

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Felpreva blettunarlausn fyrir litla ketti (1 - 2,5 kg)

Felpreva blettunarlausn fyrir meðalstóra ketti (>2,5 - 5 kg)

Felpreva blettunarlausn fyrir stóra ketti (>5 - 8 kg)

## 2. INNIHALDSLÝSING

### Virki innihaldsefni:

Hvert blettunaráhald inniheldur:

Felpreva blettunarlausn	Rúmmál stakskammts [ml]	Tígólaner [mg]	Emódepsíð [mg]	Prazikvantel [mg]
fyrir litla ketti (1 - 2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
fyrir meðalstóra ketti (>2,5 - 5 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
fyrir stóra ketti (>5 - 8 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

### Hjálprefni:

Hjálprefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Bútýlhýdroxýaníól (E320)	2,63 mg/ml
Bútýlhýdroxýtólúen (E321)	1,10 mg/ml
Ísóprópýlíden glýseról	
Mjólkursýra	

Tær gul til rauð lausn.

Litabreytingar geta komið fram við geymslu. Þetta hefur ekki áhrif á gæði lyfsins.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Kettir.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Handa köttum sem eru með eða eru í hættu á að fá blandað sníkjudýrasmit/-sýkingu. Dýralyfið er eingöngu ætlað til notkunar þegar veita á meðferð við útsníklum, bandormum og þráðormum samtímis.

#### Útsníklar

- Til meðferðar við flóm (*Ctenocephalides felis*) og mítlum (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) hjá köttum til tafarlausrar og viðvarandi drepanði verkunar í 13 vikur.
- Dýralyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun til að ná stjórn á ofnæmishúðbólgu vegna flóabits (FAD).
- Til meðhöndlunar við vægum til miðlungsvægum maurakláða (*Notoedres cati*).
- Til meðhöndlunar sýkinga af völdum eyrnamaura (*Otodectes cynotis*)

### Þráðormar í meltingarfærum (þráðormar)

Til meðhöndlunar sýkinga af völdum:

- *Toxocara cati* (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir, L4 og L3)
- *Toxascaris leonina* (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir og L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir og L4)

### Lungnaormar (þráðormar)

Til meðhöndlunar sýkinga af völdum:

- *Aelurostrongylus abstrusus* (fullorðinn)
- *Troglostrongylus brevior* (fullorðinn)

### Bandormar (Cestoda)

Til meðhöndlunar sýkinga af völdum:

- *Dipylidium caninum* (fullþroska fullorðnir og ófullþroska fullorðnir)
- *Taenia taeniaeformis* (fullorðnir)

## **3.3 Frábendingar**

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnum.

## **3.4 Sérstök varnaðarorð**

Útsníklar verða að byrja að nærast á hýslinum til þess að verða útsettir fyrir tígólaner, þar af leiðandi er ekki hægt að útiloka að sjúkdómar berist með sníklinum.

Þol sníkla gegn hverjum flokki sníklalyfja sem eru í samsetta lyfinu getur myndast eftir tíða og endurtekna notkun sníklalyfja í þeim flokkum undir vissum kringumstæðum. Notkun þessa dýralyfs ætti að byggjast á mati á hverju tilfelli fyrir sig og á faraldsfræðilegum upplýsingum á hverjum stað um hversu næm sú tegund sem meðhöndla skal er fyrir sýkingunni, til að minnka hættu á myndun ónæmis seinna meir.

Sápuþvottur eða vatnsbað dýrsins strax eftir að lyfið er borið á getur dregið úr verkun lyfsins. Því skal ekki þvo meðhöndluð dýr fyrr en lausnin hefur þornað.

## **3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun**

### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Vegna skorts á fyrirleggjandi gögnum er ekki mælt með notkun hjá kettlingum sem eru yngri en 10 vikna eða léttari en 1 kg.

Dýralyfið er ætlað til útvortis notkunar og á ekki að gefa það á annan hátt, t.d. til inntöku.

Berið aðeins á óskaddaða húð. Berið lyfið á eins og lýst er í kafla 3.9 til að koma í veg fyrir að dýrið sleiki sig og taki inn dýralyfið. Forðist að kötturinn, sem verið er að meðhöndla eða aðrir kettir, nái að sleikja húðina þar sem lyfið er borið á, áður en hún þornar. Upplýsingar um einkenni eftir töku um munn (t.d. eftir að köttur hefur sleikt efnið) eru í kafla 3.6.

Lyfið getur verið ertandi fyrir augu. Berist lyfið fyrir slysi í augu á að skola þau tafarlaust með hreinu vatni. Ef erting í augum kemur fram skal leita til dýralæknis.

Engin reynsla er af notkun dýralyfsins hjá veikum og veikburða dýrum og því skal aðeins nota dýralyfið að undangengnu mati á ávinningi og áhættu fyrir þessi dýr.

Bráð einkenni lungnabólgu geta komið fram eftir meðferð sem afleiðing af bólgusvörun sjúklings við dauða *T. brevior* lungnaorma, einkum hjá ungum köttum.

Ekki skal nota dýralyfið með styttra en 8 vikna millibili. Frá klínísku sjónarmiði er ekki mælt með notkun lyfsins með minna en 3 mánaða millibili vegna 3 mánaða virkni þess gegn flóm og mítlum.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi lyfsins fyrir ketti eftir fleiri en 4 samfelldar meðferðir og

Líkur eru á uppsöfnun tígólaner. Endurteknar meðferðir skal einskorða við takmörkuð einstaklingsbundin tilvik samkvæmt mati ábyrgs dýralæknis á ávinningi og áhættu. Sjá kafla 3.10 og 4.3.

### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Dýralyfið gæti valdið einkenni frá taugakerfi og tímabundinni hækkun blóðsykurs eftir inntöku fyrir slysi.

Hvorki má reykja, borða né drekka meðan unnið er með dýralyfið. Þvoið hendur eftir notkun. Notuðum áhöldum skal farga strax og ekki skilja eftir þar sem börn ná til eða sjá.

Ef innihald áhaldsins kemst óvart í snertingu við húð skal samstundis þvo efnið af með sápu og vatni. Dýralyfið getur verið ertandi fyrir augu. Ef dýralyfið berst í augu fyrir slysi skal skola augun vandlega með miklu vatni.

Ef húð- eða augneinkenni eru viðvarandi eða ef lyfið er óvart tekið inn, sérstaklega af börnum, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þar sem greint hefur verið frá eiturverkunum á fóstur hjá dýrum á rannsóknarstofu eftir útsetningu fyrir tígólaner og emódepsíði, skulu þungaðar konur og konur sem fyrirhuga þungun nota hanska til að forðast beina snertingu við lyfið.

Þungaðar konur skulu forðast snertingu við meðferðarsvæðið fyrstu 24 klukkustundirnar eftir að lyfið er borið á og þar til meðferðarsvæðið er ekki lengur greinanlegt. Halda skal börnum frá meðhöndluðum dýrum í 24 tíma eftir notkun lyfsins. Þess skal gætt að börn séu ekki í langvarandi og mikilli snertingu við meðhöndlaða ketti þar til meðferðarsvæði er ekki lengur greinanlegt. Mælt með að meðhöndla dýr á kvöldin. Á meðferðardaginn má ekki leyfa meðhöndluðum dýrum að sofa í sama rúmi og eigandinn, og á það sérstaklega við um börn og þungaðar konur.

### Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### Aðrar varúðarreglur:

Dýralyfið getur litað eða skemmt ákveðin efni, þar á meðal leður, vefnað, plast og lakkaða/málaða fleti. Látið því staðinn sem lyfið er borið á þorna áður en dýrið kemst í snertingu við þessi efni.

## **3.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Kettir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Breytingar á feldi (t.d. myndun hárbúska) <sup>1</sup>
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Viðbrögð á meðferðarsvæði (t.d. klór, hörundsroði, þynning á feldi, bólga) <sup>2</sup> Meltingarfarakvillar (t.d. offramleiðsla munnvatns, uppköst) <sup>2,3</sup> Taugakvillar (t.d. ósamhæfðar hreyfingar, skjálfti) Æsingur <sup>4</sup> , mjálm <sup>4</sup> Lystarleysi <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Tímabundin útlitsbreyting á meðferðarsvæði.

<sup>2</sup> Væg og tímabundin.

<sup>3</sup> Eftir að dýrið sleikir sig þar sem lyfið er borið á strax eftir meðferð.

<sup>4</sup> Eftir að dýrið sleikir sig, í einstökum tilvikum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða

lyfjafirvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Eiturverkunum á fóstur er lýst hjá dýrum á rannsóknarstofu eftir útsetningu fyrir tígólaner og emódepsíði. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins hjá kettlingafullum eða mjólkandi köttum, og því er ekki mælt með notkun hjá þeim dýrum.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Emódepsíð er hvarfefni P-glykópróteins. Samhliða meðferð með öðrum efnum sem eru hvarfefni/hemlar P-glykópróteins (t.d. ivermectin og önnur sníklalyf af flokki stórhingslaktóna, erýtrómýcín, prednisolon og ciklosporín) gæti leitt til lyfjahvarfamilliverkana.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til blettunar. Aðeins til notkunar útvortis.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

#### Skammtar

Ráðlagðir lágmarksskammtar eru 14,4 mg tígólaner / kg líkamsþunga, 3 mg emódepsíð / kg líkamsþunga, 12 mg prasikvantel / kg líkamsþunga sem jafngildir 0,148 ml lyfs / kg líkamsþunga.

Líkamsþyngd kattar (kg)	Stærð áhaldsins sem á að nota: Felpreva blettunarlausn	Rúmmál einingar (ml)	Tígólaner (mg/kg líkamsþyngdar)	Emódepsíð (mg/kg líkamsþyngdar)	Prasikvantel (mg/kg líkamsþyngdar)
1 - 2,5	fyrir litla ketti	0,37	14,5 - 36,2	3 - 7,5	12 - 30,1
2,6 - 5	fyrir meðalstóra ketti	0,74	14,5 - 27,9	3 - 5,8	12 - 23,2
5,1 - 8	fyrir stóra ketti	1,18	14,4 - 22,7	3 - 4,7	12 - 18,8
>8	Notið viðeigandi samsetningu af áhöldum				

#### Meðferðaráætlun

Aðeins skal veita meðferð þegar veita á meðferð við útsníklum, bandormum og þráðormum samtímis. Ef ekki er um blandaðar sýkingar að ræða eða ef ekki er hætt á blönduðum sýkingum skal nota viðeigandi þröngvirkt sníklalyf.

#### Flær og mítlar

Dýralyfið er virkt gegn flóm og mítlum í 13 vikur.

Ef þörf er á endurmeðferð innan 13 mánaða eftir notkun skal nota viðeigandi þröngvirkt dýralyf.

#### Mítlar

Til meðferðar við eyrnamaurum (*Otodectes cynotis*) og maurakláða (*Notoedres cati*) skal nota einn stakan skammt af dýralyfinu.

Dýralæknir skal meta árangur meðferðar og þörfina á annarri meðferð með þröngvirku sníklalyfi að 4 vikum loknum.

Dýralæknir skal staðfesta árangur meðferðar 1 mánuði eftir að meðferð lýkur vegna einstakra tilfella af stökum eyrnamítlum sem lifa meðferðina af og því hættunnar á nýrri eyrnamaurasýkingu.

#### Þráðormar og bandormar í meltingarvegi

Til meðferðar við þráðormum og bandormum skal nota einn skammt af dýralyfinu. Þörf og tíðni

endurmeðferðar skal vera í samræmi við ráðleggingar dýralæknis sem ávísar lyfinu og með hliðsjón af faraldsfræðilegum aðstæðum á staðnum sem og hegðun kattarins.

Ef þörf er á endurmeðferð innan 3 mánaða eftir gjöf skal nota viðeigandi þröngvirkt dýralyf.

### Lungnaormar

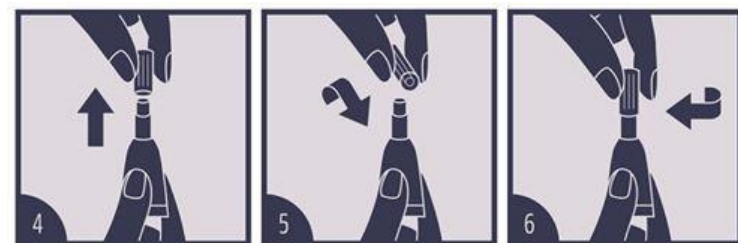
Til meðferðar gegn lungnaorminum *Aelurostrongylus abstrusus* og *Troglostrongylus brevior*, er mælt með einni meðferð með dýralyfinu og síðan annarri meðferð tveimur vikum síðar með blettunarlausn fyrir ketti sem inniheldur 21,4 mg/ml af emódepsíði og 85,8 mg/ml af prasikvotel þar sem ekkert dýralyf inniheldur eingöngu emódepsíð sem virkt efni.

### Lyfjagjöf

Notið skæri (1) til að opna þynnuna sem er með barnaöryggislæsingu. Dragið þynnurnar í sundur (2) og fjarlægjið blettunaráhaldið úr pakkningunni (3).



Haldið áhaldinu upprétu (4), snúið tappann af því (5) og notið hinn enda tappans til að rjúfa innsiglið (6).



Skiljið að feldinn á aftanverðum hálsi kattarins, neðst við höfuðkúpuna, þar til húðin er sýnileg (7). Færið topp áhaldsins að húðinni og kreistið ákveðið nokkrum sinnum þannig að allt innihaldið berist beint á húðina (7). Með því að bera lyfið á neðst við höfuðkúpuna er dregið úr hættunni á að kötturinn geti sleikt lyfið af sér.



### **3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)**

Eftir gjöf 4 samfelldra meðferða af allt að fimmföldum ráðlögðum hámarksskammti hjá kettlingum frá 10 vikna aldri og fullorðnum köttum kom fram lækun á þyngd skjaldkirtils hjá sumum karldýrum. Hjá fullorðnum köttum kom fram skammvinn hækkun lifrarensíma (ASAT, ALAT), ásamt fjölhreiðra blóðsókni í lifur hjá einu dýri, hjá hópnum sem fékk stóra skammta (5-falda) og hækkun kólesteróls hjá öllum hópnum sem fengu of stóra skammta (3-falda, 5-falda). Engin altæk klínísk einkenni komu fram. Í hópnum sem fékk stóra skammta (5-falda) komu fram staðbundin viðbrögð á meðferðarsvæðinu

(hárlós, hörundsroði, ofvöxtur í húðþekju og/eða ífarandi bólga).

Ekkert móteitur er þekkt.

### **3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

Á ekki við.

### **3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

## **4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **4.1 ATCvet kóði:**

QP52AA51

### **4.2 Lyfhrif**

Tígólaner tilheyrir efnaflokknum bispýrazól. Tígólaner verkar sem öflugur hemill á viðtaka taugaboðefnisins gamma-amínósmjörksýru (GABA). Tígólaner er virkara við blokkun viðtaka hjá skordýrum og mítlum en hjá spendýrum *in vitro*. Það er mítla- og skordýraeitur og er áhrifaríkt gegn mítlum (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), flóm (*Ctenocephalides felis*) og smámaurum (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) hjá köttum.

Flær sem eru á dýrinu fyrir notkun lyfsins drepast innan 12 klukkustunda. Hjá nýtilkomnum flóm kemur virkni fram innan 8 klukkustunda í 2 mánuði eftir notkun og þar á eftir innan 24 klukkustunda. Flærnar og mítlarnir verða að festa sig við hýsilinn og byrja að nærast til þess að verða útsett fyrir tígólaner. *Ixodes ricinus* mítlar sem eru á dýrinu fyrir notkun lyfsins drepast innan 24 klst. *Ixodes ricinus* nýsmiðar mítlar drepast innan 48 klukkustunda í 13 vikur.

Emódepsíð er hálfamtengt efni úr flokki depsiptíða. Það er virkt gegn öllum stigum þráðorma (spóluorma og krókormum). Það er emódepsíð sem í þessu lyfi er virkt gegn *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* og *Troglostrongylus brevior*.

Það verkar á tauga-vöðvamótum með því að örva viðtaka úr flokki sekretin-viðtaka framan taugamóta, sem leiðir til lómunar og dauða sníklanna.

Prazikvantel er afleiða pýrazínóísókinólins sem er virkt gegn bandormunum *Dipylidium caninum* og *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantel frásogast hratt í gegnum yfirborð sníklanna og verkar einkum með því að breyta gegndræpi Ca<sup>++</sup> um himnur sníkilsins. Þetta leiðir mikilla skemmda á yfirborðshimnu (integument), samdráttar sníkilsins og lómunar hans, truflunar á efnaskiptum sníkilsins og drepur hann að lokum.

### **4.3 Lyfjahvörf**

Eftir staka staðbundna notkun dýralyfsins hjá köttum náðist 1,35 mg/l hámarksþéttni tígólaner í plasma 12 dögum eftir lyfjagjöf. Plasmáþéttni tígólaners lækkaði hægt með 24 daga meðalhelmingunartíma. Emódepsíð náði 0,044 mg/l hámarksþéttni í plasma 1,5 dögum eftir notkun. Plasmáþéttni emódepsíðs lækkaði með 14,5 daga meðalhelmingunartíma. Prazikvantel náði 0,048 mg/l hámarksþéttni í plasma 5 klukkustundum eftir notkun. Plasmáþéttni Prazikvantels lækkaði með 10 daga meðalhelmingunartíma. Einstaklingsbundinn breytileiki á plasmáþéttni og helmingunartíma kom fram

fyrir öll þrjú efnin. Sýnt var fram á marktæka lengingu helmingunartíma tígólaners eftir endurtekna skammta, sem leiddi til uppsöfnunar tígólaners eftir 4 samfelldar meðferðir hjá köttum.

Tígólaner og emódepsíð umbrotna lítið og skiljast aðallega út með hægðum. Brotthvarf fer í minna mæli fram með úthreinsun um nýru. Prazikvantel umbrotnar að verulegu leyti í lifur og aðeins leifar þess skiljast út með þvagi og hægðum.

## **5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Enginn þekktur.

### **5.2 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

### **5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýrallyfsins.

Geymið áhaldið í álpynnunni til varnar gegn raka.

### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

Hvítt pólýprópýlenáhald með pólýprópýlenloki í álpynnu.

Þynnupakkningar í pappaöskju sem inniheldur 1, 2, 10 eða 20 áhald/áhöld (0,37 ml hvert).

Þynnupakkningar í pappaöskju sem inniheldur 1, 2, 10 eða 20 áhald/áhöld (0,74 ml hvert).

Þynnupakkningar í pappaöskju sem inniheldur 1, 2, 10 eða 20 áhald/áhöld (1,18 ml hvert). Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýrallyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem tígólaner, emódepsíð og prazikvantel kunna að vera skaðleg fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

## **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Vetoquinol S.A.

## **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/21/277/001-012

## **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**



Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 11/11/2021

## **9 DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS**

{MM/ÁÁÁÁ}

## **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VIÐAUKI II**

### **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Engin.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

### 1. HEITI DÝRALYFS

Felpreva blettunarlausn fyrir litla ketti (1 - 2,5 kg)  
Felpreva blettunarlausn fyrir meðalstóra ketti (>2,5 - 5 kg)  
Felpreva blettunarlausn fyrir stóra ketti (>5 - 8 kg)

### 2. VIRKT INNIHALDSEFNI

Hvert blettunaráhald inniheldur:

36,22 mg tígólaner/7,53 mg emódepsíð/30,12 mg prasikvantel  
72,45 mg tígólaner/15,06 mg emódepsíð/60,24 mg prasikvantel  
115,52 mg tígólaner/24,01 mg emódepsíð/96,05 mg prasikvantel

### 3. PAKKNINGASTÆRÐ

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

1 áhald  
2 áhöld  
10 áhöld  
20 áhöld

### 4. MARKDÝRATEGUND(IR)

Kettir

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

### 5. ÁBENDINGAR

### 6. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar.

### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið áhaldið í álþynnunni til varnar gegn raka.

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Vetoquinol S.A.

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

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

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

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

## LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Pynna

### 1. HEITI DÝRALYFS

Felpreva 1 - 2,5 kg

Felpreva >2,5 - 5 kg

Felpreva >5-8 kg



### 2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

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. LOTUNÚMER

Lot {númer}

### 4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

*Vetoquinol lógó*

## LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

### Blettunaráhald

#### 1. HEITI DÝRALYFS

Felpreva 1 - 2,5 kg

Felpreva >2,5-5 kg

Felpreva >5-8 kg



#### 2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

0,37 ml

0,74 ml

1,18 ml

#### 3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

#### 4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

*Vetoquinol lógó*



## **B. FYLGISEDILL**

## FYLGISEÐILL:

### 1. Heiti dýralyfs

Felpreva blettunarlausn fyrir litla ketti (1,0 - 2,5 kg)

Felpreva blettunarlausn fyrir meðalstóra ketti (>2,5 - 5,0 kg)

Felpreva blettunarlausn fyrir stóra ketti (>5,0 - 8,0 kg)

### 2. Innihaldslýsing

Hvert blettunaráhold inniheldur:

Felpreva blettunarlausn	Rúmmál stakskammts [ml]	Tígólaner [mg]	Emódepsíð [mg]	Prazikvantel [mg]
fyrir litla ketti (1 - 2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
fyrir meðalstóra ketti (>2,5 – 5 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
fyrir stóra ketti (>5 – 8 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

### Hjálparefni:

Bútýlhýdroxýanísol (E320) 2,63 mg/ml

Bútýlhýdroxýtólúen (E321) 1,10 mg/ml

Tær gul til rauð lausn.

Litabreytingar geta komið fram við geymslu. Þetta hefur ekki áhrif á gæði lyfsins.

### 3. Markdýrategundir

Kettir.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Handa köttum sem eru með eða eru í hættu á að fá blandaða sníkjudýrasýkingu /-smit. Dýralyfið er eingöngu ætlað til notkunar þegar veita á meðferð við útsníklum, bandormum og þráðormum samtímis.

#### Útsníklar

- Til meðferðar við flóm (*Ctenocephalides felis*) og mítlum (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) hjá köttum til tafarlausrar og viðvarandi drepani verkunar í 13 vikur.
- Dýralyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun til að ná stjórn á ofnæmishúðbólgu vegna flóabits (FAD).
- Til meðhöndlunar við vægum til miðlungsvægum maurakláða (af völdum *Notoedres cati*).
- Til meðhöndlunar sýkinga af völdum eyrnamaura (*Otodectes cynotis*)

#### Þráðormar í meltingarfærum (þráðormar)

Til meðhöndlunar sýkinga af völdum:

- *Toxocara cati* (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir, L4 og L3)
- *Toxascaris leonina* (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir og L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (fullþroska fullorðnir, ófullþroska fullorðnir og L4)

### Lungnaormar (þráðormar)

Til meðhöndlunar sýkinga af völdum:

- *Aelurostrongylus abstrusus* (fullorðinn)
- *Troglostrongylus brevior* (fullorðinn)

### Bandormar (Cestoda)

Til meðhöndlunar sýkinga af völdum:

- *Dipylidium caninum* (fullþroska fullorðnir og ófullþroska fullorðnir)
- *Taenia taeniaeformis* (fullorðnir)

## **5. Frábendingar**

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnum.

## **6. Sérstök varnaðarorð**

### Sérstök varnaðarorð:

Útsníklar verða að byrja að nærast á hýslinum til þess að verða útsettir fyrir tígólanager, þar af leiðandi er ekki hægt að útiloka að sjúkdómar berist með sníklinum.

Þó sníkla gegn hverjum flokki sníklalyfja sem eru í samsetta lyfinu getur myndast eftir tíða og endurtekna notkun sníklalyfja í þeim flokkum undir vissum kringumstæðum. Notkun þessa dýralyfs ætti að byggjast á mati á hverju tilfelli fyrir sig og á faraldsfræðilegum upplýsingum á hverjum stað um hversu næm sú tegund sem meðhöndla skal er fyrir sýkingunni, til að minnka hættu á myndun ónæmis seinna meir.

Sápuþvottur eða vatnsbað dýrsins strax eftir að lyfið er borið á getur dregið úr verkun lyfsins. Því skal ekki þvo meðhöndluð dýr fyrr en lausnin hefur þornað.

### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Vegna skorts á fyrirleggjandi gögnum er ekki mælt með notkun hjá kettlingum sem eru yngri en 10 vikna eða léttari en 1 kg.

Dýralyfið er ætlað til útvortis notkunar og á ekki að gefa það á annan hátt, t.d. til inntöku.

Berið aðeins á óskaddaða húð. Berið lyfið á eins og lýst er í kaflanum Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf til að koma í veg fyrir að dýrið sleiki sig og taki inn dýralyfið. Forðist að kötturinn, sem verið er að meðhöndla eða aðrir kettir, nái að sleikja húðina þar sem lyfið er borið á, áður en hún þornar. Upplýsingar um einkenni eftir töku um munn (t.d. eftir að köttur hefur sleikt efnið) eru í kaflanum Aukaverkanir.

Lyfið getur verið ertandi fyrir augu. Berist lyfið fyrir slysi í augu á að skola þau tafarlaust með hreinu vatni. Ef erting í augum kemur fram skal leita til dýralæknis.

Engin reynsla er af notkun dýralyfsins hjá veikum og veikburða dýrum og því skal aðeins nota dýralyfið að undangengnu mati á ávinningi og áhættu fyrir þessi dýr.

Bráð einkenni lungnabólgu geta komið fram eftir meðferð sem afleiðing af bólgusvörun sjúklings við dauða *T. brevior* lungnaorma, einkum hjá ungum köttum.

Ekki skal nota dýralyfið með styttra en 8 vikna millibili. Frá klínísku sjónarmiði er ekki mælt með notkun lyfsins með minna en 3 mánaða millibili vegna 3 mánaða virkni þess gegn flóm og mítlum.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi lyfsins fyrir ketti eftir fleiri en 4 samfelldar meðferðir og líkur eru á uppsöfnun tígólaner. Endurteknar meðferðir skal einskorða við takmörkuð einstaklingsbundin tilvik samkvæmt mati ábyrgs dýralæknis á ávinningi og áhættu. Sjá kaflann Ofskömmtnun.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýralyfið gæti valdið einkennum frá taugakerfi og tímabundinni hækkun blóðsykurs eftir inntöku fyrir slysi.

Hvorki má reykja, borða né drekka meðan unnið er með dýralyfið. Þvoið hendur eftir notkun.

Notuðum áhöldum skal farga strax og ekki skilja eftir þar sem börn ná til eða sjá.

Ef innihald áhaldsins kemst óvart í snertingu við húð skal samstundis þvo efnið af með sápu og vatni.

Dýralyfið getur verið ertandi fyrir augu. Ef dýralyfið berst í augu fyrir slysi skal skola augun vandlega með miklu vatni.

Ef húð- eða augneinkenni eru viðvarandi eða ef lyfið er óvart tekið inn, sérstaklega af börnum, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þar sem greint hefur verið frá eiturveknum á fóstur hjá dýrum á rannsóknarstofu eftir útsetningu fyrir tígólaner og emódepsíði, skulu þungaðar konur og konur sem fyrirhuga þungun nota hanska til að forðast beina snertingu við lyfið.

Þungaðar konur skulu forðast snertingu við meðferðarsvæðið fyrstu 24 klukkustundirnar eftir að lyfið er borið á og þar til meðferðarsvæðið er ekki lengur greinanlegt. Halda skal börnum frá meðhöndluðum dýrum í 24 tíma eftir notkun lyfsins. Þess skal gætt að börn séu ekki í langvarandi og mikilli snertingu við meðhöndlaða ketti þar til meðferðarsvæði er ekki lengur greinanlegt. Mælt er með að meðhöndla dýr á kvöldin. Á meðferðardaginn má ekki leyfa meðhöndluðum dýrum að sofa í sama rúmi og eigandinn, og á það sérstaklega við um börn og þungaðar konur.

#### Aðrar varúðarreglur:

Dýralyfið getur litað eða skemmt ákveðin efni, þar á meðal leður, vefnað, plast og lakkaða/málaða fleti. Látið því staðinn sem lyfið er borið á þorna áður en dýrið kemst í snertingu við þessi efni.

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Eiturveknum á fóstur er lýst hjá dýrum á rannsóknarstofu eftir útsetningu fyrir tígólaner og emódepsíði. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins hjá kettlingafullum eða mjólkandi köttum, og því er ekki mælt með notkun hjá þeim dýrum.

#### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Emódepsíð er hvarfefni P-glykópróteins. Samhliða meðferð með öðrum efnum sem eru hvarfefni/hemlar P-glykópróteins (t.d. ivermectin og önnur sníklalyf af flokki stórhingslaktóna, erýtrómýcín, prednisolon og ciklosporín) gæti leitt til lyfjahvarfamilliverkana.

#### Ofskömmtnun:

Eftir gjöf 4 samfelldra meðferða af allt að fimmföldum ráðlögðum hámarksskammti hjá kettlingum frá 10 vikna aldri og fullorðnum köttum kom fram lækkun á þyngd skjaldkirtils hjá sumum karldýrum. Hjá fullorðnum köttum kom fram skammvinn hækkun lifrarensíma (ASAT, ALAT), ásamt fjölhreiðra blóðsókni í lifur hjá einu dýri, hjá hópnum sem fékk stóra skammta (5-falda) og hækkun kólesteróls hjá öllum hópnum sem fengu of stóra skammta (3-falda, 5-falda). Engin altæk klínísk einkenni komu fram. Í hópnum sem fékk stóra skammta (5-falda) komu fram staðbundin viðbrögð á meðferðarsvæðinu (hárlós, hörundsroði, ofvöxtur í húðþekju og/eða ífarandi bólga).

Ekkert móteitur er þekkt.

## 7. Aukaverkanir

Kettir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Breytingar á feldi (t.d. myndun hárbúska) <sup>1</sup>
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Viðbrögð á meðferðarsvæði (t.d. klór, hörundsroði, þynning á feldi, bólga) <sup>2</sup> Meltingarfærakvillar (t.d. offramleiðsla munnvatns, uppköst) <sup>2,3</sup> Taugakvillar (t.d. ósamhæfðar hreyfingar, skjálfti) Æsingur <sup>4</sup> , mjálm <sup>4</sup> Lystarleysi <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Tímabundin útlitsbreyting á meðferðarsvæði.

<sup>2</sup> Væg og tímabundin.

<sup>3</sup> Eftir að dýrið sleikir sig þar sem lyfið er borið á strax eftir meðferð.

<sup>4</sup> Eftir að dýrið sleikir sig, í einstökum tilvikum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjagjalda.

## 8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til blettunar. Aðeins til notkunar útvortis.

### Skammtar

Ráðlagðir lágmarksskammtar eru 14,4 mg tígóláner / kg líkamspunga, 3 mg emódepsíð / kg líkamspunga, 12 mg prasikvantel / kg líkamspunga sem jafngildir 0,148 ml dýrallyfs / kg líkamspunga.

Líkamspýngd kattar (kg)	Stærð áhaldsins sem á að nota: Felpreva blettunarlausn	Rúmmál stakskammts [ml]	Tígóláner (mg/kg líkamspýngdar)	Emódepsíð (mg/kg líkamspýngdar)	Prasikvantel (mg/kg líkamspýngdar)
1,0 - 2,5	fyrir litla ketti	0,37	14,5 - 36,2	3 - 7,5	12 - 30,1
2,6 - 5,0	fyrir meðalstóra ketti	0,74	14,5 - 27,9	3 - 5,8	12 - 23,2
5,1 - 8,0	fyrir stóra ketti	1,18	14,4 - 22,7	3 - 4,7	12 - 18,8
> 8,0	Notið viðeigandi samsetningu af áhöldum				

### Meðferðaráætlun

Aðeins skal veita meðferð þegar veita á meðferð við útsníklum, bandormum og þráðormum samtímis. Ef ekki er um blandaðar sýkingar að ræða eða ef ekki er hætta á blönduðum sýkingum skal nota viðeigandi þröngvirkt sníklalyf.

### Flær og mítlar

Dýrallyfið er virkt gegn flóm og mítlum í 13 vikur.

Ef þörf er á endurmeðferð innan 13 mánaða eftir notkun skal nota viðeigandi þröngvirkt dýrallyf.

## Mítlar

Til meðferðar við eyrnaaurum (*Otodectes cynotis*) og maurakláða (*Notoedres cati*) skal nota einn stakan skammt af dýrallyfinu.

Dýralæknir skal meta árangur meðferðar og þörfina á annarri meðferð með þröngvirku sníklalyfi að 4 vikum loknum.

Dýralæknir skal staðfesta árangur meðferðar 1 mánuði eftir að meðferð lýkur vegna einstakra tilfella af stökum eyrnamítlum sem lifa meðferðina af og því hættunnar á nýrri eyrnamaurasýkingu.

## Práðormar og bandormar í meltingarvegi

Til meðferðar við práðormum og bandormum skal nota einn skammt af dýrallyfinu. Þörf og tíðni endurmeðferðar skal vera í samræmi við ráðleggingar dýralæknis sem ávísar lyfinu og með hliðsjón af faraldsfræðilegum aðstæðum á staðnum sem og hegðun kattarins.

Ef þörf er á endurmeðferð innan 3 mánaða eftir gjöf skal nota viðeigandi þröngvirkt dýrallyf.

## Lungnaormar

Til meðferðar gegn lungnaorminum *Aelurostrongylus abstrusus* og *Troglostrongylus brevior*, er mælt með einni meðferð með dýrallyfinu og síðan annarri meðferð tveimur vikum síðar með blettunarlausn fyrir ketti sem inniheldur 21,4 mg/ml af emódepsíði og 85,8 mg/ml af prasíkvantel þar sem ekkert dýrallyf inniheldur eingöngu emódepsíð sem virkt efni.

## **9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**

Notið skæri (1) til að opna þynnuna sem er með barnaöryggislæsingu. Dragið þynnurnar í sundur (2) og fjarlægjið blettunaráhaldið úr pakkningunni (3).



Haldið áhaldinu uppréttu (4), snúið tappann af því (5) og notið hinn enda tappans til að rjúfa innsiglið (6).



Skiljið að feldinn á aftanverðum hálsi kattarins, neðst við höfuðkúpuna, þar til húðin er sýnileg (7). Færið topp áhaldsins að húðinni og kreistið ákveðið nokkrum sinnum þannig að allt innihaldið berist beint á húðina (7). Með því að bera lyfið á neðst við höfuðkúpuna er dregið úr hættunni á að kötturinn geti sleikt lyfið af sér.



## 10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engar kröfur eru um sérstök hitaskilyrði við geymslu dýralyfsins. Geymið áhaldið í álþynnunni til varnar gegn raka.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða og öskju á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

## 12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Dýralyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem túgóláner, emódepsíð og prazikvantel kunna að vera skaðleg fiski eða öðrum vatnalífverum.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

## 13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

## 14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/21/277/001-012

Hvítt pólýprópýlenáhald með pólýprópýlenloki í álþynnu.

Þynnupakkningar í pappaöskju sem inniheldur 1, 2, 10 eða 20 áhald/áhöld (0,37 ml hvert).

Þynnupakkningar í pappaöskju sem inniheldur 1, 2, 10 eða 20 áhald/áhöld (0,74 ml hvert).

Þynnupakkningar í pappaöskju sem inniheldur 1, 2, 10 eða 20 áhald/áhöld (1,18 ml hvert).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## 15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

## **16. Tengiliðaupplýsingar**

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Frakkland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

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

### **Република България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

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

### **Malta**

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



**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**17. Aðrar upplýsingar**

Tígólaner tilheyrir efnaflokknum bispýrazól. Tígólaner verkar sem öflugur hemill á viðtaka taugaboðefnisins gamma-amínósmjörσύru (GABA). Tígólaner er virkara við blokkun viðtaka hjá skordýrum og mítlum en hjá spendýrum. Það er mítla- og skordýraeitur og er áhrifaríkt gegn mítlum (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), flóm (*Ctenocephalides felis*) og smámaurum (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) hjá köttum.

Flær sem eru á dýrinu fyrir notkun lyfsins drepast innan 12 klukkustunda. Hjá nýtilkomnum flóm kemur virkni fram innan 8 klukkustunda í 2 mánuði eftir notkun og þar á eftir innan 24 klukkustunda. Flærnar og mítlarnir verða að festa sig við hýsilinn og byrja að nærast til þess að verða útsett fyrir tígólaner. *Ixodes ricinus* mítlar sem eru á dýrinu fyrir notkun lyfsins drepast innan 24 klst. *Ixodes ricinus* nýsmitaðir mítlar drepast innan 48 klukkustunda í 13 vikur.

Emódepsíð er hálfamtengt efni úr flokki depsiptíða. Það er virkt gegn öllum stigum þráðorma (spóluorma og krókormum). Það er emódepsíð sem í þessu lyfi er virkt gegn *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* og *Troglostrongylus brevior*.

Það verkar á tauga-vöðvamótum með því að örva viðtaka úr flokki sekretin-viðtaka framan taugamóta, sem leiðir til lómunar og dauða sníklanna.

Prazikvantel er afleiða pýrazínóísókínólins sem er virkt gegn bandormunum *Dipylidium caninum* og *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantel frásogast hratt í gegnum um yfirborð sníklanna og verkar einkum með því að breyta gegndræpi Ca<sup>++</sup> um himnur sníkilsins. Þetta leiðir mikilla skemmda á yfirborðshimnu (integument), samdráttar sníkilsins og lómunar hans, truflunar á efnaskiptum sníkilsins og drepur hann að lokum.

[Lesanlegar upplýsingar sem setja á efst á fylgiseðilinn]

Kæri katta eigandi.

Kettinum þínum hefur verið ávísað Felpreva sem er viðurkennt dýralyf handa köttum. Þessi fylgiseðill inniheldur mikilvægar upplýsingar um notkun Felpreva. Lestu þennan fylgiseðil vandlega og fylgdu leiðbeiningunum.