissa on nuollut antokohtaa välittömästi hoidon jälkeen.

⁴ Yksittäisissä tapauksissa sen jälkeen, kun kissa on nuollut antokohtaa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso yhteystiedot pakkausselosteesta.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Laboratorioeläimillä havaittiin fetotoksisia vaikutuksia niiden altistuttua tigolaneerille ja emodepsidille. Eläinlääkkeen turvallisuutta kissojen tiineyden tai laktaation aikana ei ole selvitetty, joten sen käyttöä näille eläimille ei suositella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Emodepsidi on P-glykoproteiinin substraatti. Samanaikainen hoito muiden P-glykoproteiinin substraattien/estäjien kanssa (esimerkiksi ivermektiini ja muut loislääkkeinä käytetyt makrosykliset laktonit, erytromysiini, prednisoloni ja syklosporiini) voi aiheuttaa farmakokineettisiä yhteisvaikutuksia.

3.9 Antoreitit ja annostus

Kertavaleluun paikallisesti. Vain ulkoiseen käyttöön.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Annostus

Suosittelut vähimmäisannokset ovat 14,4 mg tigolaneeria / painokilo, 3 mg emodepsidiä / painokilo, 12 mg pratsikvanteelia / painokilo, mikä vastaa 0,148 ml valmistetta / painokilo.

Kissan paino (kg)	Käytettävän kaatimen koko: Felpreva-paikallisvaleyhdistelmä	Yksikkötilavuus (ml)	Tigolaneeri (mg/painokilo)	Emodepsidi (mg/kg painokilo)	Pratsikvanteeli (mg/painokilo)
1 - 2,5	pienelle kissalle	0,37	14,5 - 36,2	3 - 7,5	12 - 30,1
2,6 - 5	keskikokoiselle kissalle	0,74	14,5 - 27,9	3 - 5,8	12 - 23,2
5,1 - 8	suurelle kissalle	1,18	14,4 - 22,7	3 - 4,7	12, - 18,8
> 8	Käytä sopivaa kaadinyhdistelmää				

Hoito-ohjelma

Hoito on aiheellinen vain silloin, kun se kohdentuu samanaikaisesti ulkoloisiin, heisimatoihin ja sukkulamatoihin. Jos sekamuotoisia infektoita tai sekamuotoisten infektioiden riskiä ei ole, on käytettävä sopivia kapeakirjoisia loislääkevalmisteita.

Kirput ja puutiaiset

Eläinlääke pysyy aktiivisena kirppuja ja puutiaisia vastaan 13 viikon ajan. Jos uusintahoido on tarpeen 13 viikon sisällä lääkkeen antamisesta, on käytettävä sopivaa kapeakirjoista valmistetta.

Punkit

Korvapunkkien (*Otodectes cynotis*) ja kissan syyhypunkkien (*Notoedres cati*) hoitoon on annettava kerta-annos eläinlääkettä.

Hoitavan eläinlääkärin on arvioitava hoidon onnistuminen ja sopivalla kapeakirjoisella loislääkkeellä toteutettavan uusintahoidon tarve 4 viikon kuluttua.

Eläinlääkärin on varmistettava hoidon onnistuminen kuukauden kuluttua hoidosta yksittäisten eloonjääneiden korvapunkkien ja siten uuden otokarioosisyklin riskin vuoksi.

Ruoansulatuskanavan sukkulamadot ja heisimadot

Sukkulamatojen ja heisimatojen hoitoon on annettava yksi annos eläinlääkettä. Uusintahoidon tarpeen ja toistumistiheyden osalta noudatetaan lääkettä määräävän eläinlääkärin neuvoja ottaen huomioon paikallinen epidemiologinen tilanne sekä kissan elintavat.

Jos uusintahoido on tarpeen 3 kuukauden sisällä lääkkeen antamisesta, siihen on käytettävä sopivaa kapeakirjoista valmistetta.

Keuhkomadot

Keuhkomatojen *Aelurostrongylus abstrusus* ja *Troglostrongylus brevior* hoitoon suositellaan yhtä hoitoa eläinlääkkeellä, jota seuraa toinen hoito kahden viikon kuluttua kissoille tarkoitettulla paikallisvaeluliuksella, joka sisältää 21,4 mg/ml emodepsidiä ja 85,8 mg/ml pratsikvanteelia. Tämä johtuu siitä, että ei ole olemassa eläinlääkettä, joka sisältäisi ainoastaan emodepsidiä vaikuttavana aineena.

Antotapa

Avaa lapsiturvallinen läpipainopakkaus saksilla (1). Revi foliot (2) pois ja poista paikallisvaelukaadin pakkauksesta (3).



Pidä kaadinta pystyasennossa (4), kierrä ja vedä korkki irti (5) ja riko tiiviste korkin vastakkaisen puolen avulla (6).



Levitä kissan niskakarvoja erilleen kallonpohjan kohdalla, kunnes iho on näkyvässä (7). Aseta kaatimen kärki iholle ja purista lujasti useita kertoja, niin että sisältö tyhjenee suoraan iholle (7). Kallonpohjan kohdalle levittäminen vähentää kissan mahdollisuuksia nuolla valmiste pois.



3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kun vähintään 10 viikon ikäisille kissanpennuille ja aikuisille kissoille annettiin neljässä peräkkäisessä hoidossa annos, joka oli enintään viisinkertainen suositeltuun enimmäisannokseen nähden, kilpirauhasen painon havaittiin laskeneen joillakin uroskissoilla. Aikuisilla kissoilla havaittiin ohimenevää maksaentsyymien (ASAT, ALAT) nousua sekä yhdessä yksilössä multifokaalista maksakongestiota korkean annoksen ryhmässä (5x) ja kolesterolin nousua kaikissa yliannostusryhmissä (3x, 5x). Systeemisiä kliinisiä oireita ei havaittu. Suuren (5x) annoksen ryhmässä esiintyi paikallisreaktioita antokohdassa (alopesia, eryteema, orvaskeden hyperplasia ja/tai tulehduksellisia infiltraatteja).

Valmisteelle ei ole tunnettua vastalääkettä.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP52AA51

4.2 Farmakodynamiikka

Tigolaneeri kuuluu bispyratsolien kemialliseen luokkaan. Tigolaneeri toimii neurotransmitteri gamma-aminobutyrylihapon (GABA) reseptorin tehokkaana estäjänä. Tigolaneeri salpaa hyönteisten ja punkkien reseptorien toimintaa voimakkaammin kuin nisäkkäiden reseptorien toimintaa *in vitro* -tutkimustietojen mukaan. Se on akarisidi ja hyönteismyrkky, joka tehoaa kissojen puutiaisiin (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), kirppuihin (*Ctenocephalides felis*) ja punkkeihin (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*).

Eläimessä ennen valmisteen antamista olleet kirput kuolevat 12 tunnin kuluessa. Uusien infektiivien kirppujen osalta teho alkaa 8 tunnin sisällä valmisteen annosta kahden kuukauden ajan ja tämän jälkeen 24 tunnin sisällä valmisteen antamisesta. Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä isäntään ja aloittaa syöminen, jotta ne altistuisivat tigolaneerille. Eläimessä ennen valmisteen antamista olleet *Ixodes ricinus* -puutiaiset kuolevat 24 tunnin kuluessa. Vastainfestoivat *Ixodes ricinus* -puutiaiset kuolevat 48 tunnin kuluessa 13 viikon ajan.

Emodepsidi on puolisynteettinen yhdiste, joka kuuluu depsi-peptidien kemialliseen ryhmään. Se on aktiivinen kaikkia sukkulamatojen vaiheita vastaan (suolinkaiset ja koukkumadot). Tässä valmisteessa emodepsidi vastaa tehosta seuraavia loisia vastaan: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* ja *Troglostrongylus brevior*. Se vaikuttaa hermo-lihasliitoksessa stimuloimalla sekretiinireseptoriperheeseen kuuluvia presynaptisia reseptoreita, mikä johtaa paralyysiin ja loisten kuolemaan.

Pratsikvanteeli on pyratsinoisokinoliinin johdannainen, joka on tehokas heisimatoja *Dipylidium caninum* ja *Taenia taeniaeformis* vastaan.

Pratsikvanteeli adsorboituu nopeasti loisten pinnan kautta ja vaikuttaa ensisijaisesti muuttamalla loismembraanien Ca⁺⁺-läpäisevyyttä. Tämä aiheuttaa voimakkaita vaurioita loisen kuoreen, supistumista ja paralyysia, aineenvaihdunnan häiriintymisen ja johtaa lopulta loisen kuolemaan.

4.3 Farmakokinetiikka

Kun eläinlääkettä oli annettu kerran paikallisesti kissoille, tigolaneerin enimmäispitoisuus plasmassa, 1,35 mg/l, saavutettiin 12 vuorokautta annostelun jälkeen. Tigolaneerin pitoisuudet plasmassa laskivat hitaasti, ja keskimääräinen puoliintumisaika oli 24 vuorokautta. Emodepsidi saavutti plasman enimmäispitoisuuden 0,044 mg/l 1,5 vuorokautta annostelun jälkeen. Emodepsidin pitoisuudet plasmassa laskivat siten, että keskimääräinen puoliintumisaika oli 14,5 vuorokautta.

Pratsikvanteelin enimmäispitoisuus plasmassa, 0,048 mg/l, saavutettiin jo 5 tuntia annostelun jälkeen. Pratsikvanteelin pitoisuudet plasmassa laskivat siten, että keskimääräinen puoliintumisaika oli 10 vuorokautta. Kaikissa kolmessa aineessa havaittiin plasmapitoisuuksien ja puoliintumisajan yksilöllistä vaihtelua. Tigolaneerille havaittiin merkittävä puoliintumisajan kasvu toistuvan annostelun jälkeen. Tämä johtui tigolaneerin kertymisestä kissoihin neljän peräkkäisen hoidon jälkeen.

Tigolaneeri ja emodepsidi metaboloituvat huonosti ja erittyvät pääasiassa ulosteisiin. Munuaispuhdistuma on vähäinen eliminaatioreitti. Pratsikvanteeli metaboloituu merkittävästi maksassa ja ainoastaan vähäisiä määriä yhdistettä erittyy, yhtäläisinä määrinä virtsassa ja ulosteissa.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Pidä paikallisvaelukaadin alumiiniläpipainopakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiiniläpipainopakkaukseen pakattu valkoinen polypropeenista valmistettu paikallisvaelukaadin, jossa on polypropeenikorkki.

Läpipainopakkaukset pahvipakkauksessa, joka sisältää 1, 2, 10 tai 20 kaadinta (0,37 ml kussakin).
Läpipainopakkaukset pahvipakkauksessa, joka sisältää 1, 2, 10 tai 20 kaadinta (0,74 ml kussakin).
Läpipainopakkaukset pahvipakkauksessa, joka sisältää 1, 2, 10 tai 20 kaadinta (1,18 ml kussakin).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä tigolaneeri, emodepsidi ja pratsikvanteeli saattavat vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vetoquinol S.A.

7. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/21/277/001-012

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 11/11/2021.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvipakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Felpreva paikallisvaeluliuos pienelle kissalle (1 - 2,5 kg)

Felpreva paikallisvaeluliuos keskikokoiselle kissalle (> 2,5 - 5 kg)

Felpreva paikallisvaeluliuos suurelle kissalle (>5 - 8 kg)

2. VAIKUTTAVAT AINEET

Yksi paikallisvaelukaadin sisältää:

36,22 mg tigolaneeria / 7,53 mg emodepsidiä / 30,12 mg pratsikvanteelia

72,45 mg tigolaneeria / 15,06 mg emodepsidiä / 60,24 mg pratsikvanteelia

115,52 mg tigolaneeria / 24,01 mg emodepsidiä / 96,05 mg pratsikvanteelia

3. PAKKAUSKOKO

0,37 ml

0,74 ml

1,18 ml

1 kaadin

2 kaadinta

10 kaadinta

20 kaadinta

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa

1 - 2,5 kg

> 2,5 - 5 kg

> 5 - 8 kg

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Kertavaleluun paikallisesti

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Pidä kaadin alumiiniläpipainopakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vetoquinol S.A.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

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. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Vetoquinol logo

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Paikallisvaelukaadin

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Felpreva 1 - 2,5 kg

Felpreva > 2,5 - 5 kg

Felpreva > 5 - 8 kg



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

0,37 ml

0,74 ml

1,18 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Vetoquinol logo

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Felpreva paikallisvaeluliuos pienelle kissalle (1 - 2,5 kg)

Felpreva paikallisvaeluliuos keskikokoiselle kissalle (> 2,5 - 5 kg)

Felpreva paikallisvaeluliuos suurelle kissalle (> 5 - 8 kg)

2. Koostumus

Yksi paikallisvaelukaadin sisältää:

Felpreva paikallisvaeluliuos	Yksikkö-annoksen tilavuus [ml]	Tigolaneeri [mg]	Emodepsidi [mg]	Pratsikvanteeli [mg]
pienelle kissalle (1 - 2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
keskikokoiselle kissalle (> 2,5 - 5 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
suurelle kissalle (> 5 - 8 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

Apuaineet:

Butyylihydroksianisoli (E320) 2,63 mg/ml

Butyylihydroksitolueeni (E321) 1,10 mg/ml

Kirkas keltainen tai punainen liuos.

Väri voi muuttua säilytyksen aikana. Tämä ilmiö ei vaikuta valmisteen laatuun.

3. Kohde-eläinlaji

Kissa.

4. Käyttöaiheet

Kissoille, joilla on sekamuotoisia loistartuntoja tai riski saada niitä. Eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan silloin, kun hoito kohdennetaan samanaikaisesti ulkoloisiin, heisimatoihin ja sukkulamatoihin.

Ulkoloiset

- Kirppu- (*Ctenocephalides felis*) ja puutiaistartuntojen (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) hoitoon kissoilla. Hoito tappaa loiset välittömästi, ja teho säilyy 13 viikon ajan.
- Tätä eläinlääkettä voidaan käyttää hoitostrategian osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin (FAD) hoidossa.
- Lievien tai kohtalaisten kissan syyhypunkkitartuntojen hoitoon (*Notoedres cati* aiheuttamat).
- Korvapunkkitartunnan (*Otodectes cynotis*) hoitoon.

Ruoansulatuskanavan sukkulamadot

Seuraavien loisten aiheuttamien tartuntojen hoitoon:

- *Toxocara cati* (kypsä aikuinen, epäkypsä aikuinen, L4 ja L3)

- *Toxascaris leonina* (kypsä aikuinen, epäkypsä aikuinen ja L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (kypsä aikuinen, epäkypsä aikuinen ja L4).

Keuhkomadot (sukkulamadot)

Seuraavien loisten aiheuttamien tartuntojen hoitoon:

- *Aelurostrongylus abstrusus* (aikuinen)
- *Troglostrongylus brevior* (aikuinen).

Heisimadot

Heisimadon aiheuttamien tartuntojen hoitoon:

- *Dipylidium caninum* (kypsä aikuinen ja epäkypsä aikuinen)
- *Taenia taeniaeformis* (aikuinen).

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Ulkoloisten on aloitettava syöminen isännän iholla, jotta ne altistuvat tigolaneerille. Sen vuoksi vektorien levittämien tautien tartuntariskiä ei voida sulkea pois.

Loisresistenssi mille tahansa yhdistelmävalmisteen loislääkeluokalle voi kehittyä tietyissä olosuhteissa, jos kyseisten loislääkeluokkien lääkkeitä käytetään tiheään ja toistuvasti. Mahdollisen tulevan resistenssivalinnan rajoittamiseksi tämän eläinlääkkeen käytön on perustuttava yksittäisten tapauksen arviointiin ja paikallisiin, ajantasaisiin epidemiologisiin tietoihin kohde-eläinlajin sairastumisalttiudesta.

Eläimen peseminen shampoolla tai laittaminen veteen heti hoidon jälkeen voi heikentää valmisteen tehoa. Hoitoa saaneita eläimiä ei tämän vuoksi pidä kylvettää, ennen kuin liuos on kuivunut.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Alle 10 viikon ikäisten tai alle 1 kg:n painoisten kissanpentujen hoitoa ei suositella, koska asiasta ei ole tietoa saatavana.

Tämä eläinlääke on tarkoitettu ulkoiseen käyttöön, eikä sitä saa antaa millään muulla tavalla, esim. suun kautta.

Levitä vain ehjälle iholle. Käytä kohdassa ”Annostusohjeet” kuvatulla tavalla, jotta eläin ei nuole ja niele eläinlääkettä. Estä hoitoa saanutta kissaa ja muita taloudessa olevia kissoja nuolemasta antokohtaa, kun se on märkä. Nielemisen (esim. nuolemisen) jälkeen havaitut oireet, ks. kohta ”Haittatapahtumat”.

Valmiste voi ärsyttää silmiä. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät välittömästi puhtaalla vedellä. Jos silmä-ärsytystä esiintyy, käänny eläinlääkärin puoleen.

Eläinlääkkeen käytöstä sairaille ja huonokuntoisille eläimille ei ole kokemusta. Näin ollen eläinlääkettä on käytettävä näille eläimille vain hyöty-riski-arvion perusteella.

Keuhkokuumeeseen akuutteja oireita voi esiintyä hoidon jälkeen tulehduksellisen isäntävasteen seurauksena. Vaste syntyy reaktiona *T. brevior* -keuhkomatojen kuolemalle erityisesti nuorilla kissoilla.

Eläinlääkettä ei saa antaa alle 8 viikon välein. Koska valmiste kliinisestä näkökulmasta tarkastellen tehoa kirppuihin ja puutiaisiin kolmen kuukauden ajan, valmisteen käyttö alle kolmen kuukauden välein on vasta-aiheista.

Yli neljän peräkkäisen hoitokerran pituisesta hoidosta ei ole kohde-eläinten turvallisuustietoja, ja tigolaneerin kertyminen elimistöön on todennäköistä. Toistuvat hoidot tulee rajata rajoitettuihin yksityistapauksiin vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riski-arvion mukaisesti. Katso kohta ”Yliannostus”.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmiste saattaa aiheuttaa hermosto-oireita ja nostaa ohimenevästi veren glukoositasoa valmisteen vahingossa tapahtuneen nielemisen jälkeen.

Älä tupakoi, syö tai juo annon aikana. Pese kädet käytön jälkeen.

Käytetyt kaatimet on hävitettävä välittömästi, eikä niitä saa jättää lasten näkyville tai ulottuville.

Jos kaatimen sisältöä joutuu vahingossa kosketuksiin ihon kanssa, pese välittömästi pois saippualla ja vedellä.

Valmiste voi ärsyttää silmiä. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, ne on huuhdeltava perusteellisesti runsaalla vedellä.

Jos iho- tai silmäoireet jatkuvat tai jos vahingossa nielet valmistetta, etenkin jos lapset nielevät vahingossa valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Koska laboratorioeläimillä havaittiin sikiölle haitallisia vaikutuksia emojen altistuttua tigolaneerille ja emodepsidille, raskaana olevien naisten ja naisten, jotka aikovat tulla raskaaksi, on käytettävä käsineitä, niin että suora kosketus valmisteeseen vältetään.

Raskaana olevien naisten on vältettävä antokohdan koskettamista ensimmäisten 24 tunnin aikana valmisteen annon jälkeen ja kunnes hoidettava alue ei enää ole havaittavissa. Pidä lapset poissa hoitoa saaneiden eläinten ulottuvilta ensimmäisten 24 tunnin ajan valmisteen annon jälkeen. On varottava, etteivät lapset pääse pitkittyneeseen intensiiviseen kosketukseen hoitoa saaneiden kissojen kanssa, ennen kuin hoidettava alue ei ole enää havaittavissa. On suositeltavaa antaa hoito eläimelle illalla. Hoitoa saaneiden eläinten ei pidä antaa antopäivänä nukkua samassa vuoteessa omistajan kanssa, eikä etenkin lasten ja raskaana olevien naisten kanssa.

Muut varotoimet:

Eläinlääke voi värjätä tai vahingoittaa tiettyjä materiaaleja, kuten nahkaa, kankaita, muovia ja viimeistelyjä pintoja. Anna antokohdan kuivua, ennen kuin annat sen joutua kosketukseen tällaisten materiaalien kanssa.

Tiineys ja laktaatio:

Laboratorioeläimillä havaittiin sikiölle haitallisia vaikutuksia niiden altistuttua tigolaneerille ja emodepsidille. Eläinlääkkeen turvallisuutta kissojen tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty, joten sen käyttöä näille eläimille ei suositella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Emodepsidi on P-glykoproteiinin substraatti. Samanaikainen hoito muiden P-glykoproteiinin substraattien/estäjien kanssa (esimerkiksi ivermektiini ja muut loislääkkeinä käytetyt makrosykliset laktonit, erytromysiini, prednisoloni ja syklosporiini) voi aiheuttaa farmakokineettisiä yhteisvaikutuksia.

Yliannostus:

Kun vähintään 10 viikon ikäisille kissanpennuille ja aikuisille kissoille annettiin neljässä peräkkäisessä hoidossa annos, joka oli enintään viisinkertainen suositeltuun enimmäisannokseen nähden, kilpirauhasen painon havaittiin laskeneen joillakin uroskissoilla. Aikuisilla kissoilla havaittiin ohimenevää maksaentsyymien (ASAT, ALAT) nousua sekä yhdellä yksilöllä multifokaalista maksakongestiota korkean annoksen ryhmässä (5x) ja kolesterolin nousua kaikissa yliannostusryhmissä (3x, 5x). Systeemisiä klinisiä oireita ei havaittu. Suuren (5x) annoksen ryhmässä esiintyi paikallisreaktioita antokohdassa (karvanlähtöä, punoitusta, orvaskeden liikkakasvua ja/tai tulehduksellisia infiltraatteja).

Valmisteele ei ole tunnettua vastalääkettä.

7. Haittatapahtumat

Kissa:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Karvoituksen muutokset (esim. karvojen väliaikainen pystyyn nouseminen) ¹
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Antokohdan reaktio (esim. raapiminen, punoitus, karvoituksen ohentuminen, tulehdus) ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ruoansulatuskanavan häiriöt (esim. voimakas syljeneritys, oksentelu) ^{2, 3} Hermoston häiriöt (esim. liikkeiden hapanisuus, vapina) Levottomuus ⁴ , ääntely ⁴ Ruokahaluttomuus ⁴

¹ Väliaikainen kosmeettinen vaikutus antokohdassa.

² Lievä ja ohimenevä.

³ Kun kissa on nuollut antokohtaa välittömästi hoidon jälkeen.

⁴ Yksittäisissä tapauksissa sen jälkeen, kun kissa on nuollut antokohtaa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: **{kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}**.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Kertavaleluun paikallisesti. Vain ulkoiseen käyttöön.

Annostus

Suosittelut vähimmäisannokset ovat 14,4 mg tigolaneeria / painokilo, 3 mg emodepsidiä / painokilo, 12 mg pratsikvanteelia / painokilo, mikä vastaa 0,148 ml eläinlääkettä / painokilo.

Kissan paino (kg)	Käytettävän kaatimen koko: Felpreva-paikallisvalemiliuos	Yksikkö-annoksen tilavuus (ml)	Tigolaneeri (mg/painokilo)	Emodepsidi (mg/painokilo)	Pratsikvanteeli (mg/painokilo)
1 - 2,5	pienelle kissalle	0,37	14,5 - 6,2	3 - 7,5	12 - 30,1

2,6 - 5	keskikokoiselle kissalle	0,74	14,5 - 27,9	3 - 5,8	12 - 23,2
5,1 - 8	suurelle kissalle	1,18	14,4 - 22,7	3 - 4,7	12 - 18,8
> 8	Käytä sopivaa kaadinyhdistelmää				

Hoito-ohjelma

Hoito on aiheellinen vain silloin, kun se kohdentuu samanaikaisesti ulkoloisiin, heisimatoihin ja sukkulamatoihin. Jos sekamuotoisia tartuntoja tai sekamuotoisten tartuntojen riskiä ei ole, on käytettävä sopivia kapeakirjoisia loislääkevalmisteita.

Kirput ja puutiaiset

Eläinlääke pysyy aktiivisena kirppuja ja puutiaisia vastaan 13 viikon ajan. Jos uusintahoidon tarpeen 13 viikon sisällä lääkkeen antamisen jälkeen, siihen on käytettävä sopivaa kapeakirjoista valmistettua.

Punkit

Korvapunkkien (*Otodectes cynotis*) ja kissan syyhypunkkien (*Notoedres cati*) hoitoon on annettava kerta-annos eläinlääkettä.

Hoitavan eläinlääkärin on arvioitava hoidon onnistuminen ja sopivalla kapeakirjoisella loislääkkeellä toteutettavan uusintahoidon tarve 4 viikon kuluttua.

Eläinlääkärin on varmistettava hoidon onnistuminen kuukauden kuluttua hoidosta yksittäisten eloonjääneiden korvapunkkien ja siten uuden korvapunkkisyklin riskin vuoksi.

Ruoansulatuskanavan sukkulamadot ja heisimadot

Sukkulamatojen ja heisimatojen hoitoon on annettava yksi annos eläinlääkettä. Uusintahoidon tarpeen ja toistumistiheyden osalta noudatetaan lääkettä määräävän eläinlääkärin neuvoja ottaen huomioon paikallinen epidemiologinen tilanne sekä kissan elintavat.

Jos uusintahoidon tarpeen 3 kuukauden sisällä lääkkeen antamisesta, siihen on käytettävä sopivaa kapeakirjoista valmistettua.

Keuhkomadot

Keuhkomatojen *Aelurostrongylus abstrusus* ja *Troglostrongylus brevior* hoitoon suositellaan yhtä hoitoa eläinlääkkeellä, jota seuraa toinen hoito kahden viikon kuluttua kissoille tarkoitettulla paikallisvalebalelukaadilla, joka sisältää 21,4 mg/ml emodepsidiä ja 85,8 mg/ml pratsikvanteelia. Tämä johtuu siitä, että ei ole olemassa eläinlääkettä, joka sisältäisi ainoastaan emodepsidiä vaikuttavana aineena.

9. Annostusohjeet

Avaa lapsiturvallinen läpipainopakkaus saksilla (1). Revi foliot (2) pois ja poista paikallisvalebalelukaadin pakkauksesta (3).



Pidä kaadinta pystyasennossa (4), kierrä ja vedä korkki irti (5) ja riko tiiviste korkin vastakkaisen puolen avulla (6).



Levitä kissan niskakarvoja erilleen kallonpohjan kohdalla, kunnes iho on näkyvissä (7). Aseta kaatimen kärki iholle ja purista lujasti useita kertoja, niin että sisältö tyhjenee suoraan iholle (7). Kallonpohjan alueelle levittäminen vähentää kissan mahdollisuuksia nuolla valmiste pois.



10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Pidä kaadin alumiiniläpipainopakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja pahvipakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä tigolaneeri, emodepsidi ja pratsikvanteeli saattavat vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/21/277/001-012

Alumiiniläpipainopakkaukseen pakattu valkoinen polypropeenista valmistettu paikallisvalelukaadin, jossa on polypropeenikorkki.

Läpipainopakkaukset pahvipakkauksessa, joka sisältää 1, 2, 10 tai 20 kaadinta (0,37 ml kussakin).

Läpipainopakkaukset pahvipakkauksessa, joka sisältää 1, 2, 10 tai 20 kaadinta (0,74 ml kussakin).

Läpipainopakkaukset pahvipakkauksessa, joka sisältää 1, 2, 10 tai 20 kaadinta (1,18 ml kussakin).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

Equidan Vetline
Baggeskærvej 56
DK - 7400 Herning
Tlf: +45 96 81 40 00

Deutschland

Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
DE-85737 Ismaning
Tel: +49 89 999 79 74 0

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa
ES-28108 Madrid
Tel: +34 914 90 37 92

France

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

Hrvatska

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
NL-4801 LE Breda
Tel: +31 10 498 00 79

Norge

VetPharma A/S
Ravnsborgveien 31
N-1395 Hvalstad
Tlf: +47 66 98 60 40

Österreich

Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
A-1040 Wien
Tel: +43 1 416 39 10

Polska

Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o
Kosynierów Gdyńskich
PL - 13-14 Gorzów Wielkopolski
Tel.: +48 95 728 55 00

Portugal

Vetoquinol Unipessoal Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Aqualva
PT-2735-534 Aqualva-Cacém
Tel: +351 961 224 942

România

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Lisätietoja

Tigolaneeri kuuluu bispysatolien kemialliseen luokkaan. Tigolaneeri toimii neurotransmitteri gamma-aminobutyrylihapon (GABA) reseptorin tehokkaana estäjänä. Tigolaneeri salpaa hyönteisten ja punkkien reseptorien toimintaa voimakkaammin kuin nisäkkäiden reseptorien toimintaa. Se on akarisidi ja hyönteismyrkky, joka tehoaa kissojen puutiaisiin (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), kirppuihin (*Ctenocephalides felis*) ja punkkeihin (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*).

Eläimessä ennen valmisteen antamista olleet kirput kuolevat 12 tunnin kuluessa. Uusien infektiivien kirppujen osalta teho alkaa 8 tunnin sisällä valmisteen annosta kahden kuukauden ajan ja tämän jälkeen 24 tunnin sisällä valmisteen antamisesta. Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä isäntään ja aloittaa syöminen, jotta ne altistuisivat tigolaneerille. Eläimessä ennen valmisteen antamista olleet *Ixodes ricinus* -puutiaiset kuolevat 24 tunnin kuluessa. Vastainfektioituvat *Ixodes ricinus* -puutiaiset kuolevat 48 tunnin kuluessa 13 viikon ajan.

Emodepsidi on puolisynteettinen yhdiste, joka kuuluu depsi-peptidien kemialliseen ryhmään. Se on aktiivinen kaikkia sukkulamatojen vaiheita vastaan (suolinkaiset ja koukkumadot). Tässä valmisteessa emodepsidi vastaa tehosta seuraavia loisia vastaan: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* ja *Troglostrongylus brevior*.

Se vaikuttaa hermo-lihasliitoksessa stimuloimalla sekretiinireseptoriperheeseen kuuluvia presynaptisia reseptoreita, mikä johtaa paralyysiin ja loisten kuolemaan.

Pratsikvanteeli on pyratsinoisokinoliinin johdannainen, joka on tehokas heisimatoja *Dipylidium caninum* ja *Taenia taeniaeformis* vastaan.

Pratsikvanteeli adsorboituu nopeasti loisten pinnan kautta ja vaikuttaa ensisijaisesti muuttamalla loisten membraanien Ca^{++} -läpäisevyyttä. Tämä aiheuttaa voimakkaita vaurioita loisen kuoreen, supistumista ja paralyysia, aineenvaihdunnan häiriintymisen ja johtaa lopulta loisen kuolemaan.

[Pakkausselosteen yläosaan laitettavat omistajan luettavaksi tarkoitetut tiedot]

Hyvä kissanomistaja

Kissallesi on määrätty Felpreva-valmistetta, joka on myyntiluvallinen eläinlääke kissoille. Tämä pakkausseloste sisältää tärkeää tietoa Felpreva-valmisteen annosta ja käytöstä. Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ja noudata sen ohjeita.