

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Felpreva spot-on, lösning för små katter (1,0-2,5 kg)

Felpreva spot-on, lösning för medelstora katter (> 2,5–5,0 kg)

Felpreva spot-on, lösning för stora katter (> 5,0–8,0 kg)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:

Varje spot on-applikator ger:

	Volym per dosenhet [ml]	Tigolaner	Emodepsid	Prazikvantel
Felpreva för små katter (1,0–2,5 kg)	0,37 ml	36,22 mg	7,53 mg	30,12 mg
Felpreva för medelstora katter (> 2,5–5,0 kg)	0,74 ml	72,45 mg	15,06 mg	60,24 mg
Felpreva för stora katter (> 5–8,0 kg)	1,18 ml	115,52 mg	24,01 mg	96,05 mg

Hjälpämnen:

2,63 mg/ml butylhydroxianisol (E320) och 1,10 mg/ml butylhydroxitoluen (E321) som antioxidanter.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Spot-on, lösning.

Genomskinlig gul till röd lösning.

Förändringar i färg kan uppkomma under förvaring. Detta fenomen påverkar inte produktkvaliteten.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katter.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För katter med, eller som löper risk för, blandade parasitangrepp/infektioner. Läkemedlet är uteslutande indicerat när ektoparasiter, cestoder och nematoder bekämpas samtidigt.

Ektoparasiter

- För behandling av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*) och fästingangrepp (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) hos katter med omedelbar och ihållande dödande aktivitet i 13 veckor.
- Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi för att kontrollera allergisk dermatit orsakad av loppor (flea allergy dermatitis, FAD).
- För behandling av lindriga till måttliga angrepp av skabbkvalster (*Notoedres cati*).
- För behandling av angrepp av örnskabbkvalster (*Otodectes cynotis*).

Gastrointestinala rundmaskar (nematoder)

För behandling av infektioner med:

- *Toxocara cati* (mogna vuxna, omogna vuxna, L4 och L3)
- *Toxascaris leonina* (mogna vuxna, omogna vuxna och L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (mogna vuxna, omogna vuxna och L4)

Lungmaskar (nematoder)

För behandling av infektioner med:

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

Bandmaskar (cestoder)

För behandling av infektioner med bandmask:

- *Dipylidium caninum* (mogna vuxna och omogna vuxna)
- *Taenia taeniaeformis* (vuxna)

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Ektoparasiter måste börja äta på värdjuret för att exponeras för tigolaner. Risken för överföring av vektorburna sjukdomar kan följaktligen inte uteslutas.

Parasitresistens mot de klasser av antiparasitmedel som ingår i den fasta kombinationen kan utvecklas efter frekvent, upprepad användning av antiparasitmedel av dessa klasser under särskilda omständigheter. Användningen av detta läkemedel bör baseras på bedömning av varje enskilt fall och på lokal epidemiologisk information om den aktuella mottagligheten hos målparasiten för att begränsa risken för en framtida resistensutveckling.

Schamponering eller nedsänkning av djuret i vatten direkt efter behandling kan minska läkemedlets effektivitet. Behandlade djur bör därför inte badas förrän lösningen har torkat.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

I avsaknad av tillgängliga data rekommenderas inte behandling av kattungar under 10 veckors ålder eller som väger mindre än 1 kg.

Detta läkemedel är avsett för topikal användning och ska inte administreras på något annat sätt, t.ex. oralt.

Applicera endast på intakt hud. Applicera enligt beskrivning i avsnitt 4.9 för att förhindra att djuret slickar på och intar läkemedlet. Undvik att den behandlade katten eller andra katter i hushållet slickar på appliceringsstället när det är vått. Se avsnitt 4.6 för tecken som observeras efter oralt intag (t.ex. slickande).

Läkemedlet kan irritera ögonen. Vid oavsiktlig ögonkontakt, spola omedelbart ögonen med rent vatten. Om ögonirritation uppstår ska du rådgöra med en veterinär.

Det finns ingen erfarenhet av användning av läkemedlet till sjuka och försvagade djur. Läkemedlet bör därför endast användas baserat på en nytta-riskbedömning för dessa djur.

Akuta tecken på lunginflammation kan uppträda efter behandling som ett resultat av värdjurets inflammatoriska respons mot döda *T. brevior*-lungmaskar, särskilt hos unga katter.

Läkemedlet ska inte ges med kortare intervall än 8 veckor. På grund av läkemedlets effekt mot loppor och fästingar under en period av 3 månader, är användning av produkten inte indicerat med kortare

intervall än tre månader ur klinisk synvinkel.

Inga säkerhetsdata för katter finns tillgängliga för mer än 4 på varandra följande behandlingar och ackumulering av tigolaner är sannolikt. Upprepade behandlingar bör begränsas till begränsade individuella situationer enligt en nytta-riskutvärdering av ansvarig veterinär. Se avsnitt 4.10 och 5.2.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Detta läkemedel kan orsaka neurologiska symtom och kan tillfälligt höja blodsockernivån efter oavsiktlig förtäring.

Rök inte, ät inte och drick inte under appliceringen.

Tvätta händerna efter användning.

Använda applikatorer ska kasseras omedelbart och ska inte lämnas inom syn- eller räckhåll för barn.

Vid oavsiktlig hudkontakt med applikatorns innehåll, tvätta omedelbart med tvål och vatten.

Läkemedlet kan irritera ögonen. Om läkemedlet av misstag kommer i kontakt med ögonen ska de sköljas noggrant med rikligt med vatten.

Om hud- eller ögonsymptom kvarstår, eller i fall av oavsiktligt intag, speciellt hos barn, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Eftersom fostertoxiska effekter beskrivs hos försöksdjur efter exponering för tigolaner och emodepsid, bör gravida kvinnor och kvinnor som planerar att bli gravida använda handskar för att undvika direktkontakt med läkemedlet.

Gravida kvinnor ska undvika kontakt med appliceringsstället under de första 24 timmarna efter applicering av läkemedlet och tills det behandlade området inte längre är märkbart. Håll barn borta från behandlade djur under de första 24 timmarna efter applicering av produkten. Man bör se till att inte låta barn ha långvarig intensiv kontakt med behandlade katter förrän det behandlade området inte längre är märkbart. Det rekommenderas att djur behandlas på kvällen. På behandlingsdagen ska behandlade djur inte tillåtas att sova i samma säng som sina ägare, särskilt inte med barn eller gravida kvinnor.

Läkemedlet kan fläcka eller skada vissa material som läder, tyger, plast och behandlade ytor. Låt appliceringsstället torka innan kontakt med sådana material tillåts.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Milda och övergående reaktioner på appliceringsstället efter administrering, såsom kliande, erytem, pälsförtunning och/eller inflammation kan förekomma i mycket sällsynta fall. Kosmetiska effekter som att pälsen tillfälligt får ett taggigt utseende på appliceringsstället är vanligt förekommande.

Neurologiska störningar, såsom ataxi och tremor, kan förekomma i mycket sällsynta fall.

Lindriga och övergående störningar i matsmältningskanalen såsom överdrivet salivflöde eller kräkningar kan förekomma i mycket sällsynta fall. Dessa effekter tros uppstå som ett resultat av att katten slickar på appliceringsstället omedelbart efter behandlingen. I enskilda fall kan dessa tecken åtföljas av icke-specifika tecken som att djuret är oroligt, ger ljud ifrån sig eller saknar aptit.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Fetotoxiska effekter beskrivs hos försöksdjur efter exponering för tigolaner och emodepsid. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos dräktiga eller lakterande katter och användning hos sådana djur rekommenderas därför inte.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Emodepsid är ett substrat för P-glykoprotein. Samtidig behandling med andra substanser som är P-glykoproteinsubstrat/-hämmare (till exempel ivermektin och andra antiparasitära makrocycliska laktoner, erytromycin, prednisolon och cyklosporin) kan ge upphov till farmakokinetiska läkemedelsinteraktioner.

4.9 Dosering och administreringsätt

Spot-on. Endast för utvärtes bruk.

Dosering

Rekommenderade minimidoser är 14,4 mg tigolaner / kg kroppsvikt, 3 mg emodepsid / kg kroppsvikt, 12 mg prazikvantel / kg kroppsvikt, vilket motsvarar 0,148 ml läkemedel / kg kroppsvikt.

Kattens kroppsvikt (kg)	Storlek på applikator som ska användas: Felpreva spot-on, lösning	Enhetens volym [ml]	Tigolaner (mg/kg kroppsvikt)	Emodepsid (mg/kg kroppsvikt)	Prazikvantel (mg/kg kroppsvikt)
1,0-2,5	för små katter	0,37	14,5-36,2	3,0-7,5	12,0-30,1
2,6-5,0	för medelstora katter	0,74	14,5-27,9	3,0-5,8	12,0-23,2
5,1-8,0	för stora katter	1,18	14,4-22,7	3,0-4,7	12,0-18,8
> 8,0	Använd en lämplig kombination av applikatorer				

Behandlingsschema

Behandling är uteslutande indicerat när ektoparasiter, cestoder och nematoder bekämpas samtidigt. Vid frånvaro av blandinfektioner eller risk för blandinfektioner ska lämpliga antiparasitära läkemedel med smalt spektrum användas.

Loppor och fästingar

Läkemedlet förblir aktivt mot loppor och fästingar under en period på 13 veckor.

Om en ny behandling är nödvändig inom 13 veckor efter administrering ska ett lämpligt läkemedel med smalt spektrum användas.

Kvalster

För behandling av angrepp med örnskabbkvalster (*Otodectes cynotis*) och skabbkvalster (*Notoedres cati*) ska en engångsdos av läkemedlet ges.

Behandlingens framgång och behovet av ny behandling med ett lämpligt antiparasitärt läkemedel med smalt spektrum ska fastställas av den behandlande veterinären efter 4 veckor.

På grund av enskilda fall av enstaka överlevande örnskabbkvalster, och därmed risken för en ny cykel av örnskabb, bör behandlingsframgången bekräftas av veterinären 1 månad efter behandlingen.

Gastrointestinala nematoder och cestoder

För behandling av rundmaskar och bandmaskar ska en engångsdos av läkemedlet ges. Behovet av och frekvensen av ny behandling ska överensstämma med den ordinerande veterinärens råd och ta hänsyn till den lokala epidemiologiska situationen och kattens livsstil.

Om en ny behandling är nödvändig inom 3 månader efter administrering ska ett lämpligt läkemedel med smalt spektrum användas.

Lungmask

För behandling mot lungmasken *Aelurostrongylus abstrusus* och *Troglostrongylus brevior* rekommenderas en behandling med läkemedlet följt av en andra behandling efter två veckor med en spot-on lösning för katter innehållande 21,4 mg/ml emodepsid och 85,8 mg/ml prazikvantel, eftersom det inte finns något läkemedel som endast innehåller emodepsid som aktiv substans.

Administreringsätt

Använd en sax (1) för att öppna den barnskyddande blisterförpackningen. Dra isär folien (2) och ta ut spot on-applikatorn ur förpackningen (3).



Håll applikatorn i upprätt läge (4), vrid och dra av locket (5) och använd den motsatta änden av locket för att bryta förseglingen (6).



Sära pälsen på kattens nacke vid skullbasen så att huden blir synlig (7). Placera spetsen på applikatorn mot huden och tryck ordentligt flera gånger för att tömma innehållet direkt på huden (7). Applicering på skullbasen minimerar kattens möjlighet att slicka bort produkten.



4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Efter administrering av 4 på varandra följande behandlingar upp till 5 gånger den maximala rekommenderade dosen till kattungar från 10 veckors ålder och vuxna katter noterades en minskning av sköldkörtelvikten hos vissa handjur. Hos vuxna katter noterades en övergående förhöjning av leverenzymerna (ASAT, ALAT), åtföljd av multifokal leverstockning hos en individ i högdosgruppen (5x) och en förhöjning av kolesterol noterades i alla överdoseringsgrupper (3x, 5x). Inga systemiska kliniska tecken observerades. I gruppen med hög (5x) dos förekom fall av lokala reaktioner på applikationsstället (alopeci, erytem, hyperplasi i överhuden och/eller inflammatoriska infiltrat).

Det finns inget känt motgift.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel, prazikvantel, kombinationer.

ATCvet-kod: QP52AA51 Praziquantel, kombinationer.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Tigolaner tillhör den kemiska klassen bispyrazoler. Tigolaner fungerar som en potent hämmare av receptorn för neurotransmittorn gamma-aminosmörtsyra (GABA). Tigolaner uppvisar högre funktionell effekt för att blockera receptorer hos insekter och kvalster än hos däggdjur *in vitro*. Det är en akaricid och insekticid och är effektivt mot fästingar (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), loppor (*Ctenocephalides felis*) och kvalster (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) på katter.

Loppor som redan finns på djuret före administrering dör inom 12 timmar. För nya loppangrepp börjar effekten inom 8 timmar under de första 2 månaderna efter läkemedlets administrering och därefter inom 24 timmar. Loppor och fästingar måste sätta sig fast på värdjuret och börja äta för att exponeras för tigolaner. *Ixodes ricinus*-fästingar som finns på djuret före administrering dör inom 24 timmar. Nya *Ixodes ricinus*-fästingar dör inom 48 timmar under 13 veckor.

Emodepsid är en halvsyntetisk förening som tillhör den kemiska gruppen depsiptider. Det är aktivt mot alla stadier av rundmaskar (askarider och hakmaskar). I detta läkemedel orsakar emodepsid effekten mot *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* och *Troglostrongylus brevior*.

Emodepsid verkar vid den neuromuskulära förbindelsen genom att stimulera presynaptiska receptorer som tillhör sekretinreceptorfamiljen, vilket leder till att parasiterna paralyseras och dör.

Prazikvantel är ett pyrazinisinolinderivat som är effektivt mot bandmaskarna *Dipylidium caninum* och *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantel adsorberas snabbt via parasiternas ytor och verkar huvudsakligen genom att ändra Ca⁺⁺-permeabiliteten hos parasitmembranen. Detta leder till allvarliga skador på parasitens integument, sammandragning och förlamning, störning av metabolismen och leder slutligen till att parasiten dör.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter en enda topikal administrering av produkten på katter uppnåddes maximala plasmakoncentrationer av tigolaner på 1,35 mg/l 12 dagar efter dosering. Plasmakoncentrationerna av tigolaner minskade långsamt med en genomsnittlig halveringstid på 24 dagar. Emodepsid nådde maximala plasmakoncentrationer på 0,044 mg/l 1,5 dagar efter dosering. Plasmakoncentrationerna av emodepsid minskade med en genomsnittlig halveringstid på 14,5 dagar. Prazikvantel nådde maximala plasmakoncentrationer på 0,048 mg/l redan 5 timmar efter dosering. Plasmakoncentrationerna av prazikvantel minskade med en genomsnittlig halveringstid på 10 dagar. Individuella variationer i plasmakoncentrationer och halveringstid observerades för alla tre substanserna. För tigolaner visades en signifikant ökning av halveringstiden efter upprepade dosering, vilket resulterade i ackumulering av tigolaner efter 4 på varandra följande behandlingar hos katter.

Tigolaner och emodepsid metaboliseras dåligt och utsöndras huvudsakligen i avföringen. Njurclearance är den mindre eliminationsvägen. Prazikvantel genomgår betydande hepatisk metabolism och endast spår av detta utsöndras i lika hög grad via urin och avföring.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylhydroxianisol (E320)
Butylhydroxytoluen (E321)
Isopropylidenglycerol

Mjölksyra

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvara applikatorn i aluminiumblistern. Fuktkänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vit applikator av polypropen med polypropenlock i aluminiumblister.
Blisterförpackningar i en pappkartong innehållande 1, 2, 10 eller 20 applikatorer (0,37 ml vardera).
Blisterförpackningar i en pappkartong innehållande 1, 2, 10 eller 20 applikatorer (0,74 ml vardera).
Blisterförpackningar i en pappkartong innehållande 1, 2, 10 eller 20 applikatorer (1,18 ml vardera).
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Felpreva får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/21/277/000-0012

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 11/11/2021

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu/>).

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Felpreva spot-on, lösning för små katter (1,0-2,5 kg)
Felpreva spot-on, lösning för medelstora katter (> 2,5-5,0 kg)
Felpreva spot-on, lösning för stora katter (> 5,0-8,0 kg)

tigolaner/emodepsid/prazikvantel

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

36,22 mg tigolaner/7,53 mg emodepsid/30,12 mg prazikvantel
72,45 mg tigolaner/15,06 mg emodepsid/60,24 mg prazikvantel
115,52 mg tigolaner/24,01 mg emodepsid/96,05 mg prazikvantel

3. LÄKEMEDELFORM

Spot-on, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

1 applikator
2 applikatorer
10 applikatorer
20 applikatorer

5. DJURSLAG

Katter
1,0-2,5 kg
> 2,5-5,0 kg
> 5,0-8,0 kg

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Spot-on.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara applikatorn i aluminiumblistern. Fuktkänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt läkemedel.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

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

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Felpreva 1,0-2,5 kg

Felpreva > 2,5-5,0 kg

Felpreva > 5,0-8,0 kg

tigolaner, emodepside, praziquantel (EN och/eller latin)



2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetoquinol S.A.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

.

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

SPOT ON-APPLIKATOR

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Felpreva 1,0-2,5 kg
Felpreva > 2,5-5,0 kg
Felpreva > 5,0-8,0 kg
tigolaner, emodepsid, prazikvantel

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

36,22 mg tigolaner, 7,53 mg emodepsid, 30,12 mg prazikvantel
72,45 mg tigolaner, 15,06 mg emodepsid, 60,24 mg prazikvantel
115,52 mg tigolaner, 24,01 mg emodepsid, 96,05 mg prazikvantel

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

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

4. ADMINISTRERINGSVÄG



5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

7. UTGÅNGSDATUM

EXP

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Felpreva spot-on, lösning för små katter (1,0-2,5 kg)
Felpreva spot-on, lösning för medelstora katter (> 2,5-5,0 kg)
Felpreva spot-on, lösning för stora katter (> 5,0-8,0 kg)

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Felpreva spot-on, lösning för små katter (1,0-2,5 kg)
Felpreva spot-on, lösning för medelstora katter (> 2,5-5,0 kg)
Felpreva spot-on, lösning för stora katter (> 5,0-8,0 kg)
tigolaner/emodepsid/prazikvantel

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje spot on-applikator ger:

Felpreva spot-on, lösning	Volym per dosenhet [ml]	Tigolaner [mg]	Emodepsid [mg]	Prazikvantel [mg]
för små katter (1,0-2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
för medelstora katter (> 2,5-5,0 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
för stora katter (> 5,0-8,0 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

Hjälpämnen: 2,63 mg/ml butylhydroxianisol (E320) och 1,10 mg/ml butylhydroxitoluen (E321) som antioxidanter.

Spot-on, lösning.

Genomskinlig gul till röd lösning.

Förändringar i färg kan uppkomma under förvaring. Detta fenomen påverkar inte produktkvaliteten.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För katter med, eller som löper risk för, blandade infektioner/parasitangrepp. Läkemedlet är uteslutande avsett för användning när utvärtes parasiter (ektoparasiter), bandmaskar (cestoder) och rundmaskar (nematoder) ska bekämpas samtidigt.

Utvärtes parasiter (ektoparasiter)

- För behandling av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*) och fästingangrepp (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) hos katter. Läkemedlet har omedelbar och ihållande dödande aktivitet i 13 veckor.

- Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi för att kontrollera allergisk hudinflammation orsakad av loppor (flea allergy dermatitis, FAD).
- För behandling av lindriga till måttliga angrepp av skabbkvalster (*Notoedres cati*).
- För behandling av angrepp av öronskabbkvalster (*Otodectes cynotis*).

Rundmaskar (nematoder) i mag-tarmkanalen

För behandling av infektioner med:

- *Toxocara cati* (mogna vuxna stadier, omogna vuxna stadier, larvstadierna L4 och L3)
- *Toxascaris leonina* (mogna vuxna stadier, omogna vuxna stadier och larvstadie L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (mogna vuxna stadier, omogna vuxna stadier och larvstadie L4)

Lungmaskar (nematoder)

För behandling av infektioner med:

- *Aelurostrongylus abstrusus* (vuxna stadier)
- *Troglostrongylus brevior* (vuxna stadier)

Bandmaskar (cestoder)

För behandling av infektioner med bandmask:

- *Dipylidium caninum* (mogna vuxna stadier och omogna vuxna stadier)
- *Taenia taeniaeformis* (vuxna stadier)

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Milda och övergående reaktioner på appliceringsstället efter behandling, såsom kliande, rodnad (erytem), pälsförtunning och/eller inflammation kan förekomma i mycket sällsynta fall. Kosmetiska effekter som att pälsen tillfälligt får ett taggigt utseende på appliceringsstället är vanligt förekommande.

Neurologiska störningar (påverkan i nervsystemet), såsom ataxi (bristande samordning av muskelrörelser) och skakningar, kan förekomma i mycket sällsynta fall.

Lindriga och övergående störningar i matsmältningskanalen såsom överdrivet salivflöde eller kräkningar kan förekomma i mycket sällsynta fall. Dessa effekter tros uppstå som ett resultat av att katten slickar på appliceringsstället omedelbart efter behandlingen. I enskilda fall kan dessa tecken åtföljas av icke-specifika tecken som att djuret är oroligt, ger ljud ifrån sig eller saknar aptit.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Katter.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Spot-on. Endast för utvärtes bruk.

Dosering

Rekommenderade minimidoser är 14,4 mg tigolaner / kg kroppsvikt, 3 mg emodepsid / kg kroppsvikt, 12 mg prazikvantel / kg kroppsvikt, vilket motsvarar 0,148 ml läkemedel / kg kroppsvikt.

Kattens kroppsvikt (kg)	Storlek på applikator som ska användas: Felpreva spot-on, lösning	Volym per dosenhet (ml)	Tigolaner (mg/kg kroppsvikt)	Emodepsid (mg/kg kroppsvikt)	Prazikvantel (mg/kg kroppsvikt)
1,0-2,5	för små katter	0,37	14,5-36,2	3,0-7,5	12,0-30,1
2,6-5,0	för medelstora katter	0,74	14,5-27,9	3,0-5,8	12,0-23,2
5,1-8,0	för stora katter	1,18	14,4-22,7	3,0-4,7	12,0-18,8
> 8,0	Använd en lämplig kombination av applikatorer				

Behandlingsschema

Behandling är endast lämplig när utvärtes parasiter (ektoparasiter), bandmaskar (cestoder) och rundmaskar (nematoder) ska bekämpas samtidigt. Vid frånvaro av blandinfektioner eller risk för blandinfektioner ska lämpliga antiparasitära läkemedel med smalt spektrum (verksamt enbart mot vissa typer av parasiter) användas.

Loppor och fästingar

Läkemedlet förblir aktivt mot loppor och fästingar under en period på 13 veckor. Om en ny behandling är nödvändig inom 13 veckor efter behandlingen ska ett lämpligt läkemedel med smalt spektrum användas.

Kvalster

För behandling av angrepp med örnskabbkvalster (*Otodectes cynotis*) och skabbkvalster (*Notoedres cati*) ska en engångsdos av läkemedlet ges.

Behandlingens framgång och behovet av ny behandling med en lämpligt antiparasitläkemedel med smalt spektrum ska fastställas av den behandlande veterinären efter 4 veckor.

På grund av enskilda fall av enstaka överlevande örnskabbkvalster, och därmed risken för en ny cykel av örnskabb, bör behandlingsframgången bekräftas av veterinären 1 månad efter behandlingen.

Rundmaskar och bandmaskar i mag-tarmkanalen

För behandling av rundmaskar och bandmaskar ska en engångsdos av läkemedlet ges. Behovet av och frekvensen av ny behandling ska överensstämja med den ordinerande veterinärens råd och ta hänsyn till den lokala förekomsten av parasiter och kattens livsstil.

Om en ny behandling är nödvändig inom 3 månader efter behandlingen ska ett lämpligt läkemedel med smalt spektrum användas.

Lungmask

För behandling mot lungmasken *Aelurostrongylus abstrusus* och *Troglostrongylus brevior* rekommenderas en behandling med läkemedlet följt av en andra behandling efter två veckor med en spot-on, lösning för katter innehållande 21,4 mg/ml emodepsid och 85,8 mg/ml prazikvantel, eftersom det inte finns något läkemedel som endast innehåller emodepsid som aktiv substans.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Använd en sax (1) för att öppna den barnskyddande blisterförpackningen. Dra isär folien (2) och ta ut spot on-applikatorn ur förpackningen (3).



Håll applikatorn i upprätt läge (4), vrid och dra av locket (5) och använd den motsatta änden av locket för att bryta förseglingen (6).



Sära pälsen på kattens nacke vid skallbasen så att huden blir synlig (7). Placera spetsen på applikatorn mot huden och tryck ordentligt flera gånger för att tömma innehållet direkt på huden (7). Applicering på skallbasen minimerar kattens möjlighet att slicka bort produkten.



10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara applikatorn i aluminiumblistern. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Utvärtes parasiter måste börja äta på värdjuret för att utsättas för tigonaner. Risken för överföring av vektorburna sjukdomar (från t.ex. fästingar) kan följaktligen inte uteslutas.

Parasitresistens mot de klasser av antiparasitläkemedel som ingår i den fasta kombinationen kan utvecklas efter frekvent, upprepad användning av antiparasitläkemedel av dessa klasser under

särskilda omständigheter. Användningen av detta läkemedel bör baseras på bedömning av varje enskilt fall och på lokal information om den aktuella mottagligheten hos målparasiten för att begränsa risken för en framtida resistensutveckling.

Schamponering eller nedsänkning av djuret i vatten direkt efter behandling kan minska läkemedlets effektivitet. Behandlade djur bör därför inte badas förrän lösningen har torkat.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

I avsaknad av tillgängliga data rekommenderas inte behandling av kattungar under 10 veckors ålder eller som väger mindre än 1 kg.

Detta läkemedel är avsett för topikal användning (på huden) och ska inte ges på något annat sätt, t.ex. via munnen.

Applicera endast på oskadad hud. Applicera enligt beskrivningen under ”anvisning för korrekt administrering” för att förhindra att djuret slickar på och sväljer läkemedlet. Undvik att den behandlade katten eller andra katter i hushållet slickar på appliceringsstället när det är vått. För tecken som observeras efter intag via munnen (t.ex. slickande), se avsnittet ”biverkningar”.

Läkemedlet kan irritera ögonen. Vid oavsiktlig ögonkontakt, spola omedelbart ögonen med rent vatten. Om ögonirritation uppstår ska du rådgöra med en veterinär.

Det finns ingen erfarenhet av användning av läkemedlet till sjuka och försvagade djur. Läkemedlet bör därför endast användas baserat på en nytta-riskbedömning för dessa djur.

Akuta tecken på lunginflammation kan uppträda efter behandling som ett resultat av kattens inflammatoriska reaktion mot döda *T. brevior*-lungmaskar, särskilt hos unga katter.

Läkemedlet ska inte ges med kortare intervall än 8 veckor. På grund av läkemedlets effekt mot loppor och fästingar under en period av 3 månader är användning av läkemedlet inte medicinskt relevant med kortare intervall än tre månader.

Inga säkerhetsdata för katter finns tillgängliga för mer än 4 på varandra följande behandlingar och ansamling av tigolaner är sannolikt. Upprepade behandlingar bör begränsas till begränsade individuella situationer enligt en nytta-riskutvärdering av ansvarig veterinär. Se avsnittet ”Överdoserings”.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka symtom från nervsystemet och kan tillfälligt höja blodsockernivån efter oavsiktlig förtäring.

Rök inte, ät inte och drick inte under appliceringen.

Tvätta händerna efter användning.

Använda applikatorer ska kasseras omedelbart och ska inte lämnas inom syn- eller räckhåll för barn.

Vid oavsiktlig hudkontakt med applikatorns innehåll, tvätta omedelbart med tvål och vatten.

Läkemedlet kan irritera ögonen. Om läkemedlet av misstag kommer i kontakt med ögonen ska de sköljas noggrant med rikligt med vatten.

Om hud- eller ögonsymptom kvarstår, eller vid oavsiktligt intag, speciellt hos barn, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Eftersom fosterskadande effekter beskrivs hos försöksdjur efter att de utsatts för tigolaner och emodepsid, bör gravida kvinnor och kvinnor som planerar att bli gravida använda handskar för att undvika direktkontakt med läkemedlet.

Gravida kvinnor ska undvika kontakt med appliceringsstället under de första 24 timmarna efter applicering av läkemedlet och tills det behandlade området inte längre är märkbart. Håll barn borta från

behandlade djur under de första 24 timmarna efter applicering av läkemedlet. Man bör se till att inte låta barn ha långvarig intensiv kontakt med behandlade katter förrän det behandlade området inte längre är märkbart. Det rekommenderas att djur behandlas på kvällen. På behandlingsdagen ska behandlade djur inte tillåtas att sova i samma säng som sina ägare, särskilt inte med barn eller gravida kvinnor.

Läkemedlet kan fläcka eller skada vissa material som läder, tyger, plast och behandlade ytor. Låt appliceringsstället torka innan kontakt med sådana material tillåts.

Dräktighet och digivning:

Fosterskadande effekter beskrivs hos försöksdjur efter att de utsatts för tigolaner och emodepsid. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos dräktiga eller digivande katter och användning hos sådana djur rekommenderas därför inte.

Andra läkemedel och Felpreva:

Emodepsid är ett substrat för P-glykoprotein. Samtidig behandling med andra substanser som är P-glykoproteinsubstrat/-hämmare (till exempel ivermektin och andra antiparasitära makrocycliska laktoner, erytromycin, prednisolon och cyklosporin) kan ge upphov till farmakokinetiska läkemedelsinteraktioner.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Efter administrering av 4 på varandra följande behandlingar upp till 5 gånger den maximala rekommenderade dosen till kattungar från 10 veckors ålder och vuxna katter noterades en minskning av sköldkörtelvikten hos vissa handjur. Hos vuxna katter noterades en övergående förhöjning av leverenzymerna (ASAT, ALAT), åtföljd av leverstockning hos en individ i högdosgruppen (5x) och en förhöjning av kolesterol noterades i alla överdoseringsgrupper (3x, 5x). Inga systemiska biverkningar observerades. I gruppen med hög (5x) dos förekom fall av lokala reaktioner på applikationsstället (håravfall, rodnad, cellnybildning (hyperplasi) i överhuden och/eller inflammatoriska infiltrat).

Det finns inget känt motgift.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Felpreva får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: 1, 2, 10 eller 20 applikatorer. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tigolaner tillhör den kemiska klassen bispyrazoler. Tigolaner fungerar som en potent hämmare av

receptorn för neurotransmittorn gamma-aminosmörtsyra (GABA). Tigolaner uppvisar högre funktionell effekt för att blockera receptorer hos insekter och kvalster än hos däggdjur. Det är en akaricid och insekticid och är effektivt mot fästingar (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), loppor (*Ctenocephalides felis*) och kvalster (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) på katter. Loppor som redan finns på djuret före administrering dör inom 12 timmar. För nya loppangrepp börjar effekten inom 8 timmar under de första 2 månaderna efter läkemedlets administrering och därefter inom 24 timmar.

Loppor och fästingar måste sätta sig fast på värdjuret och börja äta för att exponeras för tigolaner. *Ixodes ricinus*-fästingar som finns på djuret före administrering dör inom 24 timmar. Nya *Ixodes ricinus*-fästingar dör inom 48 timmar under 13 veckor.

Emodepsid är en halvsyntetisk förening som tillhör den kemiska gruppen depsipeptider. Det är aktivt mot alla stadier av rundmaskar (askarider och hakmaskar). I detta läkemedel orsakar emodepsid effekten mot *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* och *Troglostrongylus brevior*.

Emodepsid verkar vid den neuromuskulära förbindelsen genom att stimulera presynaptiska receptorer som tillhör sekretinreceptorfamiljen, vilket leder till att parasiterna paralyseras och dör.

Prazikvantel är ett pyrazinisokinolinderivat som är effektivt mot bandmaskarna *Dipylidium caninum* och *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantel adsorberas snabbt via parasiternas ytor och verkar huvudsakligen genom att ändra Ca⁺⁺-permeabiliteten hos parasitmembranen. Detta leder till allvarliga skador på parasitens integument, sammandragning och förlamning, störning av metabolismen och leder slutligen till att parasiten dör.

[Information som ska placeras överst på bipacksedeln]

Bästa kattägare,
Din katt har ordinerats Felpreva, ett godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för katter. Denna bipacksedel innehåller värdefull information för applicering och användning av Felpreva. Läs denna bipacksedel noggrant och följ anvisningarna.