

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Felpreva paikallisvaeluliuos pienille kissoille (1,0 – 2,5 kg)

Felpreva paikallisvaeluliuos keskikokoisille kissoille (> 2,5 – 5,0 kg)

Felpreva paikallisvaeluliuos suurille kissoille (> 5,0 – 8,0 kg)

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

Yksi paikallisvaelukaadin sisältää:

	Yksikköannoksen tilavuus [ml]	Tigolaneeri	Emodepsidi	Pratsikvanteeli
Felpreva pienille kissoille (1,0 – 2,5 kg)	0,37 ml	36,22 mg	7,53 mg	30,12 mg
Felpreva keskikokoisille kissoille (> 2,5 – 5,0 kg)	0,74 ml	72,45 mg	15,06 mg	60,24 mg
Felpreva suurille kissoille (> 5,0 – 8,0 kg)	1,18 ml	115,52 mg	24,01 mg	96,05 mg

Apuaineet:

2,63 mg/ml butyylihydroksianisolia (E320) ja 1,10 mg/ml butyylihydroksitolueenia (E321) antioksidanteina.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaeluliuos.

Kirkas keltainen tai punainen liuos.

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

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

Ulkoloiset

- Kirppu- (*Ctenocephalides felis*) ja puutiaisinfestaatioiden (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) hoitoon kissoilla. Hoito tappaa loiset välittömästi ja teho säilyy 13 viikon ajan.

- Tätä eläinlääkevalmistetta voidaan käyttää osana hoitosuunnitelmaa kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin (FAD) hoidossa.
- Lievien tai kohtalaisten kissan syyhypunkkitartuntojen hoitoon (*Notoedres cati*).
- Korvapunkkitartunnan (*Otodectes cynotis*) hoitoon

Ruoansulatuskanavan sukkulamadot

Seuraavien loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon:

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

Keuhkomadot (sukkulamadot)

Seuraavien loisten aiheuttamien infektioiden hoitoon:

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

Heisimadot (Cestoda)

Heisimadon aiheuttamien infektioiden hoitoon:

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

4.3 Vasta-aiheet

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

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

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

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

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

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

Levitä vain ehjälle iholle. Käytä kohdassa 4.9 kuvatulla tavalla, jotta eläin ei nuole ja niele eläinlääkevalmistetta. Estä hoitoa saanutta kissaa ja muita taloudessa olevia kissoja nuolemasta antokohtaa, kun se on märkä. Nielemisen (esim. nuoleminen) jälkeen havaitut oireet, ks. kohta 4.6. Valmiste voi ärsyttää silmiä. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät välittömästi puhtaalla vedellä. Jos silmä-ärsytystä esiintyy, käänny eläinlääkärin puoleen.

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

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

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

Yli neljän peräkkäisen hoitokerran pituisesta hoidosta ei ole kohde-eläinten turvallisuustietoja, ja tigolaneerin kertyminen elimistöön on todennäköistä. Toistuvat hoidot tulee rajata rajoitettuihin yksityistapauksiin vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riski-arvion mukaisesti. Katso kohdat 4.10 ja 5.2.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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

Älä tupakoi, syö tai juo annon aikana.

Pese kädet käytön jälkeen.

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

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

Eläinlääkevalmiste voi ärsyttää silmiä. Jos eläinlääkevalmistetta joutuu vahingossa silmiin, ne on huuhdeltava perusteellisesti runsaalla vedellä.

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

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

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

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

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Lieviä ja ohimeneviä antokohdan reaktioita, kuten raapimista, punoitusta, karvoituksen ohentumista ja/tai tulehdusta, voi esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa. Kosmeettisia vaikutuksia, kuten karvojen väli aikaista pystyyn nousemista antokohdassa, havaitaan yleisesti.

Neurologisia häiriöitä, kuten ataksiaa ja vapinaa, voi esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa.

Lieviä ja ohimeneviä ruoansulatuskanavan häiriöitä, kuten voimakasta syljeneritystä tai oksentelua, voi esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa. Näiden vaikutusten uskotaan johtuvan siitä, että kissa nuolee antokohtaa välittömästi hoidon jälkeen. Yksittäisissä tapauksissa näihin oireisiin voi liittyä epäspesifisiä oireita, kuten levottomuutta, ääntelyä tai ruokahaluttomuutta.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)

- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1, mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

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

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

4.9 Annostus ja antotapa

Paikallisvaleluun. Vain ulkoiseen käyttöön.

Annostus

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

Kissan paino (kg)	Käytettävän kaatimen koko: Felpreva paikallisvaleluliuos	Yksikkötilavuus (ml)	Tigolaneeri (mg/painokilo)	Emodepsidi (mg/kg painokiloa kohti)	Pratsikvanteeli (mg/painokilo)
1,0 – 2,5	pienille kissoille	0,37	14,5 – 36,2	3,0 – 7,5	12,0 – 30,1
2,6 – 5,0	keskikokoisille kissoille	0,74	14,5 – 27,9	3,0 – 5,8	12,0 – 23,2
5,1 – 8,0	suurille kissoille	1,18	14,4 – 22,7	3,0 – 4,7	12,0 – 18,8
> 8,0	Käytä sopivaa kaadinyhdistelmää				

Hoito-ohjelma

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

Kirput ja puutiaiset

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

Punkit

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

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

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

Ruoansulatuskanavan sukkulamadot ja heisimadot

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

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

Keuhkomadot

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

Antotapa

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



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



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



4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kun vähintään 10 viikon ikäisille kissanpennuille ja aikuisille kissoille annettiin neljässä peräkkäisessä hoidossa annos, joka oli enintään viisinkertainen suositeltuun enimmäisannokseen nähden, kilpirauhasen painon havaittiin laskeneen joillakin uroskissoilla. Aikuisilla kissoilla havaittiin

ohimenevää maksaentsyymien (ASAT, ALAT) nousua sekä yhdessä yksilössä multifokaalista maksakongestiota korkean annoksen ryhmässä (5x) ja kolesterolin nousua kaikissa yliannostusryhmissä (3x, 5x). Systeemisiä kliinisiä oireita ei havaittu. Suuren (5x) annoksen ryhmässä esiintyi paikallisreaktioita antokohdassa (alopesia, eryteema, orvaskeden hyperplasia ja/tai tulehduksellisia infiltraatteja).

Valmisteelle ei ole tunnettua vastalääkettä.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Antiparasiittiset valmisteet, hyönteismyrkyt ja karkotteet, pratsikvanteeliyhdistelmät.
ATCvet-koodi: QP52AA51 Pratsikvanteeli, yhdistelmät.

5.1 Farmakodynamiikka

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

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

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

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

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

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

5.2 Farmakokinetiikka

Kun valmistetta oli annettu kerran paikallisesti kissoille, tigolaneerin enimmäispitoisuus plasmassa, 1,35 mg/l, saavutettiin 12 vuorokautta annostelun jälkeen. Tigolaneerin pitoisuudet plasmassa laskivat hitaasti, ja keskimääräinen puoliintumisaika oli 24 vuorokautta. Emodepsidin saavutti plasman enimmäispitoisuuden 0,044 mg/l 1,5 vuorokautta annostelun jälkeen. Emodepsidin pitoisuudet plasmassa laskivat siten, että keskimääräinen puoliintumisaika oli 14,5 vuorokautta. Pratsikvanteelin enimmäispitoisuus plasmassa, 0,048 mg/l, saavutettiin jo 5 tuntia annostelun jälkeen. Pratsikvanteelin pitoisuudet plasmassa laskivat siten, että keskimääräinen puoliintumisaika

oli 10 vuorokautta. Kaikissa kolmessa aineessa havaittiin plasmapitoisuuksien ja puoliintumisajan yksilöllistä vaihtelua. Tigolaneerille havaittiin merkittävä puoliintumisajan kasvu toistuvan annostelun jälkeen. Tämä johtui tigolaneerin kertymisestä kissoihin neljän peräkkäisen hoidon jälkeen.

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Butyylihydroksianisoli (E320)
Butyylihydroksitolueeni (E321)
Isopropyylideeniglyseroli
Maitohappo

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta .

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.
Pidä paikallisvalelukaadin alumiiniläpipainopakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiiniläpipainopakkaukseen pakattu valkoinen polypropeenista valmistettu paikallisvalelukaadin, jossa on polypropeenikorkki.

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

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

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

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Valmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita eliöitä. Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/21/277/001-012

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 11/11/2021

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Ranska

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Kartonkilaatikko

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Felpreva paikallisvalebaliuos pienille kissoille (1,0 – 2,5 kg)

Felpreva paikallisvalebaliuos keskikokoisille kissoille (> 2,5 – 5,0 kg)

Felpreva paikallisvalebaliuos suurille kissoille (> 5,0 – 8,0 kg)

tigolaneeri/emodepsidi/pratsikvanteeli

2. VAIKUTTAVAT AINEET

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

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

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

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvalebaliuos

4. PAKKAUSKOKO

0,37 ml

0,74 ml

1,18 ml

1 kaadin

2 kaadinta

10 kaadinta

20 kaadinta

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissat

1,0 – 2,5 kg

> 2,5 – 5,0 kg

> 5,0 – 8,0 kg

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Paikallisvalebaliuos.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Pidä kaadin alumiiniläpipainopakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Ranska

16. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

EU/2/21/277/005 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 1 kaadin)
EU/2/21/277/006 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 2 kaadinta)

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

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

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

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

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

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Felpreva 1,0 – 2,5 kg

Felpreva > 2,5 – 5,0 kg

Felpreva > 5,0 – 8,0 kg

tigolaner, emodepside, praziquantel (EN ja/tai latina)



2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vetoquinol S.A.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Paikallisvaleyhdyksen

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Felpreva 1,0 – 2,5 kg

Felpreva > 2,5 – 5,0 kg

Felpreva > 5,0 – 8,0 kg

tigolaneeri, emodepsidi, pratsikvanteeli

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

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

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

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

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

0,37 ml

0,74 ml

1,18 ml

4. ANTOREITIT



5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE:

Felpreva paikallisvalemidi pienille kissoille (1,0 – 2,5 kg)
Felpreva paikallisvalemidi keskikokoisille kissoille (> 2,5 – 5,0 kg)
Felpreva paikallisvalemidi suurille kissoille (> 5,0 – 8,0 kg)

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Felpreva paikallisvalemidi pienille kissoille (1,0 – 2,5 kg)
Felpreva paikallisvalemidi keskikokoisille kissoille (> 2,5 – 5,0 kg)
Felpreva paikallisvalemidi suurille kissoille (> 5,0 – 8,0 kg)
tigolaneeri/emodepsidi/pratsikvanteeli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi paikallisvalemidi sisältää:

Felpreva paikallisvalemidi	Yksikkö-annoksen tilavuus [ml]	Tigolaneeri [mg]	Emodepsidi [mg]	Pratsikvanteeli [mg]
pienille kissoille (1,0 – 2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
keskikokoisille kissoille (> 2,5 – 5,0 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
suurille kissoille (> 5,0 – 8,0 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

Apuaineet: 2,63 mg/ml butyylihydroksianisolia (E320) ja 1,10 mg/ml butyylihydroksitolueenia (E321) antioksidantteina.

Paikallisvalemidi.

Kirkas, keltainen tai punainen liuos.

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

4. KÄYTTÖAIHEET

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

Ulkoloiset

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

- Lievien tai kohtalaisten kissan syyhypunkkitartuntojen hoitoon (*Notoedres catin* aiheuttamat).
- Korvypunkkitartunnan (*Otodectes cynotis*) hoitoon

Ruoansulatuskanavan sukkulamadot

Seuraavien loisten aiheuttamien tartuntojen hoitoon:

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

Keuhkomadot (sukkulamadot)

Seuraavien loisten aiheuttamien tartuntojen hoitoon:

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

Heisimadot

Heisimadon aiheuttamien tartuntojen hoitoon:

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

5. VASTA-AIHEET

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

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lieviä ja ohimeneviä antokohdan reaktioita, kuten raapimista, punoitusta, karvoituksen ohentumista ja/tai tulehdusta, voi esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa. Kosmeettisia vaikutuksia, kuten karvojen väliaikaista pystyyn nousemista antokohdassa, havaitaan yleisesti.

Hermoston häiriöitä, kuten liikkeiden haparoivuutta (koordinaation puutetta) ja vapinaa, voi esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa.

Lieviä ja ohimeneviä ruoansulatuskanavan häiriöitä, kuten voimakasta syljeneritystä tai oksentelua, voi esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa. Näiden vaikutusten uskotaan johtuvan siitä, että kissa nuolee antokohtaa välittömästi hoidon jälkeen. Yksittäisissä tapauksissa näihin oireisiin voi liittyä määrittelemättömiä oireita, kuten levottomuutta, ääntelyä tai ruokahaluttomuutta.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1, mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Paikallisvaleduun. Vain ulkoiseen käyttöön.

Annostus

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

Kissan paino (kg)	Käytettävän kaatimen koko: Felpreva paikallisvaleluliuos	Yksikkö-annoksen tilavuus (ml)	Tigolaneeri (mg/painokilo)	Emodepsidi (mg/painokilo)	Pratsikvanteeli (mg/painokilo)
1,0 – 2,5	pienikokoisille kissoille	0,37	14,5 – 36,2	3,0 – 7,5	12,0 – 30,1
2,6 – 5,0	keskikokoisille kissoille	0,74	14,5 – 27,9	3,0 – 5,8	12,0 – 23,2
5,1 – 8,0	suurikokoisille kissoille	1,18	14,4 – 22,7	3,0 – 4,7	12,0 – 18,8
> 8,0	Käytä sopivaa kaadinyhdistelmää				

Hoito-ohjelma

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

Kirput ja puutiaiset

Eläinlääkevalmiste pysyy aktiivisena kirppuja ja puutiaisia vastaan 13 viikon ajan.

Jos uusintahoidon on tarpeen 13 viikon sisällä lääkkeen antamisen jälkeen, siihen on käytettävä sopivaa kapeakirjoista valmistetta.

Punkit

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

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

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

Ruoansulatuskanavan sukkulamadot ja heisimadot

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

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

Keuhkomadot

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

9. ANNOSTUSOHJEET

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



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



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



10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Pidä kaadin alumiiniläpänpakkausessa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja kotelossa. Viimeisellä käyttöpäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

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

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

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

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

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

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

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

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

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

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

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

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

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

Älä tupakoi, syö tai juoannon aikana.

Pese kädet käytön jälkeen.

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

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

Eläinlääkevalmiste voi ärsyttää silmiä. Jos eläinlääkevalmistetta joutuu vahingossa silmiin, ne on huuhdeltava perusteellisesti runsaalla vedellä.

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

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

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

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

Tiineys ja imetys:

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

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

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

Valmisteelle ei ole tunnettua vastalääkettä.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Valmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita eliöitä. Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot: 1, 2, 10 tai 20 paikallisvaleyhdykettä. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole

markkinoilla.

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

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

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

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

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

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

[Pakkausselosteen yläosaan laitettavat omistajan luettavaksi tarkoitetut tiedot]

Hyvä kissanomistaja

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