

I. MELLÉKLET
A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. Z ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Felpreva rácsepegtető oldat kis testű macskáknak (1 - 2,5 kg)

Felpreva rácsepegtető oldat közepes testű macskáknak (> 2,5 - 5 kg)

Felpreva rácsepegtető oldat nagy testű macskáknak (> 5 - 8 kg)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL Hatóanyagok:

Egy csepegtető adagolóeszköz tartalma:

Felpreva rácsepegtető oldat	Egységnyi adag térfogata (ml)	Tigolaner (mg)	Emodepszid (mg)	Prazikvantel (mg)
kis testű macskáknak (1 - 2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
közepes testű macskáknak (> 2,5 - 5 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
nagy testű macskáknak (> 5 - 8 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Butil-hidroxianizol (E320)	2,63 mg/ml
Butil-hidroxitoluol (E321)	1,10 mg/ml
Izopropilidén-glicerín	
Tejsav	

Átlátszó, sárgából pirosba hajló oldat.

Tárolás során az oldat színe megváltozhat. Ez a jelenség nem befolyásolja a készítmény minőségét.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Macska.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Parazitákkal keverten fertőzött, illetve ezen fertőzések veszélyének kitett macskák részére. Az állatgyógyászati készítmény kizárólag az ektoparaziták, a galandférgek és a fonálférgek elleni egyidejű kezelésre javallott.

Ektoparaziták

- A macskák bolha (*Ctenocephalides felis*) és kullancs (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) általi fertőzöttségének kezelésére, amely azonnali és tartós védelmet nyújt 13 héten keresztül.
- Az állatgyógyászati készítmény felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (flea allergy dermatitis, FAD) kezelési stratégiájának részeként.

- A rühösség enyhe vagy közepesen súlyos eseteinek a kezelésére (*Notoedres cati*).
- Fülrühösség kezelésére (*Otodectes cynotis*).

Gasztrointesztinális fonálférges (nematodák)

A következő fertőzések kezelésére:

- *Toxocara cati* (kifejlett férgek, nem kifejlett férgek, L4 és L3 lárvák)
- *Toxascaris leonina* (kifejlett férgek, nem kifejlett férgek és L4 lárvák)
- *Ancylostoma tubaeforme* (kifejlett férgek, nem kifejlett férgek és L4 lárvák)

Tüdőférges (nematodák)

A következő fertőzések kezelésére:

- *Aelurostrongylus abstrusus* (kifejlett férgek)
- *Troglostrongylus brevior* (kifejlett férgek)

Galandférges (cestodák)

A galandféreg fertőzések kezelésére:

- *Dipylidium caninum* (kifejlett férgek, nem kifejlett férgek)
- *Taenia taeniaeformis* (kifejlett férgek)

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Az ektoparazitáknak meg kell kezdeniük a táplálkozást a gazdaállaton, hogy a tigonerrel érintkezésbe kerüljenek, ezért a paraziták által terjesztett fertőző betegségek átvitelének kockázata nem zárható ki.

A paraziták rezisztenssé válhatnak bármely antiparazita osztállyal szemben - beleértve a fix kombinációkat is - az adott osztályba tartozó antiparazitikum gyakori, ismételt használatát követően, meghatározott körülmények között. Ezt az állatgyógyászati készítményt az egyes esetek egyedi értékelése után szabad használni a célfajok aktuális érzékenységeire vonatkozó helyi epidemiológiai információk figyelembe vételével, csökkentve ezzel a jövőbeni rezisztencia kialakulásának lehetőségét.

A kezelés utáni közvetlen samponos mosás vagy az állat vízbe merítése csökkentheti a készítmény hatásosságát. A kezelt állatokat ezért addig nem szabad fürdetni, amíg az oldat meg nem száradt.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A rendelkezésre álló adatok hiányában 10 hetesnél fiatalabb vagy 1 kg-nál kisebb testtömegű kölyökmacskák kezelése nem ajánlott.

Ez az állatgyógyászati készítmény kizárólag külsőleg alkalmazható, semmilyen más módon - pl. szájon át - nem adható.

Csak ép bőrre szabad felvinni. A 3.9 szakaszban leírtak szerint kell alkalmazni, megelőzve ezzel, hogy az állat az állatgyógyászati készítményt lenyalja és lenyelje. Ügyelni kell arra, hogy a macska vagy a háztartás többi macskája ne nyalja a kezelt területet, amíg az nedves. A szájon át történő bejutás (pl. nyalogatás) után megfigyelt jeleket lásd a 3.6 szakaszban.

A készítmény irritálhatja a szemet. Véletlen szemmel érintkezés esetén, azonnal ki kell öblíteni a szemet tiszta vízzel. Ha szemirritáció lép fel, állatorvoshoz kell fordulni.

Nincs tapasztalat az állatgyógyászati készítmény beteg és legyengült állatoknál történő alkalmazásáról, ezért az állatgyógyászati készítmény ilyen állatokon, kizárólag az elvégzett előny- kockázat értékelés

alapján alkalmazható.

Különösen fiatal macskáknál a kezelés után a tüdőgyulladás akut jelei jelentkezhetnek a gazdaállat által a *T. brevior* tüdőférges elpusztulására adott gyulladási reakció eredményeként.

Az állatgyógyászati készítményt nem szabad 8 hétnél rövidebb időközönként alkalmazni. A készítmény bolhák és kullancsok elleni 3 hónapos klinikai aktivitása miatt alkalmazása nem javallt három hónapnál rövidebb időközönként.

4 egymást követő kezeléssel túl nem áll rendelkezésre adat a célállatokra vonatkozó biztonságosságot illetően, és fennáll a tigolaner felhalmozódásának veszélye. Az ismételt kezelések alkalmazását a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat értékelés alapján meghatározott egyedi esetekre kell korlátozni. Lásd a 3.10 és a 4.3 szakaszt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény neurológiai tüneteket okozhat, és átmenetileg megemelheti a vér glükózsztartását is a véletlen lenyelést követően.

Az alkalmazás alatt nem szabad dohányozni, inni és enni. Használat után kezet kell mosni.

A felhasznált adagolóeszközöket azonnal ártalmatlanítani kell, és nem szabad gyermekek által látható vagy elérhető helyen hagyni.

Ha az adagolóeszköz tartalma véletlenül bőrrel érintkezik, azonnal le kell mosni szappannal és vízzel. Az állatgyógyászati készítmény irritálhatja a szemet. Ha az állatgyógyászati készítmény véletlenül szembe kerül, bő vízzel alaposan ki kell öblíteni.

Ha a bőr vagy szem érzékenysége huzamosabb ideig fennáll, vagy véletlen lenyelés esetén - különösen gyermekekénél -, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Mivel laboratóriumi állatoknál a tigolanernek és az emodepszidnek való kitettség után fototoxikus hatást írnak le, a készítménnyel való közvetlen érintkezés elkerülése érdekében a várandós és a várandósságot tervező nőknek kesztyűt kell viselniük.

A várandós nőknek kerülniük kell az érintkezést az alkalmazás helyével a készítmény alkalmazását követő első 24 órában, és mindaddig, amíg a kezelt terület még látható. A gyermekeket távol kell tartani a kezelt állatoktól a készítmény alkalmazását követő első 24 órában. Ügyelni kell arra, hogy a gyermekek ne kerüljenek hosszas, intenzív érintkezésbe a kezelt macskákkal, amíg a kezelt terület még látható. Javasolt este kezelni az állatokat. A kezelés napján a kezelt állatokkal nem engedélyezett az együtt alvás a tulajdonosnak, különösen gyermekeknek és várandós nőknek.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Egyéb óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény megfesthet vagy károsíthat bizonyos anyagokat, például bőrt, szöveteket, műanyagokat és kész felületeket. Hagyni kell megszáradni az alkalmazás helyét, mielőtt az ilyen anyagokkal való érintkezésre sor kerülhet.

3.6 Mellékhatások

Macska:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1- nél, de kevesebb mint 10-nél)	Szőrzet megváltozása (pl. szőr csomósodás) ¹
-------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------

jelentkezik):	
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Az alkalmazás helyén fellépő reakció (pl. vakarózás, eritéma, szőrhullás, gyulladás) ² Emésztőrendszeri rendellenességek (pl. fokozott nyálzás, hányás) ^{2,3} Neurológiai rendellenességek (pl. ataxia, remegés) Agitáció ⁴ , vokalizáció ⁴ Étvágytalanság ⁴

¹ Átmeneti kozmetikai hatás az alkalmazás helyén

² Enyhe és átmeneti

³ Közvetlenül a kezelést követően az alkalmazás helyének nyalogatása után.

⁴ Nyalogatás után, egyes esetekben

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Laboratóriumi állatoknál a tigolanernek és az emodepszidnek való kitétség után főtotoxikus hatást írnak le. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem igazolták vemhes vagy szoptató macskáknál, ezért ilyen állatoknál nem javasolt a használata.

3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

Az emodepszid a P-glikoprotein szubsztrátja. A P-glikoprotein szubsztrátjaival/gátlóival (például ivermektin és egyéb parazitaellenes makrociklikus laktonok, eritromicin, prednizolon és ciklosporin) történő együttes kezelés farmakokinetikai gyógyszerkölcsonhatásokat válthat ki.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Rácsepegtetés. Kizárólag külsőleg alkalmazásra.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Adagolás

Az ajánlott minimális

adagok 14,4 mg tigolaner/testtömeg kg, 3 mg emodepszid/testtömeg kg, 12 mg prazikvantel/testtömeg kg, amely 0,148 ml készítmény/testtömeg kg-nak felel meg.

Macska testtömege (kg)	Alkalmazandó adagolóeszköz mérete: Felpreva rácsepegtető oldat	Egység térfogata (ml)	Tigolaner (mg/ttkg)	emodepszid (mg/ttkg)	razikvantel (mg/ttkg)
1 - 2,5	kis testű macskáknak	0,37	14,5 - 36,2	3 - 7,5	12 - 30,1
2,6 - 5	közepes testű macskáknak	0,74	14,5 - 27,9	3 - 5,8	12 - 23,2
5,1 - 8	nagy testű macskáknak	1,18	14,4 - 22,7	3 - 4,7	12 - 18,8
> 8	Használja az adagolóeszközök megfelelő kombinációját				

Kezelési rend

Az ektoparaziták, a galandférgek és a fonálférgek elleni kizárólag egyidejű kezelésre javallott. Vegyes fertőzések vagy vegyes fertőzések kockázatának hiányában megfelelő, szűk spektrumú parazitaellenes készítményeket kell alkalmazni.

Bolhák és kullancsok

Az állatgyógyászati készítmény 13 hétig aktív marad a bolhák és a kulcsok ellen.

Ha az alkalmazást követő 13 héten belül ismételt kezelésre van szükség, megfelelő szűk spektrumú készítményt kell alkalmazni.

Atkák

A fülátka (*Otodectes cynotis*) és a rühösség (*Notoedres cati*) kezelésére az állatgyógyászati készítmény egyetlen adagját kell alkalmazni.

A kezelés sikerességét és a megfelelő szűk spektrumú parazitaellenes készítménnyel történő ismételt kezelés szükségességét a kezelést végző állatorvosnak 4 hét elteltével kell meghatároznia.

Egyes esetekben az egyedüli túlélő fülatkák miatt fennáll az otocariosis új ciklusának a kockázata, ezért a kezelés sikerességét az állatorvosnak a kezelés után 1 hónappal meg kell erősítenie.

Gasztrointesztinális fonálférgek és galandférgek

Fonálférgek és galandférgek kezelésére az állatgyógyászati készítmény egyetlen adagját kell alkalmazni. Az ismételt kezelés szükségességét és gyakoriságát a készítményt felíró állatorvos határozza meg, figyelembe véve a helyi epidemiológiai helyzetet, valamint a macska életmódját.

Ha az alkalmazást követő 3 hónapon belül ismételt kezelésre van szükség, megfelelő szűk spektrumú készítményt kell alkalmazni.

Tüdőféreg

Az *Aelurostrongylus abstrusus* és a *Troglostrongylus brevior* tüdőféreg elleni kezelés esetén az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelés után két hét különbséggel egy második kezelés ajánlott a 21,4 mg/ml emodepszid és 85,8 mg/ml prazikvantelt tartalmazó rácsepegtető oldattal, mivel nincs olyan állatgyógyászati készítmény, amely csak emodepszid hatóanyagot tartalmaz.

Az alkalmazás módja

Ollóval (1) nyissa ki a gyermekbiztos buborékcsoomagolást. Húzza szét a fóliákat (2), és vegye ki a csepegtető adagolóeszközt a csomagolásból (3).



Tartsa az adagolóeszközt függőleges helyzetben (4), csavarja el és vegye le a kupakot (5), majd a kupak másik végét használva szűrje át a zárófóliát (6).



Válassza szét a macska szőrét a tarkóján, hogy a bőr láthatóvá váljon (7). Helyezze az adagolóeszköz hegyét a bőrre, és nyomja össze néhányszor, hogy a tartalma közvetlenül a bőrre ürüljön ki (7). A tarkón történő alkalmazás minimalizálja a macska azon képességét, hogy lenyalja a készítményt.



3.10 A túladagolás tünetei (valamint - adott esetben - sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A 10 hetesnél idősebb kölyökmacskák és felnőtt macskák számára ajánlott maximális dózis legfeljebb 5-szörösének 4 egymást követően történő alkalmazása után néhány hím állatnál a pajzsmirigy tömegének csökkenését figyelték meg. Felnőtt macskáknál a májenzimek (AST, ALT) átmeneti emelkedését figyelték meg a nagy dózisú csoportban (5x), amihez egy állat esetében több gócot mutató máj pangás is társult, illetve a koleszterin emelkedését az összes túladagolási csoportban (3x, 5x). Szisztémás klinikai tüneteket nem figyeltek meg. A magas (5x) dózisú csoportban az alkalmazás helyén helyi reakciók (alopecia, eritéma, az epidermisz hiperpláziája és/vagy gyulladással infiltrátumok) fordultak elő. Nincs ismert antidotum.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód:: QP52AA51

4.2 Farmakodinámia

A tigolaner a biszpirazolok kémiai osztályába tartozik. A tigolaner a neurotranszmitter gamma-aminovajsav (GABA) receptor potens inhibitoraként hat. A tigolaner az emlősök receptoraival összehasonlítva erősebb működési potenciált mutat a rovarok/atkafelek receptorainak blokkolásában *in vitro*. Ez egy atkaölő és rovarirtó szer, amely macskákra alkalmazva hatásos a kullancsok (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), a bolhák (*Ctenocephalides felis*) és az atkák (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) ellen.

Az alkalmazás előtt már az állaton lévő bolhákat 12 órán belül elpusztítja. Az újonnan az állatra kerülő bolhák esetében a hatásosság a készítmény alkalmazását követően 8 órán belül jelentkezik, ha a készítményt 2 hónapon belül alkalmazták, és 24 órán belül jelentkezik, ha a készítményt több mint 2 hónapja tették az állatra. A bolháknak és a kullancsoknak az állatra kell kapaszkodniuk és el kell kezdeniük a táplálkozást, hogy a tigolanerrel érintkezésbe kerüljenek. Az alkalmazás előtt már az állaton lévő *Ixodes ricinus* kullancsok 24 órán belül elpusztulnak. Az újonnan az állatra kerülő *Ixodes ricinus* kullancsokat 48 órán belül elpusztítja, és ez a hatás 13 héten át tart.

Az emodepszid egy a depszipeptidek kémiai csoportjába tartozó félszintetikus vegyület. A fonálférgek (ascaris lárvák és kampósférgek) minden fejlődési alakjával szemben aktív. Ebben a készítményben az emodepszid felelős a *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* és *Troglostrongylus brevior* elleni hatásosságért.

A neuromuszkuláris junctionál a szekretin receptorcsaládhoz tartozó preszinaptikus receptorok stimulálásával fejt ki hatását, ami a paraziták bénulásához és pusztulásához vezet.

A prazikvantel egy pirazino-izokvinolin származék, amely hatásos a *Dipylidium caninum* és *Taenia taeniaeformis* galandférgek ellen.

A prazikvante gyorsan felszívódik a paraziták felszínén keresztül, és elsősorban a parazita membránjaiban a Ca^{++} permeabilitásának megváltoztatásával fejt ki hatását. Ez súlyos károkat okoz a parazita kültakarójában, összehúzóást és bénulást, az anyagcsere megszakítását, és végül a parazita pusztulását okozza.

4.3 Farmakokinetika

Az állatgyógyászati készítmény macskáknak történő egyszeri helyi alkalmazását követően a tigolaner 1,35 mg/l-es maximális plazmakoncentrációját az alkalmazás után 12 nappal érte el. A tigolaner plazmakoncentrációja lassan csökkent, 24 napos átlagos felezési idővel. Az emodepszid az alkalmazás után 1,5 nappal érte el a 0,044 mg/l-es maximális plazmakoncentrációt. Az emodepszid plazmakoncentrációja 14,5 napos átlagos felezési idővel csökkent. A prazikvante már az alkalmazás után 5 órával elérte a 0,048 mg/l-es maximális plazmakoncentrációt. A prazikvante plazmakoncentrációja 10 napos átlagos felezési idővel csökkent. A plazmakoncentrációk és a felezési idő egyéni változását figyelték meg mindhárom anyag esetében. A tigolaner ismételt alkalmazását követően a felezési idő szignifikáns emelkedése volt kimutatható, ami a macskáknál 4 egymást követő kezelés után a tigolaner felhalmozódásához vezetett.

A tigolaner és az emodepszid gyengén metabolizálódik, és főleg a bélsárral ürül ki. A vesén keresztül történő kiválasztás csak kis mértékű. A prazikvante jelentős hepatikus metabolizáción megy keresztül, és csak nyomokban ürül ki a vizeleten és a bélsáron keresztül egyaránt.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

Az adagolóeszköz az alumínium buborékcsomagolásban tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Fehér polipropilén adagolóeszköz polipropilén kupakkal, alumínium buborékcsomagolásban.

1, 2, 10 vagy 20 adagolóeszközt (egyenként 0,37 ml) tartalmazó buborékcsomagolások kartondobozban.

1, 2, 10 vagy 20 adagolóeszközt (egyenként 0,74 ml) tartalmazó buborékcsomagolások kartondobozban.

1, 2, 10 vagy 20 adagolóeszközt (egyenként 1,18 ml) tartalmazó buborékcsomagolások kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a tigonaner, az emodepszid és a prazikvantel veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Vetoquinol S.A.

7. FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/2/21/277/001-012

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 11/11/2021

9. KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a [készítmények uniós adatbázisában \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Felpreva rácsepegtető oldat kis testű macskáknak (1 - 2,5 kg)

Felpreva rácsepegtető oldat közepes testű macskáknak (> 2,5 - 5 kg)

Felpreva rácsepegtető oldat nagy testű macskáknak (> 5 - 8 kg)

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy csepegtető adagolóeszköz tartalma:

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

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

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

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

0,37 ml

0,74 ml

1,18 ml

1 adagolóeszköz

2 adagolóeszköz

10 adagolóeszköz

20 adagolóeszköz

4. CÉLÁLLATFAJOK

Macska

1 - 2,5 kg

> 2,5 - 5 kg

> 5 - 8 kg

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Rácsepegtetés.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az adagolóeszköz az alumínium buborékcsomagolásban tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Vetoquinol S.A.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buborékcsoomagolás

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Vetoquinol logó

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Csepegtető adagolóeszköz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

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

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Vetoquinol logó

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Felpreva rácsepegtető oldat kis testű macskáknak (1 - 2,5 kg)

Felpreva rácsepegtető oldat közepes testű macskáknak (> 2,5 - 5 kg)

Felpreva rácsepegtető oldat nagy testű macskáknak (> 5 - 8 kg)

2. Összetétel

Egy csepegtető adagolóeszköz tartalma:

Felpreva rácsepegtető oldat	Egységnyi adag térfogata (ml)	Tigolaner (mg)	Emodepszid (mg)	Prazikvantel (mg)
kis testű macskáknak (1 - 2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
közepes testű macskáknak (> 2,5 - 5 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
nagy testű macskáknak (> 5 - 8 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol (E320) 2,63 mg/ml

Butil-hidrox-toluol (E321) 1,10 mg/ml

Átlátszó, sárgából pirosba hajló oldat.

Tárolás során az oldat színe megváltozhat. Ez a jelenség nem befolyásolja a készítmény minőségét.

3. Célállat fajok

Macska.

4. Terápiás javallatok

Parazitákkal keverten fertőzött, illetve ezen fertőzések veszélyének kitett macskák részére. Az állatgyógyászati készítmény kizárólag az ektoparaziták, a galandférgek és a fonálférgek elleni egyidejű kezelésre javallott.

Ektoparaziták

- A macskák bolha (*Ctenocephalides felis*) és kullancs (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) általi fertőzöttségének kezelésére, amely azonnali és tartós védelmet nyújt 13 héten keresztül.
- Az állatgyógyászati készítmény felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (flea allergy dermatitis, FAD) kezelési stratégiájának részeként.
- A (*Notoedres cati* által okozott) rühösség enyhe vagy közepesen súlyos eseteinek a kezelésére.
- Fülrühösség kezelésére (*Otodectes cynotis*).

Gasztrointesztinális fonálférgek (nematodák)

A következő fertőzések kezelésére:

- *Toxocara cati* (kifejlett férgek, nem kifejlett férgek, L4 és L3 lárvák)
- *Toxascaris leonina* (kifejlett férgek, nem kifejlett férgek és L4 lárvák)
- *Ancylostoma tubaeforme* (kifejlett férgek, nem kifejlett férgek és L4 lárvák)

Tüdőférges (nematodák)

A következő fertőzések kezelésére:

- *Aelurostrongylus abstrusus* (kifejlett férgek)
- *Troglostrongylus brevior* (kifejlett férgek)

Galandférges (cestodák)

A galandférges fertőzések kezelésére:

- *Dipylidium caninum* (kifejlett férgek, nem kifejlett férgek)
- *Taenia taeniaeformis* (kifejlett férgek)

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Az ektoparazitáknak meg kell kezdeniük a táplálkozást a gazdaállaton, hogy a tigonerrel érintkezésbe kerüljenek, ezért a paraziták által terjesztett fertőző betegségek átvitelének kockázata nem zárható ki.

A paraziták rezisztenssé válhatnak bármely antiparazita osztállyal szemben - beleértve a fix kombinációkat is - az adott osztályba tartozó antiparazitikum gyakori, ismételt használatát követően, meghatározott körülmények között. Ezt az állatgyógyászati készítményt az egyes esetek egyedi értékelése után szabad használni a célfajok aktuális érzékenységre vonatkozó helyi epidemiológiai információk figyelembe vételével, csökkentve ezzel a jövőbeni rezisztencia kialakulásának lehetőségét.

A kezelés utáni közvetlen samponos mosás vagy az állat vízbe merítése csökkentheti a készítmény hatásosságát. A kezelt állatokat ezért addig nem szabad fürdetni, amíg az oldat meg nem száradt.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A rendelkezésre álló adatok hiányában 10 hetesnél fiatalabb vagy 1 kg-nál kisebb testtömegű kölyökmacskák kezelése nem ajánlott.

Ez az állatgyógyászati készítmény kizárólag külsőleg alkalmazható, semmilyen más módon - pl. szájon át - nem adható.

Csak ép bőrre szabad felvinni. „A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás” című szakaszban leírtak szerint kell alkalmazni, megelőzve ezzel, hogy az állat az állatgyógyászati készítményt lenyalja és lenyelje. Ügyelni kell arra, hogy a macska vagy a háztartás többi macskája ne nyalja a kezelt területet, amíg az nedves. A szájon át történő bejutás (pl. nyalogatás) után megfigyelt jeleket lásd a „Mellékhatások” című szakaszban.

A készítmény irritálhatja a szemet. Véletlen szemmel érintkezés esetén, azonnal ki kell öblíteni a szemet tiszta vízzel. Ha szemirritáció lép fel, állatorvoshoz kell fordulni.

Nincs tapasztalat az állatgyógyászati készítmény beteg és legyengült állatoknál történő alkalmazásáról,

ezért az állatgyógyászati készítmény ilyen állatokon, kizárólag az elvégzett előny- kockázat értékelés alapján alkalmazható.

Különösen fiatal macskáknál a kezelés után a tüdőgyulladás akut jelei jelentkezhetnek a gazdaállat által a *T. brevior* tüdőférgék elpusztulására adott gyulladásoos reakció eredményeként.

Az állatgyógyászati készítményt nem szabad 8 hétnél rövidebb időközönként alkalmazni. A készítmény bolhák és kullancsok elleni 3 hónapos klinikai aktivitása miatt alkalmazása nem javallt három hónapnál rövidebb időközönként.

4 egymást követő kezelésen túl nem áll rendelkezésre adat a célállatokra vonatkozó biztonságosságot illetően, és fennáll a tigolaner felhalmozódásának veszélye. Az ismételt kezelések alkalmazását a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat értékelés alapján meghatározott egyedi esetekre kell korlátozni. Lásd a „Túlادagolás” című szakaszt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény neurológiai tüneteket okozhat, és átmenetileg megemelheti a vér glükózsintjét is a véletlen lenyelést követően.

Az alkalmazás alatt nem szabad dohányozni, inni és enni. Használat után kezét kell mosni.

A felhasznált adagolóeszközöket azonnal ártalmatlanítani kell, és nem szabad gyermekek által látható vagy elérhető helyen hagyni.

Ha az adagolóeszköz tartalma véletlenül bőrrel érintkezik, azonnal le kell mosni szappannal és vízzel. Az állatgyógyászati készítmény irritálhatja a szemet. Ha az állatgyógyászati készítmény véletlenül szembe kerül, bő vízzel alaposan ki kell öblíteni.

Ha a bőr vagy szem érzékenysége huzamosabb ideig fennáll, vagy véletlen lenyelés esetén - különösen gyermekekénél -, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Mivel laboratóriumi állatoknál a tigolanernek és az emodepszidnek való kitettség után fótotoxikus hatást írnak le, a készítménnyel való közvetlen érintkezés elkerülése érdekében a várandós és a várandósságot tervező nőknek kesztyűt kell viselniük.

A várandós nőknek kerülniük kell az érintkezést az alkalmazás helyével a készítmény alkalmazását követő első 24 órában, és mindaddig, amíg a kezelt terület még látható. A gyermekeket távol kell tartani a kezelt állatoktól a készítmény alkalmazását követő első 24 órában. Ügyelni kell arra, hogy a gyermekek ne kerüljenek hosszas, intenzív érintkezésbe a kezelt macskákkal, amíg a kezelt terület még látható. Javasolt este kezelni az állatokat. A kezelés napján a kezelt állatokkal nem engedélyezett az együtt alvás a tulajdonosnak, különösen gyermekeknek és várandós nőknek.

Egyéb óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény megfesthet vagy károsíthat bizonyos anyagokat, például bőrt, szöveteket, műanyagokat és kész felületeket. Hagyni kell megszáradni az alkalmazás helyét, mielőtt az ilyen anyagokkal való érintkezésre sor kerülhet.

Vemhesség és laktáció:

Laboratóriumi állatoknál a tigolanernek és az emodepszidnek való kitettség után fótotoxikus hatást írnak le. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem igazolták vemhes vagy szoptató macskáknál, ezért ilyen állatoknál nem javasolt a használata.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Az emodepszid a P-glikoprotein szubsztrátja. A P-glikoprotein szubsztrátjaival/gátlóival (például ivermektin és egyéb parazitaellenes makrociklikus laktonok, eritromicin, prednizolon és ciklosporin) történő együttes kezelés farmakokinetikai gyógyszerkölsönhatásokat válthat ki.

Túladagolás:

A 10 hetesnél idősebb kölyökmacskák és felnőtt macskák számára ajánlott maximális dózis legfeljebb 5-szörösének 4 egymást követően történő alkalmazása után néhány hím állatnál a pajzsmirigy tömegének csökkenését figyelték meg. Felnőtt macskáknál a májenzimek (AST, ALT) átmeneti emelkedését figyelték meg a nagy dózisos csoportban (5x), amihez egy állat esetében több gócot mutató máj pangás is társult, illetve a koleszterin emelkedését az összes túladagolási csoportban (3x, 5x). Szisztémás klinikai tüneteket nem figyeltek meg.

A magas (5x) dózisos csoportban az alkalmazás helyén helyi reakciók (alopecia, eritéma, az epidermisz hiperpláziája és/vagy gyulladással infiltrátumok) fordultak elő.

Nincs ismert antidotum.

7. Mellékhatások

Macska:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Szőrzet megváltozása (pl. szőrcsomósodás) ¹
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Az alkalmazás helyén fellépő reakció (pl. vakarózás, eritéma, szőrhullás, gyulladás) ² Emésztőrendszeri rendellenességek (pl. fokozott nyálzás, hányás) ^{2,3} Neurológiai rendellenességek (pl. ataxia, remegés) Agitáció ⁴ , vokalizáció ⁴ Étvágytalanság ⁴

¹ Átmeneti kozmetikai hatás az alkalmazás helyén

² Enyhe és átmeneti

³ Közvetlenül a kezelést követően az alkalmazás helyének nyalogatása után.

⁴ Nyalogatás után, egyes esetekben

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül: {nemzeti rendszer részletei}.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Rácsepegtetés. Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

Adagolás

Az ajánlott minimális adagok 14,4 mg tigolaner/testtömeg kg, 3 mg emodepszid/testtömeg kg, 12 mg prazikvantel/testtömeg kg, amely 0,148 ml készítmény/testtömeg kg-nak felel meg.

Macska testtömege (kg)	Alkalmazandó adagolóeszköz mérete: Felpreva rácsepegtető oldat	Egységnyi adag térfogata (ml)	Tigolaner (mg/ttkg)	Emodepszid (mg/ttkg)	Prazikvantel (mg/ttkg)
------------------------------	-------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------	------------------------	-------------------------	---------------------------

1,0 - 2,5	kis testű macskáknak	0,37	14,5 - 36,2	3 - 7,5	12 - 30,1
2,6 - 5,0	közepes testű macskáknak	0,74	14,5 - 27,9	3 - 5,8	12 - 23,2
5,1 - 8,0	nagy testű macskáknak	1,18	14,4 - 22,7	3 - 4,7	12 - 18,8
> 8,0	Használja az adagolóeszközök megfelelő kombinációját				

Kezelési rend

Az ektoparaziták, a galandférgek és a fonálférgek elleni kizárólag egyidejű kezelésre javallott. Vegyes fertőzések vagy vegyes fertőzések kockázatának hiányában megfelelő, szűk spektrumú parazitaellenes készítményeket kell alkalmazni.

Bolhák és kullancsok

Az állatgyógyászati készítmény 13 hétig aktív marad a bolhák és a kullancsok ellen. Ha az alkalmazást követő 13 héten belül ismételt kezelésre van szükség, megfelelő szűk spektrumú készítményt kell alkalmazni.

Atkák

A fülátka (*Otodectes cynotis*) és a rühösség (*Notoedres cati*) kezelésére az állatgyógyászati készítmény egyetlen adagját kell alkalmazni.

A kezelés sikerességét és a megfelelő szűk spektrumú parazitaellenes készítménnyel történő ismételt kezelés szükségességét a kezelést végző állatorvosnak 4 hét elteltével kell meghatározni.

Egyes esetekben az egyedüli túlélő fülatkák miatt fennáll az otocariosis új ciklusának a kockázata, ezért a kezelés sikerességét az állatorvosnak a kezelés után 1 hónappal meg kell erősítenie.

Gasztrointesztinális fonálférgek és galandférgek

Fonálférgek és galandférgek kezelésére az állatgyógyászati készítmény egyetlen adagját kell alkalmazni. Az ismételt kezelés szükségességét és gyakoriságát a készítményt felíró állatorvos határozza meg, figyelembe véve a helyi epidemiológiai helyzetet, valamint a macska életmódját. Ha az alkalmazást követő 3 hónapon belül ismételt kezelésre van szükség, megfelelő szűk spektrumú készítményt kell alkalmazni.

Tüdőférgek

Az *Aelurostrongylus abstrusus* és a *Troglostrongylus brevior* tüdőféreg elleni kezelés esetén az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelés után két hét különbséggel egy második kezelés ajánlott a 21,4 mg/ml emodepszidat és 85,8 mg/ml prazikvantelt tartalmazó rácsepegtető oldattal, mivel nincs olyan állatgyógyászati készítmény, amely csak emodepszid hatóanyagot tartalmaz.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Ollóval (1) nyissa ki a gyermekbiztos buborékcsomagolást. Húzza szét a fóliákat (2), és vegye ki a csepegtető adagolóeszközt a csomagolásból (3).



Tartsa az adagolóeszközt függőleges helyzetben (4), csavarja el és vegye le a kupakot (5), majd a

kupak másik végét használva szúrja át a zárófóliát (6).



Válassza szét a macska szőrét a tarkóján, hogy a bőr láthatóvá váljon (7). Helyezze az adagolóeszköz hegyét a bőrre, és nyomja össze néhányszor, hogy a tartalma közvetlenül a bőrre ürüljön ki (7). A tarkón történő alkalmazás minimalizálja a macska azon képességét, hogy lenyalja a készítményt.



10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

Az adagolóeszköz az alumínium buborékcsomagolásban tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Ez az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a tigolaner, az emodepszid és a prazikvantel veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/21/277/001-012

Fehér polipropilén adagolóeszköz polipropilén kupakkal, alumínium buborécsomagolásban.

1, 2, 10 vagy 20 adagolóeszközt (egyenként 0,37 ml) tartalmazó buborécsomagolások kartondobozban.

1, 2, 10 vagy 20 adagolóeszközt (egyenként 0,74 ml) tartalmazó buborécsomagolások kartondobozban.

1, 2, 10 vagy 20 adagolóeszközt (egyenként 1,18 ml) tartalmazó buborécsomagolások kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a [készítmények uniós adatbázisában](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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

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

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

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. További információk

A tigolaner a biszpirazolok kémiai osztályába tartozik. A tigolaner a neurotranszmitter gamma-aminovajsav (GABA) receptor potens inhibitoraként hat. A tigolaner az emlősök receptoraival összehasonlítva erősebb működési potenciált mutat a rovarok/atkafelek receptorainak blokkolásában. Ez egy atkaölő és rovarirtó szer, amely macskákra alkalmazva hatásos a kullancsok (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), a bolhák (*Ctenocephalides felis*) és az atkák (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) ellen. Az alkalmazás előtt már az állaton lévő bolhákat 12 órán belül elpusztítja. Az újonnan az állatra kerülő bolhák esetében a hatásosság a készítmény alkalmazását követően 8 órán belül jelentkezik, ha a készítményt 2 hónapon belül alkalmazták, és 24 órán belül jelentkezik, ha a készítményt több mint 2 hónapja tették az állatra. A bolháknak és a kullancsoknak az állatra kell kapaszkodniuk és el kell kezdeniük a táplálkozást, hogy a tigolanerrel érintkezésbe kerüljenek. Az alkalmazás előtt már az állaton lévő *Ixodes ricinus* kullancsok 24 órán belül elpusztulnak. Az újonnan az állatra kerülő *Ixodes ricinus* kullancsokat 48 órán belül elpusztítja, és ez a hatás 13 héten át tart.

Az emodepszid egy a depszipeptidek kémiai csoportjába tartozó félszintetikus vegyület. A fonálférgék (ascaris lárvák és kampósférgék) minden fejlődési alakjával szemben aktív. Ebben a készítményben az emodepszid felelős a *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* és *Troglostrongylus brevior* elleni hatásosságért.

A neuromuszkuláris junctionál a szekretin receptorcsaládhoz tartozó preszinaptikus receptorok stimulálásával fejt ki hatását, ami a paraziták bénulásához és pusztulásához vezet.

A prazikvantel egy pirazino-izokvinolin származék, amely hatásos a *Dipylidium caninum* és *Taenia taeniaeformis* galandférgék ellen.

A prazikvantel gyorsan felszívódik a paraziták felszínén keresztül, és elsősorban a parazita membránjaiban a Ca^{++} permeabilitásának megváltoztatásával fejt ki hatását. Ez súlyos károkat okoz a parazita kültakarójában, összehúzódtást és bénulást, az anyagcsere megszakítását, és végül a parazita pusztulását okozza.

[A tájékoztatót a használati utasítás legfelső részében kell elhelyezni]

Tisztelt macskatulajdonos!

Az Ön macskájának egy, a macskák kezelésére szolgáló, Felpreva nevű, engedélyezett állatgyógyászati készítményt írtak fel. Ez a tájékoztató értékes információkat tartalmaz a Felpreva alkalmazásáról és felhasználásáról. Kérjük, figyelmesen olvassa el ezt a tájékoztatót, és kövesse az utasításokat.