

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Felpreva разтвор за прилагане върху ограничен участък за малки котки (1,0 - 2,5 kg)

Felpreva разтвор за прилагане върху ограничен участък за средно големи котки (> 2,5 - 5,0 kg)

Felpreva разтвор за прилагане върху ограничен участък за големи котки (> 5,0 - 8,0 kg)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Всеки апликатор за прилагане върху ограничен участък осигурява:

	Обем на една доза [ml]	Tigolaner	Emodepside	Praziquantel
Felpreva за малки котки (1,0 - 2,5 kg)	0,37 ml	36,22 mg	7,53 mg	30,12 mg
Felpreva за средно големи котки (> 2,5 - 5,0 kg)	0,74 ml	72,45 mg	15,06 mg	60,24 mg
Felpreva за големи котки (> 5,0 - 8,0 kg)	1,18 ml	115,52 mg	24,01 mg	96,05 mg

Експципенти:

2,63 mg/ml бутилхидроксианизол (E320) и 1,10 mg/ml бутилхидрокситолуен (E321) като антиоксиданти.

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

Бистър жълт до червен разтвор.

Възможно е да настъпи промяна в цвета по време на съхранение. Това явление не засяга качеството на продукта.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки.

4.2. Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За котки със или изложени на риск от смесено опаразитяване/инфекции.

Ветеринарномедицинският продукт е показан само когато е насочен едновременно срещу ектопаразити, цестоди и нематоди.

Ектопаразити

- За лечение на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*) и кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hocyclus*) при котки, като осигурява незабавно и устойчиво унищожаване в продължение на 13 седмици.

- Ветеринарномедицинският продукт може да се използва като част от лечебна стратегия за контрол на алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD).
- За лечение на леки до умерени случаи на нотоедрична краста (*Notoedres cati*).
- За лечение на опаразитяване с ушна краста (*Otodectes cynotis*)

Стомашно-чревни кръгли червеи (нематоди)

За лечение на инфекции с:

- *Toxocara cati* (зрели възрастни, незрели възрастни, L4 и L3)
- *Toxascaris leonina* (зрели възрастни, незрели възрастни и L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (зрели възрастни, незрели възрастни и L4)

Белодробни червеи (нематоди)

За лечение на инфекции с:

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

Тении (цестоди)

За лечение на инфекции с тении:

- *Dipylidium caninum* (зрели възрастни и незрели възрастни)
- *Taenia taeniaeformis* (възрастни)

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Ектопаразитите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на действието на тиголанер; поради това рискът от векторно предавани заболявания не може да се изключи.

Възможно е при определени обстоятелства да се развие резистентност на паразитите към всеки отделен клас противопаразитни средства, включени във фиксираната комбинация, след честа, многократна употреба на противопаразитни средства от тези класове. Употребата на този ветеринарномедицински продукт трябва да се основава на оценката на всеки отделен случай и на местната епидемиологична информация за текущата чувствителност на целевите видове, за да се ограничи възможността за бъдеща селекция за резистентност.

Използването на шампоан или потапянето на животното във вода непосредствено след третиране може да намали ефикасността на продукта. Следователно третираните животни не трябва да се къпят, докато разтворът не изсъхне.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При липсата на налични данни, не се препоръчва третиране на малки котенца на възраст под 10 седмици или с телесна маса под 1 kg.

Този ветеринарномедицински продукт е за локална употреба и не трябва да се прилага по никакъв друг начин, например перорално.

Прилагайте само върху здрава кожа. Прилагайте както е описано в точка 4.9, за да предотвратите облизване и поглъщане на ветеринарномедицинския продукт от животното. Не допускате третираната котка или други котки в домакинството да облизват мястото на

приложение, докато е влажно. За признаците, наблюдавани след поглъщане през устата (напр. облизване), моля, виж т. 4.6.

Продуктът може да дразни очите. При случаен контакт с очите незабавно промийте очите с чиста вода. При поява на дразнене на очите се посъветвайте с ветеринарен лекар.

Няма опит от употребата на ветеринарномедицинския продукт при болни и изтощени животни, поради което ветеринарномедицинският продукт трябва да се използва само въз основа на преценка полза/риск за тези животни.

След третиране могат да настъпят остри признаци на пневмония в резултат на възпалителната реакция на гостоприемника срещу унищожаването на белодробни червеи *T. brewior*, особено при млади котки.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага през интервали по-кратки от 8 седмици. От клинична гледна точка, поради активността на продукта срещу бълхи и кърлежи за период от 3 месеца, употребата на продукта не е показана през интервали по-кратки от три месеца.

Няма налични данни за безопасността при животните след 4 последователни третираня и е вероятно натрупване на тиголанер. При отделни ситуации, многократните третираня трябва да бъдат ограничени според преценката полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Моля, виж т. 4.10. и 5.2.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Ветеринарномедицинският продукт може да причини неврологични симптоми и временно да повиши нивата на кръвната захар при случайно поглъщане.

Не пушете, не яжте и не пийте по време на приложение.

Измийте ръцете си след употреба.

Използваните апликатори трябва да се изхвърлят незабавно и да не се оставят пред погледа или на места, достъпни за деца.

При случаен контакт на съдържанието на апликатора с кожата незабавно измийте със сапун и вода.

Ветеринарномедицинският продукт може да предизвика дразнене на очите. Ако ветеринарномедицинският продукт случайно попадне в очите, те трябва да се промият старателно с обилно количество вода.

Ако кожните или очни симптоми не отминават, или при случайно поглъщане, особено от деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Тъй като са описани фетотоксични ефекти при лабораторни животни след експозиция на тиголанер и емодепсид, бременните жени и жените, които възнамеряват да забременеят, трябва да носят ръкавици, за да се избегне директен контакт с продукта.

Бременните жени трябва да избягват контакт с мястото на приложение през първите 24 часа след приложение на продукта и докато третираната зона стане незабележима. Дръжте децата далеч от третираните животни през първите 24 часа след приложение на продукта. Трябва да се внимава да не се допуска деца да имат продължителен интензивен контакт с третирани котки, докато третираната зона стане незабележима. Препоръчително е третирането на животните да се извършва вечер. В деня на третирането не трябва да се позволява на третирани животни да спят в леглото на стопаните, особено деца и бременни жени.

Ветеринарномедицинският продукт може да зацапа или повреди определени материали, включително кожа, тъкани, пластмаси и полирани повърхности. Оставете мястото на приложение да изсъхне, преди да допуснете да влезе в контакт с такива материали.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи след приложение може да възникнат леки и преходни реакции на мястото на приложение като чесане, еритем, изтъняване на кожма и/или възпаление. Често се наблюдават козметични ефекти като временно сплъстяване на козината на мястото на приложение.

В много редки случаи могат да се появят неврологични нарушения като атаксия и тремор. В много редки случаи може да възникнат леки и преходни нарушения на храносмилателния тракт, като хиперсаливация или повръщане. Счита се, че тези ефекти възникват в резултат на това, че котката облизва мястото на приложение непосредствено след третиране. В отделни случаи тези признаци могат да бъдат придружени от неспецифични признаци като възбуда, вокализация или неадекватно поведение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Описани са фетотоксични ефекти при лабораторни животни след експозиция на тиголанер и емодепсид. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при бременни и лактиращи котки и затова прилагането при такива животни не се препоръчва.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Емодепсид е субстрат за Р-гликопротеина. Едновременното третиране с други субстанции, които са субстрати/инхибитори на Р-гликопротеина (например ивермектин и други антипаразитни макроциклични лактони, еритромицин, преднизолон и циклоспорин), може да предизвика фармакокинетични лекарствени взаимодействия.

4.9 Доза и начин на приложение

Прилагане върху ограничен участък. Само за външна употреба.

Дозировка

Препоръчителните минимални дози са 14,4 mg тиголанер / kg телесна маса, 3 mg емодепсид / kg телесна маса, 12 mg празиквантел / kg телесна маса, които са еквивалентни на 0,148 ml от продукта / kg телесна маса.

Телесна маса на котката (kg)	Големината на апликатора, който ще се използва: Felpreva разтвор за прилагане върху ограничен участък	Обем на една доза (ml)	Tigolaner (mg/kg телесна маса)	Emodepside (mg/kg телесна маса)	Praziquantel (mg/kg телесна маса)
1,0 - 2,5	за малки котки	0,37	14,5 - 36,2	3,0 - 7,5	12,0 - 30,1
2,6 - 5,0	за средно големи котки	0,74	14,5 - 27,9	3,0 - 5,8	12,0 - 23,2
5,1 - 8,0	за големи котки	1,18	14,4 - 22,7	3,0 - 4,7	12,0 - 18,8
> 8,0	Използвайте подходяща комбинация от апликатори				

Схема на третиране

Третирането е показано само когато е насочено едновременно срещу ектопаразити, цестоди и нематоди. При липса на смесени инфекции или риск от смесени инфекции трябва да се използват подходящи антипаразитни продукти с тесен спектър на действие.

Бълхи и кърлежи

Ветеринарномедицинският продукт остава активен срещу бълхи и кърлежи за период от 13 седмици.

Ако се налага повторно третиране в рамките на 13 седмици след приложение, трябва да се използва подходящ продукт с тесен спектър на действие.

Акари

За лечение на ушни акари (*Otodectes cynotis*) и нотоедрична краста (*Notoedres cati*) трябва да се приложи единична доза от ветеринарномедицинския продукт.

Успехът на третирането и необходимостта от повторно третиране с подходящ антипаразитен продукт с тесен спектър на действие трябва да се определят от лекуващия ветеринарен лекар след 4 седмици.

Поради отделни случаи на единични оцелели ушни акари и следователно риска от нов цикъл на ушна краста, успехът на третирането трябва да бъде потвърден от ветеринарен лекар 1 месец след третирането.

Стомашно-чревни нематоди и тении

За третиране на кръгли червеи и тении трябва да се приложи единична доза от ветеринарномедицинския продукт. Необходимостта от и честотата на повторно третиране трябва да са съобразени със съвета на предписващия ветеринарен лекар и да се вземе предвид местната епидемиологична ситуация, както и начинът на живот на котката.

Ако се налага повторно третиране в рамките на 3 месеца след приложение, трябва да се използва подходящ продукт с тесен спектър на действие.

Белодробни червеи

За третиране срещу белодробния червей *Aelurostrongylus abstrusus* и *Troglostrongylus brevior* се препоръчва едно третиране с продукта, последвано от второ третиране на отстояние две седмици с разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки, съдържащ 21,4 mg/ml емодепсид и 85,8 mg/ml празиквантел, тъй като няма ветеринарномедицински продукт, съдържащ само емодепсид като активна субстанция.

Метод на приложение

Използвайте ножици (1), за да отворите защитения срещу отваряне от деца блистер. Разтворете фолиото (2) и извадете от опаковката апликатора за прилагане върху ограничен участък (3).



Дръжте апликатора в изправено положение (4), завъртете и издърпайте капачката (5) и използвайте обратния край на капачката, за да пробиете запечатването (6).



Разтворете козината на врата на котката в основата на черепа, докато се види кожата (7). Поставете върха на апликатора върху кожата и стиснете силно няколко пъти, за да изпразните съдържанието директно върху кожата (7). Приложението в основата на черепа ще сведе до минимум възможността на котката да ближе продукта.



4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

След приложение на 4 последователни третирания с до 5 пъти максималната препоръчителна доза при малки котенца, като се започне от 10-седмична възраст, и при възрастни котки, при някои мъжки животни се наблюдава понижаване на теглото на щитовидната жлеза. При възрастни котки се наблюдава преходно повишаване на чернодробните ензими (AST, ALT), придружено с мултифокална чернодробна конгестия при едно животно в групата на висока доза (5x) и повишаване на холестерола във всички групи с предозиране (3x, 5x). Не са наблюдавани системни клинични признаци. В групата на висока (5x) доза са възникнали случаи на локални реакции на мястото на приложение (алопеция, еритем, хиперплазия на епидермиса и/или възпалителни инфилтрати).

Няма известен антидот.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антипаразитни продукти, инсектициди и репеленти, комбинации с празиквантел.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP52AA51 Празиквантел, комбинации.

5.1 Фармакодинамични свойства

Тиголанер принадлежи към химичния клас биспирозоли. Тиголанер действа като мощен инхибитор на рецептора на невротрансмитерната гама-аминобутировата киселина (GABA). Тиголанер показва по-голяма сила на действие при блокиране на рецепторите на инсектите/акарите, в сравнение с рецепторите на бозайниците *in vitro*. Той е акарицид и инсектицид и е ефикасен срещу кърлежи (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), бълхи (*Ctenocephalides felis*) и акари (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) по котките.

Бълхите, които вече са върху животното преди приложение, се унищожават в рамките на 12 часа. При ново опаразитяване с бълхи, началото на ефикасността настъпва в рамките на 8 часа за период от 2 месеца след приложението на продукта, а след това в рамките на 24 часа. Кърлежите и бълхите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на действието на тиголанер. Кърлежите *Ixodes ricinus*, намиращи се върху животното преди приложение на продукта, се унищожават в рамките на 24 часа. При ново опаразитяване с кърлежи *Ixodes ricinus*, те се унищожават в рамките на 48 часа за период от 13 седмици.

Емодепсид е полусинтетично съединение, принадлежащо към химичната група на депсипептидите. Активен е срещу всички стадии на развитие на кръгли червеи (аскариди и анкилостоми). В този продукт ефикасността срещу *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* и *Troglostrongylus brevior* се дължи на емодепсид.

Той действа при невромускулната връзка чрез стимулиране на пресинаптичните рецептори, принадлежащи към семейството на секретиновите рецептори, което води до парализа и смърт на паразитите.

Празиквантел е производно на пиазиноизоквинолин, ефективно срещу тениите *Dipylidium Caninum* и *Taenia taeniaeformis*.

Празиквантелът се адсорбира бързо през повърхността на паразитите и действа главно като променя на Ca^{++} пропускливостта на мембраните на паразита. Това води до тежко увреждане на обвивката на паразита, контракция и парализа, нарушение на метаболизма и накрая води до смърт на паразита.

5.2 Фармакокинетични особености

След единично локално приложение на продукта при котки максимални плазмени концентрации на тиголанер от 1,35 mg/L се достигат 12 дни след прилагане на дозата. Плазмените концентрации на тиголанер се понижават бавно със среден полуживот 24 дни. Емодепсид достига максимални плазмени концентрации от 0,044 mg/L 1,5 дни след прилагане на дозата. Плазмените концентрации на емодепсид се понижават бавно със среден полуживот 14,5 дни. Празиквантел достига максимални плазмени концентрации от 0,048 mg/L само 5 часа след прилагане на дозата. Плазмените концентрации на празиквантел се понижават бавно със среден полуживот 10 дни. Индивидуална вариация в плазмените концентрации и полуживота се наблюдава и за трите субстанции. При тиголанер се забелязва значително повишаване на полуживота след многократно прилагане, което води до натрупване на тиголанер след 4 последователни третирания при котки.

Тиголанер и емодепсид се метаболизират слабо и се екскретират главно в изпражненията. Бъбречният клирънс е второстепенен път на елиминиране. Празиквантел претърпява значителен чернодробен метаболизъм и само следи се екскретират еднакво чрез урината и изпражненията.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бутилхидроксианизол (E320)
Бутилхидрокситолуен (E321)
Изопропилиден глицерол
Млечна киселина

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Съхранявайте апликатора в алуминиевия блистер с цел предпазване от влага.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бял полипропиленов апликатор с полипропиленова капачка в алуминиев блистер.

Блистерни опаковки в картонена кутия, съдържаща 1, 2, 10 или 20 апликатор(а) (0,37 ml всеки).

Блистерни опаковки в картонена кутия, съдържаща 1, 2, 10 или 20 апликатор(а) (0,74 ml всеки).

Блистерни опаковки в картонена кутия, съдържаща 1, 2, 10 или 20 апликатор(а) (1,18 ml всеки).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Продуктът не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Франция

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/21/277/001-012

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 11/11/2021

10 ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- B. СТАТУС НА МДСОК**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Франция

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ Ш
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Felpreva разтвор за прилагане върху ограничен участък за малки котки (1,0 - 2,5 kg)

Felpreva разтвор за прилагане върху ограничен участък за средно големи котки (> 2,5 - 5,0 kg)

Felpreva разтвор за прилагане върху ограничен участък за големи котки (> 5,0 - 8,0 kg)

tigolaner/emodepside/praziquantel

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

36.22 mg tigolaner/7.53 mg emodepside/30.12 mg praziquantel

72.45 mg tigolaner/15.06 mg emodepside/60.24 mg praziquantel

115.52 mg tigolaner/24.01 mg emodepside/96.05 mg praziquantel

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

0,37 ml

0,74 ml

1,18 ml

1 апликатор

2 апликатора

10 апликатора

20 апликатора

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

1,0 - 2,5 kg

> 2,5 - 5,0 kg

> 5,0 - 8,0 kg

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте апликатора в алуминиевия блистер с цел предпазване от влага.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“ И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Франция

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

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

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Felpreva 1,0 - 2,5 kg

Felpreva > 2,5 - 5,0 kg

Felpreva > 5,0 - 8,0 kg

tigolaner, emodepside, praziquantel (българско и/или латинско)



2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Vetoquinol S.A.

3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Апликатор за прилагане върху ограничен участък

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Felpreva 1,0 - 2,5 kg
Felpreva > 2,5 - 5,0 kg
Felpreva > 5,0 - 8,0 kg
tigolaner, emodepside, praziquantel

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

36.22 mg tigolaner, 7.53 mg emodepside, 30.12 mg praziquantel
72.45 mg tigolaner, 15.06 mg emodepside, 60.24 mg praziquantel
115.52 mg tigolaner, 24.01 mg emodepside, 96.05 mg praziquantel

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

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

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ



5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Felpreva разтвор за прилагане върху ограничен участък за малки котки (1,0 - 2,5 kg)
Felpreva разтвор за прилагане върху ограничен участък за средно големи котки (> 2,5 - 5,0 kg)
Felpreva разтвор за прилагане върху ограничен участък за големи котки (> 5,0 - 8,0 kg)

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Франция

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Felpreva разтвор за прилагане върху ограничен участък за малки котки (1,0 - 2,5 kg)
Felpreva разтвор за прилагане върху ограничен участък за средно големи котки (> 2,5 - 5,0 kg)
Felpreva разтвор за прилагане върху ограничен участък за големи котки (> 5,0 - 8,0 kg)
тиголанер/emodeпсид/празиквантел

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки апликатор за прилагане върху ограничен участък осигурява:

Felpreva разтвор за прилагане върху ограничен участък	Обем на една доза [ml]	Tigolaner [mg]	Emodepside [mg]	Praziquantel [mg]
за малки котки (1,0 - 2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
за средно големи котки (> 2,5 - 5,0 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
за големи котки (> 5,0 - 8,0 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

Експципенти: 2,63 mg/ml бутилхидроксианизол (E320) и 1,10 mg/ml бутилхидрокситолуен (E321) като антиоксиданти.

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

Бистър жълт до червен разтвор.

Възможно е да настъпи промяна в цвета по време на съхранение. Това явление не засяга качеството на продукта.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За котки със или изложени на риск от смесено опаразитяване/инфекции.

Ветеринарномедицинският продукт е показан само когато е насочен едновременно срещу ектопаразити, цестоди и нематоди.

Ектопаразити

- За лечение на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*) и кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hocyclus*) при котки, като осигурява незабавно и устойчиво унищожаване в продължение на 13 седмици.

- Ветеринарномедицинският продукт може да се използва като част от лечебна стратегия за контрол на алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD).
- За лечение на леки до умерени случаи на нотоедрична краста (причинена от *Notoedres cati*).
- За лечение на опаразитяване с ушна краста (*Otodectes cynotis*)

Стомашно-чревни кръгли червеи (нематоди)

За лечение на инфекции с:

- *Toxocara cati* (зрели възрастни, незрели възрастни, L4 и L3)
- *Toxascaris leonina* (зрели възрастни, незрели възрастни и L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (зрели възрастни, незрели възрастни и L4)

Белодробни червеи (нематоди)

За лечение на инфекции с:

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

Тении (цестоди)

За лечение на инфекции с тении:

- *Dipylidium caninum* (зрели възрастни и незрели възрастни)
- *Taenia taeniaeformis* (възрастни)

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В много редки случаи след приложение може да възникнат леки и преходни реакции на мястото на приложение като чесане, еритем, изтъняване на косъма и/или възпаление. Често се наблюдават козметични ефекти като временно сплъстяване на козината на мястото на приложение.

В много редки случаи могат да се появят неврологични нарушения като атаксия (некоординация) и тремор.

В много редки случаи може да възникнат леки и преходни нарушения на храносмилателния тракт, като хиперсаливация или повръщане. Счита се, че тези ефекти възникват в резултат на това, че котката облизва мястото на приложение непосредствено след третиране. В отделни случаи тези признаци могат да бъдат придружени от неспецифични признаци като възбуда, вокализация или неадекватно поведение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Прилагане върху ограничен участък. Само за външна употреба.

Дозировка

Препоръчителните минимални дози са 14,4 mg тиголанер / kg телесна маса, 3 mg емодепсид / kg телесна маса, 12 mg празиквантел / kg телесна маса, които са еквивалентни на 0,148 ml от ветеринарномедицинския продукт / kg телесна маса.

Телесна маса на котката (kg)	Големина на апликатора, който ще се използва: Felpreva разтвор за прилагане върху ограничен участък	Обем на една доза (ml)	Tigolaner (mg/kg телесна маса)	Emodepside (mg/kg телесна маса)	Praziquantel (mg/kg телесна маса)
1,0 - 2,5	за малки котки	0,37	14,5 - 36,2	3,0 - 7,5	12,0 - 30,1
2,6 - 5,0	за средно големи котки	0,74	14,5 - 27,9	3,0 - 5,8	12,0 - 23,2
5,1 - 8,0	за големи котки	1,18	14,4 - 22,7	3,0 - 4,7	12,0 - 18,8
> 8,0	Използвайте подходяща комбинация от апликатори				

Схема на третиране

Третирането е показано само когато е насочено едновременно срещу ектопаразити, цестоди и нематоди. При липса на смесени инфекции или риск от смесени инфекции трябва да се използват подходящи антипаразитни продукти с тесен спектър на действие.

Бълхи и кърлежи

Ветеринарномедицинският продукт остава активен срещу бълхи и кърлежи за период от 13 седмици.

Ако се налага повторно третиране в рамките на 13 седмици след приложение, трябва да се използва подходящ продукт с тесен спектър на действие.

Акари

За лечение на ушни акари (*Otodectes cynotis*) и нотоедрична краста (*Notoedres cati*) трябва да се приложи единична доза от ветеринарномедицинския продукт.

Успехът на третирането и необходимостта от повторно третиране с подходящ антипаразитен продукт с тесен спектър на действие трябва да се определят от лекуващия ветеринарен лекар след 4 седмици.

Поради отделни случаи на единични оцелели ушни акари и следователно риска от нов цикъл на ушна краста, успехът на третирането трябва да бъде потвърден от ветеринарен лекар 1 месец след третирането.

Стомашно-чревни нематоди и тении

За третиране на кръгли червеи и тении трябва да се приложи единична доза от ветеринарномедицинския продукт. Необходимостта от и честотата на повторно третиране трябва да са съобразени със съвета на предписващия ветеринарен лекар и да се вземе предвид местната епидемиологична ситуация, както и начинът на живот на котката.

Ако се налага повторно третиране в рамките на 3 месеца след приложение, трябва да се използва подходящ продукт с тесен спектър на действие.

Белодробни червеи

За третиране срещу белодробния червей *Aelurostrongylus abstrusus* и *Troglostrongylus brevior* се препоръчва едно третиране с продукта, последвано от второ третиране на отстояние две седмици с разтвор за прилагане върху ограничен участък за котки, съдържащ 21,4 mg/ml емодепсид и 85,8 mg/ml празиквантел, тъй като няма ветеринарномедицински продукт, съдържащ само емодепсид като активна субстанция.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Използвайте ножици (1), за да отворите защитения срещу отваряне от деца блистер. Разтворете фолиото (2) и извадете от опаковката апликатора за прилагане върху ограничен участък (3).



Дръжте апликатора в изправено положение (4), завъртете и издърпайте капачката (5) и използвайте обратния край на капачката, за да пробиете запечатването (6).



Разтворете козината на врата на котката в основата на черепа, докато се види кожата (7). Поставете върха на апликатора върху кожата и стиснете силно няколко пъти, за да изпразните съдържанието директно върху кожата (7). Приложението в основата на черепа ще сведе до минимум възможността на котката да ближе продукта.



10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Съхранявайте апликатора в алуминиевия блистер с цел предпазване от влага.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Ектопаразитите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на действието на тиголанер; поради това рискът от векторно предавани заболявания не може да се изключи.

Възможно е при определени обстоятелства да се развие резистентност на паразитите към всеки отделен клас антипаразитни средства, включени във фиксираната комбинация, след честа, многократна употреба на антипаразитни средства от тези класове. Употребата на този ветеринарномедицински продукт трябва да се основава на оценката на всеки отделен случай и на местната епидемиологична информация за текущата чувствителност на целевите видове, за да се ограничи възможността за бъдеща селекция за резистентност.

Използването на шампоан или потапянето на животното във вода непосредствено след третиране може да намали ефикасността на продукта. Следователно третираните животни не трябва да се къпят, докато разтворът не изсъхне.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

При липсата на налични данни, не се препоръчва третиране на малки котенца на възраст под 10 седмици или с телесна маса под 1 kg.

Този ветеринарномедицински продукт е за локална употреба и не трябва да се прилага по никакъв друг начин, например перорално.

Прилагайте само върху здрава кожа. Прилагайте както е описано в т. „Съвет за правилно приложение“, за да предотвратите облизване и поглъщане на ветеринарномедицинския продукт от животното. Не допускайте третираната котка или други котки в домакинството да облизват мястото на приложение, докато е влажно. За признаците, наблюдавани след поглъщане през устата (напр. облизване), моля, виж точка „Неблагоприятни реакции“.

Продуктът може да дразни очите. При случаен контакт с очите незабавно промийте очите с чиста вода. При поява на дразнене на очите се посъветвайте с ветеринарен лекар.

Няма опит от употребата на ветеринарномедицинския продукт при болни и изтощени животни, поради което ветеринарномедицинският продукт трябва да се използва само въз основа на преценка полза/риск за тези животни.

След третиране могат да настъпят остри признаци на пневмония в резултат на възпалителната реакция на гостоприемника срещу унищожаването на белодробни червеи *T. brewior*, особено при млади котки.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага през интервали по-кратки от 8 седмици. От клинична гледна точка, поради активността на продукта срещу бълхи и кърлежи за период от 3 месеца, употребата на продукта не е показана през интервали по-кратки от три месеца.

Няма налични данни за безопасността при животните след 4 последователни третираня и е вероятно натрупване на тиголанер. При отделни ситуации, многократните третираня трябва да бъдат ограничени според преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Моля, вижте точка „Предозиране“.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Ветеринарномедицинският продукт може да причини неврологични симптоми и временно да повиши нивата на кръвната захар при случайно поглъщане.

Не пушете, не яжте и не пийте по време на приложение.

Измийте ръцете си след употреба.

Използваните апликатори трябва да се изхвърлят незабавно и да не се оставят пред погледа или на места, достъпни за деца.

При случаен контакт на съдържанието на апликатора с кожата незабавно измийте със сапун и вода.

Ветеринарномедицинският продукт може да предизвика дразнене на очите. Ако ветеринарномедицинският продукт случайно попадне в очите, те трябва да се промият старателно с обилно количество вода.

Ако кожните или очни симптоми не отминават, или при случайно поглъщане, особено от деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Тъй като са описани фетотоксични ефекти при лабораторни животни след експозиция на тиголанер и емодепсид, бременните жени и жените, които възнамеряват да забременеят, трябва да носят ръкавици, за да се избегне директен контакт с продукта.

Бременните жени трябва да избягват контакт с мястото на приложение през първите 24 часа след приложение на продукта и докато третираната зона стане незабележима. Дръжте децата далеч от третираните животни през първите 24 часа след приложение на продукта. Трябва да се внимава да не се допуска деца да имат продължителен интензивен контакт с третирани котки, докато третираната зона стане незабележима. Препоръчително е третирането на животните да се извършва вечер. В деня на третирането не трябва да се позволява на третираните животни да спят в леглото на стопаните, особено деца и бременни жени.

Ветеринарномедицинският продукт може да зацапа или повреди определени материали, включително кожа, тъкани, пластмаси и полирани повърхности. Оставете мястото на приложение да изсъхне, преди да допуснете да влезе в контакт с такива материали.

Бременност и лактация:

Описани са фетотоксични ефекти при лабораторни животни след експозиция на тиголанер и емодепсид. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при бременни и лактиращи котки и затова прилагането при такива животни не се препоръчва.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Емодепсид е субстрат за Р-гликопротеина. Едновременното третиране с други субстанции, които са субстрати/инхибитори на Р-гликопротеина (например ивермектин и други антипаразитни макроциклични лактони, еритромицин, преднизолон и циклоспорин), може да предизвика фармакокинетични лекарствени взаимодействия.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

След приложение на 4 последователни третираня с до 5 пъти максималната препоръчителна доза при малки котенца, като се започне от 10-седмична възраст, и при възрастни котки, при някои мъжки животни се наблюдава понижаване на теглото на щитовидната жлеза. При възрастни котки се наблюдава преходно повишаване на чернодробните ензими (AST, ALT), придружено с мултифокална чернодробна конгестия при едно животно в групата на висока

доза (5x) и повишаване на холестерола във всички групи с предозирание (3x, 5x). Не са наблюдавани системни клинични признаци.

В групата на висока (5x) доза са възникнали случаи на локални реакции на мястото на приложение (алопеция, еритем, хиперплазия на епидермиса и/или възпалителни инфилтрати).

Няма известен антидот.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Продуктът не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размери на опаковката: 1, 2, 10 или 20 апликатора. Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Тиголанер принадлежи към химичния клас биспиразоли. Тиголанер действа като мощен инхибитор на рецептора на невротрансмитерната гама-аминобутировата киселина (ГАВА). *In vitro* данни сочат, че тиголанер показва по-голяма сила на действие при блокиране на рецепторите на инсектите/акарите, в сравнение с рецепторите на бозайниците. Той е акарицид и инсектицид и е ефикасен срещу кърлежи (*Ixodes ricinus*, *I. h. hoclocyclus*), бълхи (*Ctenocephalides felis*) и акари (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) по котките.

Бълхите, които вече са върху животното преди приложение, се унищожават в рамките на 12 часа. При ново опаразитяване с бълхи, началото на ефикасността настъпва в рамките на 8 часа за период от 2 месеца след приложението на продукта, а след това в рамките на 24 часа. Кърлежите и бълхите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на действието на тиголанер. Кърлежите *Ixodes ricinus*, намиращи се върху животното преди приложение на продукта, се унищожават в рамките на 24 часа. При ново опаразитяване с кърлежи кърлежи *Ixodes ricinus*, те се унищожават в рамките на 48 часа за период от 13 седмици.

Емодепсид е полусинтетично съединение, принадлежащо към химичната група на депсипептидите. Активен е срещу всички стадии на развитие на кръгли червеи (аскариди и анкилостоми). В този продукт ефикасността срещу *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* и *Troglostrongylus brevior* се дължи на емодепсид.

Той действа при невромускулната връзка чрез стимулиране на пресинаптичните рецептори, принадлежащи към семейството на секретиновите рецептори, което води до парализа и смърт на паразитите.

Празиквантел е производно на пиразиноизоквинолин, ефективно срещу тениите *Dipylidium*

Caninum и *Taenia taeniaeformis*.

Празиквантелът се адсорбира бързо през повърхността на паразитите и действа главно като променя на Ca^{++} пропускливостта на мембраните на паразита. Това води до тежко увреждане на обвивката на паразита, контракция и парализа, нарушение на метаболизма и накрая води до смърт на паразита.

[Информация „Прочети ме“, която трябва да бъде поставена в горната част на листовката]

Уважаеми собственици на котки,
На Вашата котка е предписан Felpreva, одобрен ветеринарномедицински продукт за котки.
Тази листовка съдържа ценна информация за приложението и употребата на Felpreva. Моля,
прочетете внимателно тази листовка и следвайте инструкциите.