

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Felpreva solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños (1 - 2,5 kg)  
Felpreva solución para unción dorsal puntual para gatos medianos (>2,5 - 5 kg)  
Felpreva solución para unción dorsal puntual para gatos grandes (>5 - 8 kg)

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

### Principios activos:

Cada aplicador para unción puntual libera:

| Felpreva solución para unción dorsal puntual | Volumen de la dosis unitaria (ml) | Tigolaner (mg) | Emodepsida (mg) | Praziquantel (mg) |
|--|-----------------------------------|----------------|-----------------|-------------------|
| para gatos pequeños (1,0-2,5 kg)             | 0,37                              | 36,22          | 7,53            | 30,12             |
| para gatos medianos (> 2,5-5,0 kg)           | 0,74                              | 72,45          | 15,06           | 60,24             |
| para gatos grandes (> 5,0-8,0 kg)            | 1,18                              | 115,52         | 24,01           | 96,05             |

### Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|--|---|
| Butilhidroxianisol (E320)                                      | 2,63 mg/ml  |
| Butilhidroxitolueno (E321)                                     | 1,10 mg/ml  |
| Isopropilideno glicerol  |   |
| Ácido láctico  |   |

Solución clara de amarillo a rojo.

Puede producirse un cambio de color durante el almacenamiento. Este fenómeno no afecta a la calidad del medicamento veterinario.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Gatos.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para gatos con infestaciones/infecciones parasitarias mixtas o con riesgo de padecerlas. Este medicamento veterinario solo está indicado cuando se debe actuar sobre los ectoparásitos, los cestodos y los nematodos al mismo tiempo.

#### Ectoparásitos

- Para el tratamiento de las infestaciones de pulgas (*Ctenocephalides felis*) y garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) en los gatos, proporcionando una actividad de eliminación inmediata y persistente durante 13 semanas.
- El medicamento veterinario se puede utilizar como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis por alergia a las pulgas (DAP).
- Para el tratamiento de los casos leves a moderados de sarna notoédrica (*Notoedres cati*).
- Para el tratamiento de la acariosis de los oídos (*Otodectes cynotis*).

#### Ascáridos gastrointestinales (nematodos)

Para el tratamiento de infecciones por:

- *Toxocara cati* (adulto maduro, adulto inmaduro, L4 y L3)
- *Toxascaris leonina* (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)

#### Gusanos pulmonares (nematodos)

Para el tratamiento de infecciones por:

- *Aelurostrongylus abstrusus* (adulto)
- *Troglotyphlops brevior* (adulto)

#### Tenias (cestodos)

Para el tratamiento de infecciones de tenias por:

- *Dipylidium caninum* (adultos maduros y adultos inmaduros)
- *Taenia taeniaeformis* (adulto)

### **3.3 Contraindicaciones**

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

### **3.4 Advertencias especiales**

Los ectoparásitos tienen que empezar a alimentarse en el hospedador para quedar expuestos al tigolaner; por tanto, no se puede excluir el riesgo de transmisión de enfermedades transmitidas por vectores.

La resistencia de los parásitos a cualquier clase específica de antiparasitarios incluida en la combinación fija puede desarrollarse después del uso frecuente y repetido de un antiparasitario de esa clase en circunstancias particulares. El uso de este medicamento veterinario debe basarse en la evaluación de cada caso por separado y en la información epidemiológica local sobre la sensibilidad actual de las especies parásitas, a fin de limitar la posibilidad de una futura selección de resistencias. El lavado con champú o la inmersión del animal en agua directamente después del tratamiento puede reducir la eficacia del medicamento. Por tanto, los animales tratados no deben bañarse hasta que la solución se haya secado.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En ausencia de datos disponibles, no se recomienda el tratamiento de los gatitos de menos de 10 semanas de edad o que pesen menos de 1 kg.

Este medicamento veterinario es para uso tópico y no debe administrarse de ningún otro modo, p. ej., por vía oral.

Aplicar únicamente sobre la piel intacta. Aplicar como se describe en la sección 3.9 para evitar que el animal pueda lamer e ingerir el medicamento veterinario. Evitar que el gato tratado u otros gatos de la casa laman el lugar de aplicación mientras esté húmedo. Para los signos observados después de la ingestión oral (p. ej., lamido), véase la sección 3.6.

Este medicamento puede ser irritante para los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, lávelos inmediatamente con agua limpia. Si se produce irritación ocular, consulte con un veterinario.

No se dispone de experiencia sobre el uso del medicamento veterinario en animales enfermos y debilitados, por lo que el medicamento veterinario solo debe utilizarse sobre la base de una evaluación beneficio-riesgo para estos animales.

Después del tratamiento pueden aparecer signos agudos de neumonía como resultado de la respuesta inflamatoria del hospedador contra la muerte de los gusanos pulmonares *T. brevior*, especialmente en los gatos jóvenes.

El medicamento veterinario no debe administrarse a intervalos inferiores a 8 semanas. Debido a que la actividad del medicamento contra las pulgas y garrapatas está presente durante un periodo de 3 meses, desde un punto de vista clínico, el uso del medicamento no está indicado a intervalos inferiores a tres meses.

No se dispone de datos de seguridad en la especie de destino más allá de 4 tratamientos consecutivos y es posible que se produzca la acumulación del tigolaner. Los tratamientos repetidos deben restringirse a situaciones limitadas individualmente de acuerdo a la evaluación beneficio-riesgo realizada por el veterinario responsable. Véanse las secciones 3.10 y 4.3.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede causar síntomas neurológicos y puede elevar transitoriamente la glucemia tras la ingestión accidental.

No fumar, comer ni beber durante la aplicación. Lavarse las manos después de usar.

Los aplicadores usados deben eliminarse inmediatamente y no deben dejarse a la vista o el alcance de los niños.

En caso de contacto accidental del contenido del aplicador con la piel, lavar inmediatamente con jabón y agua.

Este medicamento veterinario puede ser irritante para los ojos. Si el medicamento veterinario entra accidentalmente en contacto con los ojos, deben lavarse bien con abundante agua.

Si persisten los síntomas oculares o cutáneos, o en caso de ingestión accidental, especialmente en el caso de los niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Dado que se han descrito efectos tóxicos para el feto en animales de laboratorio después de la exposición a tigolaner y emodepsida, las mujeres embarazadas y las mujeres que tengan intención de concebir deben llevar guantes para evitar el contacto directo con el medicamento.

Las mujeres embarazadas deben evitar el contacto con el lugar de aplicación durante las primeras 24 horas después de la aplicación del medicamento y hasta que la zona tratada deje de ser perceptible. Mantener a los niños alejados de los animales tratados durante las primeras 24 horas después de la aplicación del medicamento. Se debe tener cuidado de no permitir que los niños tengan contacto intensivo prolongado con los gatos tratados hasta que la zona tratada deje de ser perceptible. Se recomienda tratar a los animales por la noche. El día del tratamiento no se debe permitir a los animales dormir en la misma cama que los dueños, especialmente con los niños y las mujeres embarazadas.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

Este medicamento veterinario puede manchar o dañar determinados materiales, como el cuero, los tejidos, los plásticos y el acabado de las superficies. Deje secar el lugar de aplicación antes de permitir el contacto con estos materiales.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Gatos:

|            |  |
|------------|--|
| Frecuentes | Cambios en el pelo (pelo erizado) <sup>1</sup> |
|------------|--|

|  |  |
|--|--|
| (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):  |  |
| Raros<br>(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):                            | Reacción en la zona de aplicación (por ejemplo, rascado, eritema, pérdida de pelo, inflamación) <sup>2</sup>   |
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Trastornos del tracto digestivo (por ejemplo, hipersalivación, vómitos) <sup>2,3</sup><br>Trastornos neurológicos (por ejemplo, ataxia, temblor)<br>Agitación <sup>4</sup> , Vocalización <sup>4</sup><br>Inapetencia <sup>4</sup> |

<sup>1</sup> Efecto cosmético, temporal, en el lugar de aplicación

<sup>2</sup> Leve y transitorio

<sup>3</sup> Despues de lamer el lugar de aplicación inmediatamente despues del tratamiento.

<sup>4</sup> Tras el lamido, en casos individuales

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

#### Gestación y lactancia:

Se han descrito efectos tóxicos para el feto en animales de laboratorio después de la exposición a tigolaner y emodepsida. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en gatas preñadas o en periodo de lactancia y, por tanto, su uso en dichos animales no está recomendado.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La emodepsida es un sustrato de la glicoproteína P. El tratamiento conjunto con otras sustancias que son sustratos/inhibidores de la glicoproteína P (por ejemplo, ivermectina y otras lactonas macrocíclicas antiparasitarias, eritromicina, prednisolona y ciclosporina) podría dar lugar a interacciones farmacocinéticas

### 3.9 Posología y vías de administración

Unción dorsal puntual. Solo para uso externo.

Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso corporal con la mayor exactitud posible.

#### Posología

Las dosis mínimas recomendadas son de 14,4 mg de tigolaner/kg de peso, 3 mg de emodepsida/kg de peso, 12 mg de prazicuantel/kg de peso equivalente a 0,148 ml de medicamento/kg de peso.

| Peso del gato (kg) | Tamaño del aplicador a utilizar:<br><b>Felpreva solución para unción dorsal puntual</b> | Volumen de la unidad (ml) | Tigolaner (mg/kg de peso) | Emodepsida (mg/kg de peso) | Prazicuantel (mg/kg de peso) |
|--------------------|---|---------------------------|---------------------------|----------------------------|------------------------------|
| 1 - 2,5            | para gatos pequeños   | 0,37                      | 14,5 - 36,2               | 3 - 7,5                    | 12 - 30,1                    |

|         |   |      |             |         |           |
|---------|---|------|-------------|---------|-----------|
| 2,6 - 5 | para gatos medianos                             | 0,74 | 14,5 - 27,9 | 3 - 5,8 | 12 - 23,2 |
| 5,1 - 8 | para gatos grandes                              | 1,18 | 14,4 - 22,7 | 3 - 4,7 | 12 - 18,8 |
| > 8     | Utilizar la combinación adecuada de aplicadores |      |             |         |           |

#### Pauta de tratamiento

El tratamiento solo está indicado cuando se debe actuar sobre los ectoparásitos, los cestodos y los nematodos al mismo tiempo. En ausencia de infecciones mixtas o de riesgo de infecciones mixtas, deben utilizarse medicamentos antiparasitarios de espectro reducido adecuados.

#### Pulgas y garrapatas

Este medicamento veterinario permanece activo contra pulgas y garrapatas durante un periodo de 13 semanas.

Si es necesario repetir el tratamiento dentro de las 13 semanas siguientes a la administración, debe utilizarse un medicamento de espectro reducido adecuado.

#### Ácaros

Para el tratamiento de los ácaros del oído (*Otodectes cynotis*) y la sarna notoédrica (*Notoedres cati*), se debe administrar una dosis única del medicamento veterinario.

El éxito del tratamiento y la necesidad de repetir el tratamiento con un medicamento antiparasitario de espectro reducido adecuado deben ser determinados por el veterinario después de 4 semanas.

Debido a casos individuales de supervivencia de un solo ácaro del oído y, por tanto, al riesgo de que se produzca un nuevo ciclo de otocariosis, el veterinario debe confirmar el éxito del tratamiento 1 mes después del mismo.

#### Nematodos y tenias gastrointestinales

Para el tratamiento de ascáridos y tenias debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario. La necesidad y la frecuencia con la que repetir el tratamiento deben estar en consonancia con las recomendaciones del veterinario prescriptor y tener en cuenta la situación epidemiológica local, así como el estilo de vida del gato.

Si es necesario repetir un tratamiento dentro de los 3 meses siguientes a la administración, debe utilizarse un medicamento de espectro reducido adecuado.

#### Parásitos pulmonares

Para el tratamiento contra los parásitos pulmonares *Aelurostrongylus abstrusus* y *Troglotrostrongylus brevior*, se recomienda un tratamiento con el medicamento veterinario, seguido de un segundo tratamiento con dos semanas de diferencia con una solución para unción dorsal puntual para gatos con 21,4 mg/ml de emodepsida y 85,8 mg/ml de praziquantel, ya que no hay un medicamento veterinario que contenga solo emodepsida como principio activo.

#### Modo de administración

Utilizar tijeras (1) para abrir el blíster a prueba de niños. Tirar de las hojas de separación (2) y extraer el aplicador para unción puntual del paquete (3).



Sostener el aplicador en posición vertical (4), girar y tirar del tapón (5) y utilizar el extremo opuesto del tapón para romper el sello (6)



Separar el pelo del cuello del gato en la base del cráneo hasta que la piel esté visible (7). Colocar la punta del aplicador en la piel y apretar firmemente varias veces para vaciar el contenido directamente en la piel (7). La aplicación en la base del cráneo minimizará la capacidad de que el gato lama el medicamento.



### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

Después de la administración de 4 tratamientos consecutivos de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada en gatitos a partir de las 10 semanas de edad y en gatos adultos, se observó una disminución de peso de la tiroíde en algunos animales machos. En los gatos adultos, se observó una elevación transitoria en las enzimas hepáticas (AST, ALT), acompañada de congestión hepática multifocal en un caso, en el grupo de dosis alta (5 veces) y un aumento del colesterol en todos los grupos de sobredosificación (3 veces, 5 veces). No se observaron signos clínicos sistémicos. En el grupo de dosis alta (5 veces), se produjeron casos de reacciones locales en el lugar de la aplicación (alopecia, eritema, hiperplasia de la epidermis y/o infiltrados inflamatorios).

No hay antídoto conocido.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet: QP52AA51

### 4.2 Farmacodinamia

El tigolaner pertenece a la clase de productos químicos denominados bispirazoles. El tigolaner actúa como un potente inhibidor del receptor del neurotransmisor ácido gamma - aminobutírico (GABA). Tigolaner exhibe un mayor potencial para el bloqueo de los receptores de los insectos/ácaros que para los receptores de los mamíferos *in vitro*. Es un acaricida e insecticida y es eficaz contra las garrapatas (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), las pulgas (*Ctenocephalides felis*) y los ácaros (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) en los gatos.

Las pulgas que ya estén en el animal antes de la administración mueren en un plazo de 12 horas. Para las infestaciones recientes de pulgas, el inicio de la eficacia se produce en las 8 horas siguientes a la administración del medicamento, durante 2 meses, y en adelante en las 24 horas siguientes. Las pulgas y las garrapatas deben adherirse al hospedador y comenzar a alimentarse para estar expuestas a tigolaner. Las garrapatas *Ixodes ricinus* que estén en el animal antes de la administración mueren en 24 horas. Las garrapatas *Ixodes ricinus* que hayan infestado recientemente mueren en las 48 horas siguientes, durante 13 semanas.

La emodepsida es un compuesto químico semisintético que pertenece al grupo de los depsipéptidos. Es activo contra todas las etapas de los gusanos redondos (ascáridos y anquilostomas). En este medicamento, la emodepsida es responsable de la eficacia contra *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* y *Troglotyngylus brevior*.

Actúa en la unión neuromuscular mediante la estimulación de los receptores presinápticos que pertenecen a la familia de receptores de secretina, lo que da lugar a parálisis y muerte de los parásitos.

El praziquantel es un derivado de pirazinoisoquinolina eficaz contra las tenias *Dipylidium caninum* y *Taenia taeniaeformis*.

Praziquantel se adsorbe rápidamente a través de la superficie de los parásitos y actúa principalmente modificando la permeabilidad al Ca<sup>++</sup> de las membranas del parásito. Esto provoca daños graves en el tegumento del parásito, contracción y parálisis, alteración del metabolismo y finalmente la muerte del parásito.

### 4.3 Farmacocinética

Después de la administración única por vía tópica del medicamento veterinario a los gatos, las concentraciones plasmáticas máximas de tigolaner de 1,35 mg/l se alcanzaron 12 días después de la administración de la dosis. Las concentraciones plasmáticas de tigolaner disminuyeron lentamente con una semivida media de 24 días.

La emodepsida alcanzó el máximo de las concentraciones plasmáticas de 0,044 mg/l 1,5 días después de la administración de la dosis. Las concentraciones plasmáticas de emodepsida disminuyeron lentamente con una semivida media de 14,5 días. El praziquantel alcanzó el máximo de las concentraciones plasmáticas de 0,048 mg/l ya 5 horas después de la administración de la dosis. Las concentraciones plasmáticas de praziquantel disminuyeron con una semivida media de 10 días. Se observó una variación individual en las concentraciones plasmáticas y en la semivida de las tres sustancias. En el caso de tigolaner, se mostró un aumento significativo en la semivida después de la administración repetida, que dio lugar a una acumulación de tigolaner después de 4 tratamientos consecutivos en gatos.

El tigolaner y la emodepsida apenas se metabolizan y se excretan principalmente en las heces. El aclaramiento renal es la vía de eliminación menor. El praziquantel experimenta un importante metabolismo hepático y solo se excretan trazas a través de la orina y las heces por igual.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

Ninguna conocida.

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.  
Conservar el aplicador en el blíster de aluminio con objeto de protegerlo de la humedad.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Aplicador de polipropileno blanco con tapón de polipropileno en blíster de aluminio.

Blísters en una caja de cartón con 1, 2, 10 o 20 aplicador(es) (0,37 ml cada uno).

Blísters en una caja de cartón con 1, 2, 10 o 20 aplicador(es) (0,74 ml cada uno).

Blísters en una caja de cartón con 1, 2, 10 o 20 aplicador(es) (1,18 ml cada uno).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el tigolaner, emodepsida y prazicuantel podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Vetoquinol S.A.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/21/277/001-012

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 11/11/2021

## **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

{MM/AAAA}

## **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

**A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR****Caja de cartón****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Felpreva solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños (1 - 2,5 kg)

Felpreva solución para unción dorsal puntual para gatos medianos (>2,5 - 5 kg)

Felpreva solución para unción dorsal puntual para gatos grandes (>5 - 8 kg)

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cada pipeta contiene:

36,22 mg de tigolaner/7,53 mg de emodepsida/30,12 mg de prazicuantel

72,45 mg de tigolaner/15,06 mg de emodepsida/60,24 mg de prazicuantel

115,52 mg de tigolaner/24,01 mg de emodepsida/96,05 mg de prazicuantel

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

0,37 ml

0,74 ml

1,18 ml

1 aplicador

2 aplicadores

10 aplicadores

20 aplicadores

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Gatos

1 - 2,5 kg

>2,5 - 5 kg

>5 - 8 kg

**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Unción dorsal puntual.

**7. TIEMPOS DE ESPERA****8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

## **9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar el aplicador en el blíster de aluminio con objeto de protegerlo de la humedad.

## **10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

## **11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

## **12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

## **13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Vetoquinol S.A.

## **14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

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

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

## **15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO****Blíster****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Felpreva 1 - 2,5 kg

Felpreva > 2,5 - 5 kg

Felpreva > 5 - 8 kg

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

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. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

*Vetoquinol logo*

## **DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

### **Aplicador para unión dorsal puntual**

#### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Felpreva 1 - 2,5 kg

Felpreva >2,5 - 5 kg

Felpreva >5 - 8 kg



#### **2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

0,37 ml

0,74 ml

1,18 ml

#### **3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

#### **4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

*Vetoquinol logo*

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Felpreva solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños (1 - 2,5 kg)  
Felpreva solución para unción dorsal puntual para gatos medianos (>2,5 - 5 kg)  
Felpreva solución para unción dorsal puntual para gatos grandes (>5 - 8 kg)

### 2. Composición

Cada aplicador para unción puntual libera:

| Felpreva solución para unción dorsal puntual | Volumen de la dosis unitaria (ml) | Tigolaner (mg) | Emodepside (mg) | Praziquantel (mg) |
|--|-----------------------------------|----------------|-----------------|-------------------|
| para gatos pequeños (1 - 2,5 kg)             | 0,37                              | 36,22          | 7,53            | 30,12             |
| para gatos medianos (>2,5 - 5 kg)            | 0,74                              | 72,45          | 15,06           | 60,24             |
| para gatos grandes (>5 - 8 kg)               | 1,18                              | 115,52         | 24,01           | 96,05             |

### Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320).....2,63 mg/ml  
Butilhidroxitolueno (E321).... 1,10 mg/ml

Solución clara de amarillo a rojo.

Puede producirse un cambio de color durante el almacenamiento. Este fenómeno no afecta a la calidad del medicamento veterinario.

### 3. Especies de destino

Gatos

### 4. Indicaciones de uso

Para gatos con infecciones/infestaciones parasitarias mixtas o con riesgo de padecerlas. Este medicamento veterinario solo está indicado cuando se debe actuar sobre los ectoparásitos, los cestodos y los nematodos al mismo tiempo.

#### Ectoparásitos

- Para el tratamiento de las infestaciones de pulgas (*Ctenocephalides felis*) y garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) en los gatos, proporcionando una actividad de eliminación inmediata y persistente durante 13 semanas.
- El medicamento veterinario se puede utilizar como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis por alergia a las pulgas (DAP).
- Para el tratamiento de los casos leves a moderados de sarna notoédrica (*Notoedres cati*).
- Para el tratamiento de la acariosis de los oídos (*Otodectes cynotis*).

#### Ascáridos gastrointestinales (nematodos)

Para el tratamiento de infecciones por:

- *Toxocara cati* (adulto maduro, adulto inmaduro, L4 y L3)
- *Toxascaris leonina* (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (adulto maduro, adulto inmaduro y L4)

#### Gusanos pulmonares (nematodos)

Para el tratamiento de infecciones por:

- *Aelurostrongylus abstrusus* (adulto)
- *Troglotrostrongylus brevior* (adulto)

#### Tenias (cestodos)

Para el tratamiento de infecciones de tenias por:

- *Dipylidium caninum* (adultos maduros y adultos inmaduros)
- *Taenia taeniaeformis* (adulto)

### **5. Contraindicaciones**

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

### **6. Advertencias especiales**

#### Advertencias especiales:

Los ectoparásitos tienen que empezar a alimentarse en el hospedador para quedar expuestos al tigolaner; por tanto, no se puede excluir el riesgo de transmisión de enfermedades transmitidas por vectores.

La resistencia de los parásitos a cualquier clase específica de antiparasitarios incluida en la combinación fija puede desarrollarse después del uso frecuente y repetido de un antiparasitario de esa clase en circunstancias particulares. El uso de este medicamento veterinario debe basarse en la evaluación de cada caso por separado y en la información epidemiológica local sobre la sensibilidad actual de las especies parásitas, a fin de limitar la posibilidad de una futura selección de resistencias. El lavado con champú o la inmersión del animal en agua directamente después del tratamiento puede reducir la eficacia del medicamento. Por tanto, los animales tratados no deben bañarse hasta que la solución se haya secado.

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En ausencia de datos disponibles, no se recomienda el tratamiento de los gatitos de menos de 10 semanas de edad o que pesen menos de 1 kg.

Este medicamento veterinario es para uso tópico y no debe administrarse de ningún otro modo, p. ej., por vía oral.

Aplicar únicamente sobre la piel intacta. Aplicar como se describe en la sección “Instrucciones para una correcta administración” para evitar que el animal pueda lamer e ingerir el medicamento veterinario. Evitar que el gato tratado u otros gatos de la casa laman el lugar de aplicación mientras esté húmedo. Para los signos observados después de la ingestión oral (p. ej., lamido), véase la sección “Acontecimientos adversos”

Este medicamento puede ser irritante para los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, lávelos inmediatamente con agua limpia. Si se produce irritación ocular, consulte con un veterinario.

No se dispone de experiencia sobre el uso del medicamento veterinario en animales enfermos y debilitados, por lo que el medicamento veterinario solo debe utilizarse sobre la base de una evaluación beneficio - riesgo para estos animales.

Después del tratamiento pueden aparecer signos agudos de neumonía como resultado de la respuesta inflamatoria del hospedador contra la muerte de los gusanos pulmonares *T. brevior*, especialmente en los gatos jóvenes.

El medicamento veterinario no debe administrarse a intervalos inferiores a 8 semanas. Debido a que la actividad del medicamento contra las pulgas y garrapatas está presente durante un periodo de 3 meses, desde un punto de vista clínico, el uso del medicamento no está indicado a intervalos inferiores a tres meses.

No se dispone de datos de seguridad en la especie de destino más allá de 4 tratamientos consecutivos y es posible que se produzca la acumulación del tigolaner. Los tratamientos repetidos deben restringirse a situaciones limitadas individualmente de acuerdo a la evaluación beneficio - riesgo realizada por el veterinario responsable. Véase la sección “Sobredosificación”.

**Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:**

Este medicamento veterinario puede causar síntomas neurológicos y puede elevar transitoriamente la glucemia tras la ingestión accidental.

No fumar, comer ni beber durante la aplicación. Lavarse las manos después de usar.

Los aplicadores usados deben eliminarse inmediatamente y no deben dejarse a la vista o el alcance de los niños.

En caso de contacto accidental del contenido del aplicador con la piel, lavar inmediatamente con jabón y agua.

Este medicamento veterinario puede ser irritante para los ojos. Si el medicamento veterinario entra accidentalmente en contacto con los ojos, deben lavarse bien con abundante agua.

Si persisten los síntomas oculares o cutáneos, o en caso de ingestión accidental, especialmente en el caso de los niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Dado que se han descrito efectos tóxicos para el feto en animales de laboratorio después de la exposición a tigolaner y emodepsida, las mujeres embarazadas y las mujeres que tengan intención de concebir deben llevar guantes para evitar el contacto directo con el medicamento.

Las mujeres embarazadas deben evitar el contacto con el lugar de aplicación durante las primeras 24 horas después de la aplicación del medicamento y hasta que la zona tratada deje de ser perceptible. Mantener a los niños alejados de los animales tratados durante las primeras 24 horas después de la aplicación del medicamento. Se debe tener cuidado de no permitir que los niños tengan contacto intensivo prolongado con los gatos tratados hasta que la zona tratada deje de ser perceptible. Se recomienda tratar a los animales por la noche. El día del tratamiento no se debe permitir a los animales dormir en la misma cama que los dueños, especialmente con los niños y las mujeres embarazadas.

**Otras precauciones:**

Este medicamento veterinario puede manchar o dañar determinados materiales, como el cuero, los tejidos, los plásticos y el acabado de las superficies. Deje secar el lugar de aplicación antes de permitir el contacto con estos materiales.

**Gestación y lactancia:**

Se han descrito efectos tóxicos para el feto en animales de laboratorio después de la exposición a tigolaner y emodepsida. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en gatas preñadas o en periodo de lactancia y, por tanto, su uso en dichos animales no está recomendado.

**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:**

La emodepsida es un sustrato de la glicoproteína P. El tratamiento conjunto con otras sustancias que son sustratos/inhibidores de la glicoproteína P (por ejemplo, ivermectina y otras lactonas macrocíclicas antiparasitarias, eritromicina, prednisolona y ciclosporina) podría dar lugar a interacciones farmacocinéticas

### Sobredosificación:

Después de la administración de 4 tratamientos consecutivos de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada en gatitos a partir de las 10 semanas de edad y en gatos adultos, se observó una disminución de peso de la tiroides en algunos animales machos. En los gatos adultos, se observó una elevación transitoria en las enzimas hepáticas (AST, ALT), acompañada de congestión hepática multifocal en un caso, en el grupo de dosis alta (5 veces) y un aumento del colesterol en todos los grupos de sobredosificación (3 veces, 5 veces). No se observaron signos clínicos sistémicos. En el grupo de dosis alta (5 veces), se produjeron casos de reacciones locales en el lugar de la aplicación (alopecia, eritema, hiperplasia de la epidermis y/o infiltrados inflamatorios).

No hay antídoto conocido.

### **7. Acontecimientos adversos**

Gatos:

|  |   |
|--|---|
| Frecuentes<br>(1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):                          | Cambios en el pelo (pelo erizado) <sup>1</sup>  |
| Raros<br>(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):                            | Reacción en la zona de aplicación (por ejemplo, rascado, enrojecimiento, pérdida de pelo, inflamación) <sup>2</sup>   |
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Trastornos del tracto digestivo (por ejemplo, hipersalivación, vómitos) <sup>2,3</sup><br>Trastornos neurológicos (por ejemplo, falta de coordinación, temblor)<br>Agitación <sup>4</sup> , Vocalización <sup>4</sup><br>Inapetencia <sup>4</sup> |

<sup>1</sup> Efecto cosmético, temporal, en el lugar de aplicación

<sup>2</sup> Leve y transitorio

<sup>3</sup> Despues de lamer el lugar de aplicación inmediatamente después del tratamiento.

<sup>4</sup> Tras el lamido, en casos individuales.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

### **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Unción dorsal puntual. Solo para uso externo.

#### Posología

La dosis mínima recomendada es de 14,4 mg de tigolaner/kg de peso, 3 mg de emodepsida/kg de peso, 12 mg de prazicuantel/kg de peso equivalente a 0,148 ml de medicamento/kg de peso.

| Peso del gato (kg) | Tamaño del aplicador a utilizar: | Volumen de la unidad (ml) | Tigolaner (mg/kg de peso) | Emodepsida (mg/kg de peso) | Prazicuantel (mg/kg de peso) |
|--------------------|----------------------------------|---------------------------|---------------------------|----------------------------|------------------------------|
|                    |                                  |                           |                           |                            |                              |

|         | <b>Felpreva<br/>solución para<br/>unción dorsal<br/>puntual</b> |   |             |         |           |
|---------|---|---|-------------|---------|-----------|
| 1 - 2,5 | para gatos<br>pequeños  | 0,37  | 14,5 - 36,2 | 3 - 7,5 | 12 - 30,1 |
| 2,6 - 5 | para gatos<br>medianos  | 0,74  | 14,5 - 27,9 | 3 - 5,8 | 12 - 23,2 |
| 5,1 - 8 | para gatos<br>grandes   | 1,18  | 14,4 - 22,7 | 3 - 4,7 | 12 - 18,8 |
| >8      |   | Utilizar la combinación adecuada de aplicadores |             |         |           |

#### Pauta de tratamiento

El tratamiento solo está indicado cuando se debe actuar sobre los ectoparásitos, los cestodos y los nematodos al mismo tiempo. En ausencia de infecciones mixtas o de riesgo de infecciones mixtas, deben utilizarse medicamentos antiparasitarios de espectro reducido adecuados.

#### Pulgas y garrapatas

Este medicamento veterinario permanece activo contra pulgas y garrapatas durante un periodo de 13 semanas.

Si es necesario repetir el tratamiento dentro de las 13 semanas siguientes a la administración, debe utilizarse un medicamento de espectro reducido adecuado.

#### Ácaros

Para el tratamiento de los ácaros del oído (*Otodectes cynotis*) y la sarna notoédrica (*Notoedres cati*), se debe administrar una dosis única del medicamento veterinario.

El éxito del tratamiento y la necesidad de repetir el tratamiento con un medicamento antiparasitario de espectro reducido adecuado deben ser determinados por el veterinario después de 4 semanas.

Debido a casos individuales de supervivencia de un solo ácaro del oído y, por tanto, al riesgo de que se produzca un nuevo ciclo de otocariosis, el veterinario debe confirmar el éxito del tratamiento 1 mes después del mismo.

#### Nematodos y tenias gastrointestinales

Para el tratamiento de ascáridos y tenias debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario. La necesidad y la frecuencia con la que repetir el tratamiento deben estar en consonancia con las recomendaciones del veterinario prescriptor y tener en cuenta la situación epidemiológica local, así como el estilo de vida del gato.

Si es necesario repetir un tratamiento dentro de los 3 meses siguientes a la administración, debe utilizarse un medicamento de espectro reducido adecuado.

#### Parásitos pulmonares

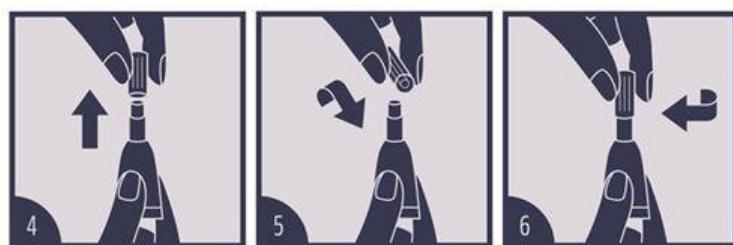
Para el tratamiento contra los parásitos pulmonares *Aelurostrongylus abstrusus* y *Troglotrostrongylus brevior*, se recomienda un tratamiento con el medicamento veterinario, seguido de un segundo tratamiento con dos semanas de diferencia con una solución para unción dorsal puntual para gatos con 21,4 mg/ml de emodepsida y 85,8 mg/ml de praziquantel, ya que no hay un medicamento veterinario que contenga solo emodepsida como principio activo.

#### **9. Instrucciones para una correcta administración**

Utilizar tijeras (1) para abrir el blíster a prueba de niños. Tirar de las hojas de separación (2) y extraer el aplicador para unción puntual del paquete (3).



Sostener el aplicador en posición vertical (4), girar y tirar del tapón (5) y utilizar el extremo opuesto del tapón para romper el sello (6).



Separar el pelo del cuello del gato en la base del cráneo hasta que la piel esté visible (7). Colocar la punta del aplicador en la piel y apretar firmemente varias veces para vaciar el contenido directamente en la piel (7). La aplicación en la base del cráneo minimizará la capacidad de que el gato lama el medicamento.



## 10. Tiempos de espera

No procede

## 11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

## 12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el tigolaner emodepsida y praziquantel podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/2/21/277/001-012

Aplicador de polipropileno blanco con tapón de polipropileno en blíster de aluminio.

Blísteres en una caja de cartón con 1, 2, 10 o 20 aplicador(es) (0,37 ml cada uno).

Blísteres en una caja de cartón con 1, 2, 10 o 20 aplicador(es) (0,74 ml cada uno).

Blísteres en una caja de cartón con 1, 2, 10 o 20 aplicador(es) (1,18 ml cada uno).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote

Vetoquinol S.A.

Magny - Vernois

70200 Lure

France

Fabricante responsable de la liberación del lote:

VETOQUINOL BIOWET Sp. z o.o.

Żwirowa 140

66-400 Gorzów Wlkp.

Polonia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**France**  
Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
France  
Tel: +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

**Portugal**  
Vetoquinol Unipessoal Lda.  
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5  
Agualva  
PT-2735-534 Agualva-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. Información adicional**

El tigolaner pertenece a la clase de productos químicos denominados bispirazoles. El tigolaner actúa como un potente inhibidor del receptor del neurotransmisor ácido gamma - aminobutírico (GABA). Tigolaner exhibe un mayor potencial para el bloqueo de los receptores de los insectos/ácaros que para los receptores de los mamíferos *in vitro*. Es un acaricida e insecticida y es eficaz contra las garrapatas (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), las pulgas (*Ctenocephalides felis*) y los ácaros (*Notoedres cati*,

*Otodectes cynotis*) en los gatos. Las pulgas que ya estén en el animal antes de la administración mueren en un plazo de 12 horas. Para las infestaciones recientes de pulgas, el inicio de la eficacia se produce en las 8 horas siguientes a la administración del medicamento, durante 2 meses, y en adelante en las 24 horas siguientes. Las pulgas y las garrapatas deben adherirse al hospedador y comenzar a alimentarse para estar expuestas a tigolaner. Las garrapatas *Ixodes ricinus* que estén en el animal antes de la administración mueren en 24 horas. Las garrapatas *Ixodes ricinus* que hayan infestado recientemente mueren en las 48 horas siguientes, durante 13 semanas.

La emodepsida es un compuesto químico semisintético que pertenece al grupo de los depsipéptidos. Es activo contra todas las etapas de los gusanos redondos (ascáridos y anquilostomas). En este medicamento, la emodepsida es responsable de la eficacia contra *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* y *Troglotyngylus brevior*. Actúa en la unión neuromuscular mediante la estimulación de los receptores presinápticos que pertenecen a la familia de receptores de secretina, lo que da lugar a parálisis y muerte de los parásitos.

El praziquantel es un derivado de pirazinoisoquinolina eficaz contra las tenias *Dipylidium caninum* y *Taenia taeniaeformis*.

Praziquantel se adsorbe rápidamente a través de la superficie de los parásitos y actúa principalmente modificando la permeabilidad al Ca++ de las membranas del parásito. Esto provoca daños graves en el tegumento del parásito, contracción y parálisis, alteración del metabolismo y finalmente la muerte del parásito.

---

[Información “Léame” que debe colocarse en la parte superior del prospecto]

Estimado/a dueño/a de un gato,  
Para su gato se ha prescrito Felpreva, un medicamento veterinario aprobado para gatos. Este prospecto contiene información valiosa para la aplicación y el uso de Felpreva. Lea este prospecto detenidamente y siga las instrucciones.