

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Felpreva roztwór do nakrapiania dla małych kotów (1 - 2,5 kg)

Felpreva roztwór do nakrapiania dla średnich kotów (> 2,5 - 5 kg)

Felpreva roztwór do nakrapiania dla dużych kotów (> 5 - 8 kg)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

W każdym aplikatorze do nakrapiania znajduje się:

Felpreva roztwór do nakrapiania	Objętość dawki jednostkowej [ml]	Tigolaner [mg]	Emodepsyd [mg]	Prazykwantel [mg]
dla małych kotów (1 - 2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
dla średnich kotów (> 2,5 - 5 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
dla dużych kotów (> 5 - 8 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Butylohydroksyanizol (E320)	2,63 mg/ml
Butylohydroksytoluen (E321)	1,10 mg/ml
Izopropylidenoglicerol	
Kwas mlekowy	

Przezroczysty roztwór koloru żółtego do czerwonego.

Podczas przechowywania może nastąpić zmiana koloru. Zjawisko to nie ma wpływu na jakość produktu.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Stosowanie u kotów z mieszanymi inwazjami/zakażeniami pasożytniczymi albo narażonych na ich wystąpienie. Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany do stosowania wyłącznie w przypadku jednoczesnego zwalczania pasożytów zewnętrznych, tasiemców i nicieni.

Pasożyty zewnętrzne

- leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*) i kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) u kotów przy zapewnieniu natychmiastowego i trwałego działania bójczego przez 13 tygodni
- ten produkt leczniczy weterynaryjny można stosować w ramach strategii leczenia w celu kontrolowania alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).
- leczenie łagodnych do umiarkowanych przypadków świerzbu kociego (*Notoedres cati*).
- leczenie inwazji świerzbowców usznych (*Otodectes cynotis*).

Glisty żołądkowo-jelitowe (nicienie)

Leczenie zakażeń:

- *Toxocara cati* (dojrzała postać dorosła, niedojrzała postać dorosła, stadia L4 i L3);
- *Toxascaris leonina* (dojrzała postać dorosła, niedojrzała postać dorosła i stadium L4);
- *Ancylostoma tubaeforme* (dojrzała postać dorosła, niedojrzała postać dorosła i stadium L4).

Nicienie płucne

Leczenie zakażeń:

- *Aelurostrongylus abstrusus* (postać dorosła);
- *Troglostrongylus brevior* (postać dorosła).

Tasiemce

Leczenie zakażeń:

- *Dipylidium caninum* (dojrzała postać dorosła i niedojrzała postać dorosła);
- *Taenia taeniaeformis* (postać dorosła).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolne substancje pomocnicze.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Aby doszło do ekspozycji pasożytów zewnętrznych na tigołaner, muszą one rozpocząć żerowanie na żywicielu; w związku z tym nie można wykluczyć ryzyka transmisji chorób przenoszonych przez wektory.

W wyniku częstego, wielokrotnego stosowania leków przeciwpasożytniczych należących do którejkolwiek z określonych klas wchodzących w skład produktu złożonego w określonych okolicznościach może dojść do wykształcenia oporności pasożytów na leki przeciwpasożytnicze tych klas. Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być poprzedzone oceną każdego poszczególnego przypadku i oparte na lokalnych danych epidemiologicznych na temat aktualnej podatności docelowych gatunków, w celu ograniczenia możliwości selekcji pod kątem oporności w przyszłości.

Stosowanie szamponu albo zanurzanie zwierzęcia w wodzie bezpośrednio po podaniu produktu może powodować obniżenie skuteczności produktu. W związku z tym zwierząt poddawanych leczeniu nie należy kąpać do czasu wyschnięcia roztworu.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ze względu na brak danych nie zaleca się leczenia kociąt w wieku poniżej 10 tygodni albo o masie ciała poniżej 1 kg.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania miejscowego i nie należy podawać go w żaden inny sposób, np. doustnie.

Stosować wyłącznie na nieuszkodzoną skórę. Stosować zgodnie z opisem w punkcie 3.9, aby zapobiec lizaniu i spożyciu produktu leczniczego weterynaryjnego przez zwierzę. Nie dopuszczać do lizania miejsca podania przez kota poddanego leczeniu albo przez inne koty w gospodarstwie domowym, dopóki miejsce podania jest mokre. Objawy obserwowane po przyjęciu drogą doustną (np. przez lizanie), patrz punkt 3.6.

Produkt może działać drażniąco na oczy. W razie przypadkowego dostania się do oczu natychmiast przepłukać oczy czystą wodą. W przypadku wystąpienia działania drażniącego na oczy należy zwrócić się o poradę do lekarza weterynarii.

Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego u zwierząt chorych i osłabionych, w związku z czym u tych zwierząt należy stosować weterynaryjny produkt leczniczy wyłącznie w oparciu o ocenę stosunku korzyści do ryzyka.

Po podaniu produktu mogą wystąpić ostre objawy zapalenia płuc w wyniku wystąpienia u żywiciela, zwłaszcza u młodych kotów, odpowiedzi zapalnej na śmierć nicieni płucnych *T. brevior*.

Nie należy podawać produktu leczniczego weterynaryjnego w odstępach krótszych niż osiem tygodni. Ze względu na działanie produktu przeciwko pchłom i kleszczom przez okres trzech miesięcy, nie jest wskazane stosowanie produktu w odstępach krótszych niż trzy miesiące z klinicznego punktu widzenia.

Nie są dostępne żadne dane dotyczące bezpieczeństwa u docelowych gatunków zwierząt dotyczące więcej niż czterech kolejnych zastosowań produktu, a nagromadzenie tigolaneru jest prawdopodobne. W oparciu o ocenę bilansu korzyści/ryzyka dokonywaną przez lekarza weterynarii powtarzane leczenia powinny być ograniczone do indywidualnych sytuacji. Patrz punkty 3.10 i 4.2.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może wywołać objawy neurologiczne i może tymczasowo podnieść stężenie glukozy we krwi po przypadkowym spożyciu.

Zużyte aplikatory należy natychmiast usunąć i nie należy pozostawiać ich w miejscu widocznym i dostępnym dla dzieci.

W razie przypadkowego kontaktu zawartości aplikatora ze skórą natychmiast umyć ją wodą z mydłem.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może działać drażniąco na oczy. W razie przypadkowego dostania się produktu leczniczego weterynaryjnego do oczu należy dokładnie przepłukać oczy dużą ilością wody.

W razie utrzymywania się objawów skórnych albo ocznych, albo w razie przypadkowego spożycia, zwłaszcza przez dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ze względu na to, że po ekspozycji na tigolaner i emodepsyd u zwierząt laboratoryjnych opisano wystąpienie skutków fetotoksycznych, kobiety w ciąży oraz kobiety starające się zajść w ciążę powinny zakładać rękawice, aby uniknąć bezpośredniego kontaktu z produktem.

Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu z miejscem podania przez pierwsze 24 godziny po podaniu produktu, dopóki miejsce podania jest nadal widoczne. W ciągu pierwszych 24 godzin po podaniu produktu nie należy dopuszczać do kontaktu dzieci ze zwierzętami poddawanymi leczeniu. Należy zachować ostrożność i nie pozwalać dzieciom na długotrwały, intensywny kontakt z kotami poddawanymi leczeniu, dopóki miejsce podania produktu jest widoczne. Zaleca się podawanie produktu zwierzętom wieczorem. W dniu podania produktu nie należy dopuszczać do tego, aby zwierzęta poddawane leczeniu spały w tym samym łóżku, co właściciel, a zwłaszcza dzieci i kobiety w ciąży.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Weterynaryjny produkt leczniczy może zabarwić albo uszkodzić określone materiały, w tym skórę, tkaniny, tworzywa sztuczne i wykończone powierzchnie. Przed dopuszczeniem do kontaktu z takimi materiałami należy pozwolić, aby miejsce podania produktu wyschło.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zmiany w owłosieniu (np. nastroszenie)
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcje w miejscu podania (np. drapanie się, rumień, przerzedzenie owłosienia, stan zapalny) ²
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia przewodu pokarmowego (np. zwiększone wydzielanie śliny, wymioty) ^{2,3} Zaburzenia neurologiczne (np. niezdolność ruchowa, drżenie mięśni) Pobudzenie ⁴ , wokalizacja ⁴ Osłabienie łaknienia ⁴

¹ Efekt kosmetyczny, przejściowy, w miejscu podania

² Łagodne i przemijające

³ Na skutek lizania miejsca podania produktu bezpośrednio po jego podaniu

⁴ Na skutek lizania, w poszczególnych przypadkach

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

U zwierząt laboratoryjnych po ekspozycji na tigolaner i emodepsyd opisano wystąpienie skutków fetotoksycznych. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u kotek ciężarnych lub karmiących nie zostało określone, w związku z czym nie zaleca się stosowania u takich zwierząt.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Emodepsyd jest substratem P-glikoproteiny. Jednoczesne podawanie innych substancji, które są substratami/inhibitorami P-glikoproteiny (na przykład iwermektyny i innych przeciwpasożytniczych laktonów makrocyklicznych, erytromycyny, prednizolonu i cyklosporyny), może powodować wystąpienie interakcji farmakokinetycznych pomiędzy lekami.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie przez nakrapianie. Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Dawkowanie

Zalecane dawki minimalne wynoszą 14,4 mg tigolaneru/kg masy ciała, 3 mg emodepsydu/kg masy ciała, 12 mg prazykwantelu/kg masy ciała, co odpowiada 0,148 ml produktu/kg masy ciała.

Masa ciała kota (kg)	Wielkość aplikatora, jaką należy zastosować: Felpreva	Objętość jednostkowa (ml)	Tigolaner (mg/kg m.c.)	Emodepsyd (mg/kg m.c.)	Prazykwantel (mg/kg m.c.)
----------------------	---	---------------------------	------------------------	------------------------	---------------------------

	roztwór do nakrapiania				
1 - 2,5	dla małych kotów	0,37	14,5 - 36,2	3,0 - 7,5	12,0 - 30,1
2,6 - 5	dla średnich kotów	0,74	14,5 - 27,9	3,0 - 5,8	12,0 - 23,2
5,1 - 8	dla dużych kotów	1,18	14,4 - 22,7	3,0 - 4,7	12,0 - 18,8
> 8	Zastosować odpowiednią kombinację aplikatorów				

Harmonogram leczenia

Leczenie jest wskazane wyłącznie w przypadku jednoczesnego zwalczania pasożytów zewnętrznych, tasiemców i nicieni. W przypadku braku zakażeń mieszanych albo ryzyka wystąpienia zakażeń mieszanych należy stosować odpowiednie produkty przeciwpasożytnicze o wąskim spektrum działania.

Pchły i kleszcze

Działanie produktu leczniczego weterynaryjnego przeciwko pchłom i kleszczom utrzymuje się przez okres 13 tygodni.

W razie konieczności powtórzenia leczenia w ciągu 13 tygodni po podaniu produktu należy zastosować odpowiedni produkt o wąskim spektrum działania.

Świerzbowce

W celu zwalczania świerzbowców usznych (*Otodectes cynotis*) i świerzbu kociego (*Notoedres cati*) należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego.

Powodzenie leczenia i konieczność powtórzenia leczenia z zastosowaniem odpowiedniego produktu przeciwpasożytniczego o wąskim spektrum działania powinien określić prowadzący lekarz weterynarii po upływie czterech tygodni.

W związku z pojedynczymi przypadkami przeżycia pojedynczych osobników świerzbowców usznych i związanym z tym ryzykiem rozpoczęcia nowego cyklu zarażenia świerzbem usznym, powodzenie leczenia zostanie potwierdzone przez lekarza weterynarii po upływie miesiąca od podania produktu.

Nicień żołądkowo-jelitowe i tasiemce

W celu zwalczania nicieni i tasiemców należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego. Konieczność i częstotliwość powtarzania leczenia należy określać w oparciu o poradę lekarza weterynarii przepisującego lek z uwzględnieniem miejscowej sytuacji epidemiologicznej, a także trybu życia kota.

Jeśli konieczne będzie powtórzenie leczenia w ciągu trzech miesięcy po podaniu produktu, należy zastosować odpowiedni produkt o wąskim spektrum działania.

Nicień płucne

W celu zwalczania nicieni płucnych *Aelurostrongylus abstrusus* i *Troglostrongylus brevior*, zaleca się jednokrotne podanie weterynaryjnego produktu leczniczego, a następnie w odstępie dwóch tygodni drugie podanie roztworu do nakrapiania dla kotów zawierającego 21,4 mg/ml emodepsydu i 85,8 mg/ml prazykwantelu, ponieważ nie jest dostępny żaden weterynaryjny produkt leczniczy zawierający wyłącznie emodepsyd jako substancję czynną.

Sposób podawania

Otworzyć blister z zabezpieczony przed otwarciem przez dzieci za pomocą nożyczek (1). Rozerwać warstwę folii (2) i wyjąć aplikator do nakrapiania z opakowania (3).



Trzymając aplikator w pozycji pionowej (4), obrócić i zdjąć wieczko (5), a za pomocą drugiego końca wieczka przebić plombę (6).



Rozdzielić sierść na karku kota przy podstawie czaszki, tak aby widoczna była skóra (7). Przyłożyć końcówkę aplikatora do skóry i kilkakrotnie mocno ścisnąć aplikator, aby wycisnąć jego zawartość bezpośrednio na skórę (7). Podanie produktu przy podstawie czaszki zminimalizuje możliwość zlizania produktu przez kota.



3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po czterokrotnym podaniu kociętom w wieku co najmniej 10 tygodni i kotom dorosłym produktu maksymalnie pięciokrotnej maksymalnej zalecanej dawki u niektórych samców stwierdzono obniżenie masy tarczycy. U kotów dorosłych stwierdzono przejściowy wzrost aktywności enzymów wątrobowych (AST, ALT), któremu towarzyszyło u jednego kota wieloogniskowe przekrwienie wątroby, w grupie otrzymującej wysoką dawkę (5x) oraz wzrost stężenia cholesterolu we wszystkich grupach, w których przedawkowywano produkt (3x, 5x). Nie zaobserwowano żadnych ogólnoustrojowych objawów klinicznych. W grupie otrzymującej wysoką dawkę (5x) występowały przypadki reakcji w miejscu podania produktu (wypadanie włosów, rumień, przerost naskórka i/lub nacieki zapalne).

Nie jest znana żadna odtrutka.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP52AA51

4.2 Dane farmakodynamiczne

Tigolaner należy do klasy chemicznej bispirazoli. Tigolaner jest silnym inhibitorem receptora neuroprzekaźnika - kwasu gamma-aminomasłowego (gamma-aminobutyric acid, GABA). Tigolaner wykazuje wyższą zdolność czynnościową do blokowania receptorów u owadów/roztoczy w porównaniu z receptorami u ssaków w badaniach *in vitro*. Jest to akarycyd i środek owadobójczy wykazujący skuteczność przeciwko kleszczom (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), pchłom (*Ctenocephalides felis*) i świerzbowcom (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) u kotów.

Pchły znajdujące się już na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 12 godzin. W przypadku nowych inwazji pcheł, skuteczność następuje w ciągu 8 godzin i trwa przez 2 miesiące od podania produktu, a następnie w ciągu 24 godzin. Aby doszło do ekspozycji pcheł i kleszczy na tigolaner, muszą one wczepić się w żywiciela i rozpocząć żerowanie. Kleszcze *Ixodes ricinus* znajdujące się na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 24 godzin. Nowe inwazje kleszczy *Ixodes ricinus* są zabijane w ciągu 48 godzin przez 13 tygodni.

Emodepsyd jest związkiem półsyntetycznym należącym do klasy chemicznej depsyptydów. Wykazuje on działanie przeciwko wszystkim stadiom rozwojowym nicieni (glist i tęgoryjców). Zawarty w tym produkcie emodepsyd odpowiada za skuteczność przeciwko *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* i *Troglostrongylus brevior*. Oddziałuje on na połączenia nerwowo-mięśniowe poprzez pobudzanie receptorów presynaptycznych należących do rodziny receptorów sekretyny, co powoduje porażenie i śmierć pasożytów. Prazykwantel jest pochodną pirazynoizochinoliny wykazującą skuteczność przeciwko tasiemcom *Dipylidium caninum* i *Taenia taeniaeformis*.

Prazykwantel ulega szybkiemu wchłanianiu przez powierzchnię ciała pasożytów, a jego działanie polega przede wszystkim na zmianie przepuszczalności błon pasożytów dla jonów Ca^{++} . Powoduje to poważne uszkodzenia powłok ciała pasożyta, skurcz ciała i porażenie, zaburzenia metabolizmu, a ostatecznie prowadzi do śmierci pasożyta.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po pojedynczym podaniu miejscowym weterynaryjnego produktu leczniczego u kotów stężenia maksymalne tigolaneru w osoczu wynoszące 1,35 mg/l były osiągane po upływie 12 dni od podania. Stężenia tigolaneru w osoczu ulegały powolnemu obniżeniu ze średnim okresem półtrwania wynoszącym 24 dni. Emodepsyd osiągał stężenia maksymalne w osoczu wynoszące 0,044 mg/l po upływie 1,5 dnia od podania.

Stężenia emodepsydu w osoczu ulegały obniżeniu ze średnim okresem półtrwania wynoszącym 14,5 dnia. Prazykwantel osiągał stężenia maksymalne w osoczu wynoszące 0,048 mg/l już po upływie pięciu godzin od podania. Stężenia prazykwantelu w osoczu ulegały obniżeniu ze średnim okresem półtrwania wynoszącym 10 dni. W przypadku wszystkich trzech substancji obserwowano zmienność osobniczą stężeń w osoczu i okresu półtrwania.

Tigolaner i emodepsyd są metabolizowane w niewielkim stopniu i są głównie wydalone z kałem. W przypadku tigolaneru wykazano znaczne wydłużenie okresu półtrwania przy powtarzalnym dawkowaniu, co skutkowało nagromadzeniem tigolaneru po czterech kolejnych zastosowaniach produktu u kotów.

Klirens nerkowy jest drugorzędną drogą eliminacji. Prazykwantel w istotnym stopniu ulega metabolizmowi wątrobowemu, a jedynie śladowe ilości są wydalone w równym stopniu z moczem i kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać aplikator w blistrze aluminiowym w celu ochrony przed wilgocią.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biały przyrząd polipropylenowy z wieczkiem polipropylenowym w blistrze aluminiowym.

Blistry w pudełku tekturowym zawierające 1, 2, 10 albo 20 aplikatorów (po 0,37 ml).

Blistry w pudełku tekturowym zawierające 1, 2, 10 albo 20 aplikatorów (po 0,74 ml).

Blistry w pudełku tekturowym zawierające 1, 2, 10 albo 20 aplikatorów (po 1,18 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ Tigolaner i prazykwantel mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/11/2021

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Tekturowe pudełko

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Felpreva roztwór do nakrapiania dla małych kotów (1 - 2,5 kg)

Felpreva roztwór do nakrapiania dla średnich kotów (> 2,5 - 5 kg)

Felpreva roztwór do nakrapiania dla dużych kotów (> 5 - 8 kg)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

W każdym aplikatorze do nakrapiania znajduje się:

36,22 mg tigolaneru/7,53 mg emodepsydu/30,12 mg prazykwantelu

72,45 mg tigolaneru/15,06 mg emodepsydu/60,24 mg prazykwantelu

115,52 mg tigolaneru/24,01 mg emodepsydu/96,05 mg prazykwantelu

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

0,37 ml

0,74 ml

1,18 ml

1 aplikator

2 aplikatory

10 aplikatorów

20 aplikatorów

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

1 - 2,5 kg

> 2,5 - 5 kg

> 5 - 8 kg

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie przez nakrapianie.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać aplikatorów w blistrze aluminiowym w celu ochrony przed wilgocią.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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 aplikatory)
EU/2/21/277/003 (36,22 mg + 7,53 mg + 30,12 mg, 10 aplikatorów)
EU/2/21/277/004 (36,22 mg + 7,53 mg + 30,12 mg, 20 aplikatorów)

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

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

15. NUMER SERII

Lot

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Blister

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

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. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Logo Vetoquinol

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Aplikator do nakrapiania

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.

Logo Vetoquinol

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Felpreva roztwór do nakrapiania dla małych kotów (1 - 2,5 kg)

Felpreva roztwór do nakrapiania dla średnich kotów (> 2,5 - 5 kg)

Felpreva roztwór do nakrapiania dla dużych kotów (> 5 - 8 kg)

2. Skład

W każdym aplikatorze do nakrapiania znajduje się:

Felpreva roztwór do nakrapiania	Objętość dawki jednostkowej [ml]	Tigolaner [mg]	Emodepsyd [mg]	Prazykwantel [mg]
dla małych kotów (1 - 2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
dla średnich kotów (> 2,5 - 5 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
dla dużych kotów (> 5 - 8 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

Substancje pomocnicze:

butylohydroksyanizolu (E320) 2,63 mg/ml

butylohydroksytoluenu (E321) 1,10 mg/ml.

Przezroczysty roztwór koloru żółtego do czerwonego.

Podczas przechowywania może nastąpić zmiana koloru. Zjawisko to nie ma wpływu na jakość produktu.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4. Wskazania lecznicze

Stosowanie u kotów z mieszanymi inwazjami/zakażeniami pasożytniczymi albo narażonych na ich wystąpienie. Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany do stosowania wyłącznie w przypadku jednoczesnego zwalczania pasożytów zewnętrznych, tasiemców i nicieni.

Pasożyty zewnętrzne

- leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*) i kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) u kotów przy zapewnieniu natychmiastowego i trwałego działania bójczego przez 13 tygodni
- ten produkt leczniczy weterynaryjny można stosować w ramach strategii leczenia w celu kontrolowania alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).
- leczenie łagodnych do umiarkowanych przypadków świerzbu kociego (*Notoedres cati*).
- leczenie inwazji świerzbowców usznych (*Otodectes cynotis*).

Glisty żołądkowo-jelitowe (nicienie)

Leczenie zakażeń:

- Toxocara cati* (dojrzała postać dorosła, niedojrzała postać dorosła, stadia L4 i L3);
- Toxascaris leonina* (dojrzała postać dorosła, niedojrzała postać dorosła i stadium L4);

- *Ancylostoma tubaeforme* (dojrzała postać dorosła, niedojrzała postać dorosła i stadium L4).

Niczenie płucne

Leczenie zakażeń:

- *Aelurostrongylus abstrusus* (postać dorosła);
- *Troglostrongylus brevior* (postać dorosła).

Tasiemce

Leczenie zakażeń:

- *Dipylidium caninum* (dojrzała postać dorosła i niedojrzała postać dorosła);
- *Taenia taeniaeformis* (postać dorosła).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolne substancje pomocnicze.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Aby doszło do ekspozycji pasożytów zewnętrznych na tigołaner, muszą one rozpocząć żerowanie na żywicielu; w związku z tym nie można wykluczyć ryzyka transmisji chorób przenoszonych przez wektory.

W wyniku częstego, wielokrotnego stosowania leków przeciwpasożytniczych należących do którejkolwiek z określonych klas wchodzących w skład produktu złożonego w określonych okolicznościach może dojść do wykształcenia oporności pasożytów na leki przeciwpasożytnicze tych klas. Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być poprzedzone oceną każdego poszczególnego przypadku i oparte na lokalnych danych epidemiologicznych na temat aktualnej podatności docelowych gatunków, w celu ograniczenia możliwości selekcji pod kątem oporności w przyszłości.

Stosowanie szamponu albo zanurzanie zwierzęcia w wodzie bezpośrednio po podaniu produktu może powodować obniżenie skuteczności produktu. W związku z tym zwierząt poddawanych leczeniu nie należy kąpać do czasu wyschnięcia roztworu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Ze względu na brak danych nie zaleca się leczenia kociąt w wieku poniżej 10 tygodni albo o masie ciała poniżej 1 kg.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania miejscowego i nie należy podawać go w żaden inny sposób, np. doustnie.

Stosować wyłącznie na nieuszkodzoną skórę. Stosować zgodnie z opisem w punkcie „Zalecenia dla prawidłowego podania”, aby zapobiec lizaniu i spożyciu produktu leczniczego weterynaryjnego przez zwierzę. Nie dopuszczać do lizania miejsca podania przez kota poddanego leczeniu albo przez inne koty w gospodarstwie domowym, dopóki miejsce podania jest mokre. Objawy obserwowane po przyjęciu drogą doustną (np. przez lizanie), patrz punkt „Działania niepożądane”.

Produkt może działać drażniąco na oczy. W razie przypadkowego dostania się do oczu natychmiast przepłukać oczy czystą wodą. W przypadku wystąpienia działania drażniącego na oczy należy zwrócić się o poradę do lekarza weterynarii.

Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego u zwierząt chorych

i osłabionych, w związku z czym u tych zwierząt należy stosować weterynaryjny produkt leczniczy wyłącznie w oparciu o ocenę bilansu korzyści/ryzyka.

Po podaniu produktu mogą wystąpić ostre objawy zapalenia płuc w wyniku wystąpienia u żywiciela, zwłaszcza u młodych kotów, odpowiedzi zapalnej na śmierć nicieni płucnych *T. brevior*.

Produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy podawać w odstępach krótszych niż osiem tygodni. Ze względu na działanie produktu przeciwko pchłom i kleszczom przez okres trzech miesięcy, nie jest wskazane stosowanie produktu w odstępach krótszych niż trzy miesiące z klinicznego punktu widzenia.

Nie są dostępne żadne dane dotyczące bezpieczeństwa u docelowych gatunków zwierząt dotyczące więcej niż czterech kolejnych zastosowań produktu, a nagromadzenie tigolaneru jest prawdopodobne. W oparciu o ocenę stosunku korzyści do ryzyka dokonywaną przez lekarzy weterynarii powtarzane leczenia powinny być ograniczone do indywidualnych sytuacji. Patrz punkt „Przedawkowanie”.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może wywołać objawy neurologiczne i może tymczasowo podnieść stężenie glukozy we krwi po przypadkowym spożyciu.

Podczas podawania produktu nie należy palić, spożywać posiłków ani pić napojów. Po zastosowaniu umyć ręce.

Zużyte aplikatory należy natychmiast wyrzucić i nie należy pozostawiać ich w miejscu widocznym i dostępnym dla dzieci.

W razie przypadkowego kontaktu zawartości aplikatora ze skórą natychmiast umyć ją wodą z mydłem.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może działać drażniąco na oczy. W razie przypadkowego dostania się produktu leczniczego weterynaryjnego do oczu należy dokładnie przepłukać oczy dużą ilością wody.

W razie utrzymywania się objawów skórnych albo ocznych, albo w razie przypadkowego spożycia, zwłaszcza przez dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ze względu na to, że po ekspozycji na tigolaner i emodepsyd u zwierząt laboratoryjnych opisano wystąpienie skutków fetotoksycznych, kobiety w ciąży oraz kobiety starające się zajść w ciążę powinny zakładać rękawice, aby uniknąć bezpośredniego kontaktu z produktem.

Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu z miejscem podania przez pierwsze 24 godziny po podaniu produktu, dopóki miejsce podania jest nadal widoczne. W ciągu pierwszych 24 godzin po podaniu produktu nie należy dopuszczać do kontaktu dzieci ze zwierzętami poddawanymi leczeniu. Należy zachować ostrożność i nie pozwalać dzieciom na długotrwały, intensywny kontakt z kotami poddawanymi leczeniu, dopóki miejsce podania produktu jest widoczne. Zaleca się podawanie produktu zwierzętom wieczorem. W dniu podania produktu nie należy dopuszczać do tego, aby zwierzęta poddawane leczeniu spały w tym samym łóżku, co właściciel, a zwłaszcza dzieci i kobiety w ciąży.

Weterynaryjny produkt leczniczy może zabarwić albo uszkodzić określone materiały, w tym skórę, tkaniny, tworzywa sztuczne i wykończone powierzchnie. Przed dopuszczeniem do kontaktu z takimi materiałami należy pozwolić, aby miejsce podania produktu wyschło.

Ciąża i laktacja:

U zwierząt laboratoryjnych po ekspozycji na tigolaner i emodepsyd opisano wystąpienie skutków fetotoksycznych. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u kotek

ciężarnych lub karmiących piersią nie zostało określone, w związku z czym nie zaleca się stosowania u takich zwierząt.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Emodepsyd jest substratem P-glikoproteiny. Jednoczesne podawanie innych substancji, które są substratami/inhibitorami P-glikoproteiny (na przykład iwermektyny i innych przeciwpasożytniczych laktonów makrocyklicznych, erytromycyny, prednizolonu i cyklosporyny), może powodować wystąpienie interakcji farmakokinetycznych pomiędzy lekami.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po czterokrotnym podaniu kociętom w wieku co najmniej 10 tygodni i kotom dorosłym maksymalnie pięciokrotnej maksymalnej zalecanej dawki u niektórych samców stwierdzono obniżenie masy tarczycy. U kotów dorosłych stwierdzono przejściowy wzrost aktywności enzymów wątrobowych (AST, ALT), któremu towarzyszyło u jednego kota wieloogniskowe przekrwienie wątroby, w grupie otrzymującej wysoką dawkę (5x) oraz wzrost stężenia cholesterolu we wszystkich grupach, w których przedawkowywano produkt (3x, 5x). Nie zaobserwowano żadnych ogólnoustrojowych objawów klinicznych.

W grupie otrzymującej wysoką dawkę (5x) występowały przypadki reakcji w miejscu podania produktu (wypadanie włosów, rumień, przerost naskórka i/lub nacieki zapalne).

Nie jest znana żadna odtrutka.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zmiany w owłosieniu (np. nastroszenie)
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcje w miejscu podania (np. drapanie się, zaczerwienienie, przerzedzenie owłosienia, stan zapalny) ²
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia przewodu pokarmowego (np. zwiększone wydzielanie śliny, wymioty) ^{2,3} Zaburzenia neurologiczne (np. niezdolność ruchowa, drżenie mięśni) Pobudzenie ⁴ , wokalizacja ⁴ Osłabienie łaknienia ⁴

¹ Efekt kosmetyczny, przejściowy, w miejscu podania

² Łagodne i przemijające

³ Na skutek lizania miejsca podania produktu bezpośrednio po jego podaniu

⁴ Na skutek lizania, w poszczególnych przypadkach

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie przez nakrapianie. Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Dawkowanie

Zalecane dawki minimalne wynoszą 14,4 mg tigolaneru/kg masy ciała, 3 mg emodepsydu/kg masy ciała, 12 mg prazykwantelu/kg masy ciała, co odpowiada 0,148 ml produktu/kg masy ciała.

Masa ciała kota (kg)	Wielkość aplikatora, jaką należy zastosować: Felpreva roztwór do nakrapiania	Objętość jednostkowa (ml)	Tigolaner (mg/kg m.c.)	Emodepsyd (mg/kg m.c.)	Prazykwantel (mg/kg m.c.)
1 - 2,5	dla małych kotów	0,37	14,5 - 36,2	3,0 - 7,5	12,0 - 30,1
2,6 - 5	dla średnich kotów	0,74	14,5 - 27,9	3,0 - 5,8	12,0 - 23,2
5,1 - 8	dla dużych kotów	1,18	14,4 - 22,7	3,0 - 4,7	12,0 - 18,8
> 8	Zastosować odpowiednią kombinację aplikatorów				

Harmonogram leczenia

Leczenie jest wskazane wyłącznie w przypadku jednoczesnego zwalczania pasożytów zewnętrznych, tasiemców i nicieni. W przypadku braku zakażeń mieszanych albo ryzyka wystąpienia zakażeń mieszanych należy stosować odpowiednie produkty przeciwpasożytnicze o wąskim spektrum działania.

Pchły i kleszcze

Działanie produktu leczniczego weterynaryjnego przeciwko pchłom i kleszczom utrzymuje się przez okres 13 tygodni.

W razie konieczności powtórzenia leczenia w ciągu 13 tygodni po podaniu produktu należy zastosować odpowiedni produkt o wąskim spektrum działania.

Świerzbowce

W celu zwalczania świerzbowców usznych (*Otodectes cynotis*) i świerzbu kociego (*Notoedres cati*) należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego.

Powodzenie leczenia i konieczność powtórzenia leczenia z zastosowaniem odpowiedniego produktu przeciwpasożytniczego o wąskim spektrum działania powinien określić prowadzący lekarz weterynarii po upływie czterech tygodni.

W związku z pojedynczymi przypadkami przeżycia pojedynczych osobników świerzbowców usznych i związanym z tym ryzykiem rozpoczęcia nowego cyklu zarażenia świerzbem usznym, powodzenie leczenia zostanie potwierdzone przez lekarza weterynarii po upływie miesiąca od podania produktu.

Nicienie żołądkowo-jelitowe i tasiemce

W celu zwalczania nicieni i tasiemców należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego. Konieczność i częstotliwość powtarzania leczenia należy określać w oparciu o poradę lekarza weterynarii przepisującego lek z uwzględnieniem miejscowej sytuacji epidemiologicznej, a także trybu życia kota.

Jeśli konieczne będzie powtórzenie leczenia w ciągu trzech miesięcy po podaniu produktu, należy zastosować odpowiedni produkt o wąskim spektrum działania.

Nicienie płucne

W celu zwalczania nicieni płucnych *Aelurostrongylus abstrusus* i *Troglostrongylus brevior*, zaleca się jednokrotne podanie weterynaryjnego produktu leczniczego, a następnie w odstępie dwóch tygodni

drugie podanie roztworu do nakrapiania dla kotów zawierającego 21,4 mg/ml emodepsydu i 85,8 mg/ml prazykwantelu, ponieważ nie jest dostępny żaden weterynaryjny produkt leczniczy zawierający wyłącznie emodepsyd jako substancję czynną.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Otworzyć blister z zabezpieczony przed otwarciem przez dzieci za pomocą nożyczek (1). Rozerwać warstwę folii (2) i wyjąć aplikator do nakrapiania z opakowania (3).



Trzymając aplikator w pozycji pionowej (4), obrócić i zdjąć wieczko (5), a za pomocą drugiego końca wieczka przebić plombę (6).



Rozdzielić sierść na karku kota przy podstawie czaszki, tak aby widoczna była skóra (7). Przyłożyć końcówkę aplikatora do skóry i kilkakrotnie mocno ścisnąć aplikator, aby wycisnąć jego zawartość bezpośrednio na skórę (7). Podanie produktu przy podstawie czaszki zminimalizuje możliwość zlizania produktu przez kota.



10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać aplikator w blistrze aluminiowym w celu ochrony przed wilgocią.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po Exp.. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ Tigolaner i prazykwantel mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/21/277/001-012

Biały przyrząd polipropylenowy z wieczkiem polipropylenowym w blistrze aluminiowym.

Blistry w pudełku tekturowym zawierające 1, 2, 10 albo 20 aplikatorów (po 0,37 ml).

Blistry w pudełku tekturowym zawierające 1, 2, 10 albo 20 aplikatorów (po 0,74 ml).

Blistry w pudełku tekturowym zawierające 1, 2, 10 albo 20 aplikatorów (po 1,18 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VETOQUINOL BOWET Sp. z o.o.

Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wlkp.
Polska

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

<W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.>

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

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

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

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

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. Inne informacje

Tigolaner należy do klasy chemicznej bispirazoli. Tigolaner jest silnym inhibitorem receptora neuroprzekaźnika - kwasu gamma-aminomasłowego (gamma-aminobutyric acid, GABA). Tigolaner wykazuje wyższą zdolność czynnościową do blokowania receptorów u owadów/roztoczy w porównaniu z receptorami u ssaków w badaniach *in vitro*. Jest to akarycyd i środek owadobójczy wykazujący skuteczność przeciwko kleszczom (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), pchłom (*Ctenocephalides felis*) i świerzbowcom (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) u kotów.

Pchły znajdujące się już na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 12 godzin. W przypadku nowych inwazji pcheł, skuteczność następuje w ciągu 8 godzin i trwa przez 2 miesiące od podania produktu, a następnie w ciągu 24 godzin. Aby doszło do ekspozycji pcheł i kleszczy na tigolaner, muszą one wczepić się w żywiciela i rozpocząć żerowanie. Kleszcze *Ixodes ricinus* znajdujące się na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 24 godzin. W przypadku nowych inwazji kleszczy *Ixodes ricinus* są zabijane w ciągu 48 godzin przez 13 tygodni.

Emodepsyd jest związkiem półsyntetycznym należącym do klasy chemicznej depsyptydów. Wykazuje on działanie przeciwko wszystkim stadiom rozwojowym nicieni (glist i tęgoryjców). Zawarty w tym produkcie emodepsyd odpowiada za skuteczność przeciwko *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* i *Troglostrongylus brevior*. Oddziałuje on na połączenia nerwowo-mięśniowe poprzez pobudzanie receptorów presynaptycznych należących do rodziny receptorów sekretyny, co powoduje porażenie i śmierć pasożytów. Prazykwantel jest pochodną pirazynoizochinoliny wykazującą skuteczność przeciwko tasiemcom *Dipylidium caninum* i *Taenia taeniaeformis*.

Prazykwantel ulega szybkiemu wchłanianiu przez powierzchnię ciała pasożytów, a jego działanie polega przede wszystkim na zmianie przepuszczalności błon pasożytów dla jonów Ca^{++} . Powoduje to poważne uszkodzenia powłok ciała pasożyta, skurcz ciała i porażenie, zaburzenia metabolizmu, a ostatecznie prowadzi do śmierci pasożyta.

[Informacje do przeczytania, które należy umieścić na początku ulotki dołączonej do opakowania]

Szanowna właścicielko/Szanowny właścicielu kota, Pani/Pana kotu przepisano dopuszczony do obrotu weterynaryjny produkt leczniczy Felpreva do zastosowania u kotów. Niniejsza ulotka zawiera cenne informacje dotyczące podawania i stosowania produktu Felpreva. Należy uważnie przeczytać tę ulotkę i postępować zgodnie z instrukcją.
--