

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Felpreva διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μικρού μεγέθους γάτες (1 - 2,5 kg)

Felpreva διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεσαίου μεγέθους γάτες (> 2,5 - 5 kg)

Felpreva διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεγάλου μεγέθους γάτες (> 5 - 8 kg)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικά συστατικά:

Κάθε συσκευή επίχυσης σε σημείο παρέχει:

Felpreva διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Όγκος μονάδας δόσης [ml]	Tigolaner [mg]	Εμοδεσιδίδη [mg]	Πραζικουαντέλη [mg]
για μικρού μεγέθους γάτες (1 - 2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
για μεσαίου μεγέθους γάτες (> 2,5 - 5 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
για μεγάλου μεγέθους γάτες (> 5 - 8 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Butylhydroxyanisole (E320)	2,63 mg/ml
Butylhydroxytoluene (E321)	1,10 mg/ml
Isopropylidene glycerol	
Lactic acid	

Διάλυμα χρώματος από διαυγές κίτρινο έως κόκκινο.

Κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης ενδέχεται να προκληθεί αλλαγή στο χρώμα. Αυτό το φαινόμενο δεν επηρεάζει την ποιότητα του προϊόντος.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για γάτες που έχουν μικτές παρασιτώσεις/λοιμώξεις ή βρίσκονται σε κίνδυνο μικτών παρασιτώσεων/λοιμώξεων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται αποκλειστικά όταν στοχεύονται ταυτόχρονα εξωπαράσιτα, κεστώδη και νηματώδη.

Εξωπαράσιτα

- Για τη θεραπεία παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*) και κρότωνες (*Ixodes*)

ricinus, Ixodes holocysus) σε γάτες όπου παρέχεται άμεση και ανθεκτική δραστηριότητα θανάτωσης για 13 εβδομάδες.

- Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους (ΑΔΨ).
- Για τη θεραπεία ήπιων έως μέτριας σοβαρότητας περιστατικών νωτοεδρικής ψώρας (*Notoedres cati*).
- Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ωτικά ακάρεα (*Otodectes cynotis*)

Γαστρεντερικοί στρογγυλοί σκώληκες (νηματώδη)

Για τη θεραπεία λοιμώξεων με:

- *Toxocara cati* (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα, L4 και L3)
- *Toxascaris leonina* (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα και L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα και L4)

Πνευμονικοί σκώληκες (νηματώδη)

Για τη θεραπεία λοιμώξεων με:

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

Ταινίες (κεστώδη)

Για τη θεραπεία λοιμώξεων από ταινίες:

- *Dipylidium caninum* (ώριμα ενήλικα και άωρα ενήλικα)
- *Taenia taeniaeformis* (ενήλικα)

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Τα εξωπαράσιτα πρέπει να αρχίσουν να τρέφονται από τον ξενιστή, ώστε να εκτεθούν στο tigolaner. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος μετάδοσης νόσων μεταδιδόμενων από φορείς.

Ενδέχεται να αναπτυχθεί ανοχή των παρασίτων σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη κατηγορία αντιπαρασιτικών, μεταξύ άλλων και στον σταθερό συνδυασμό, μετά από συχνή, επαναλαμβανόμενη χρήση αντιπαρασιτικών αυτών των κατηγοριών υπό συγκεκριμένες συνθήκες. Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην αξιολόγηση κάθε μεμονωμένου περιστατικού και σε τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα ευαισθησία των στοχευόμενων ειδών, προκειμένου να περιοριστεί η πιθανότητα μελλοντικής επιλογής ανοχής.

Το μπάνιο με σαμπουάν ή η εμβάπτιση του ζώου σε νερό αμέσως μετά τη θεραπεία μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Συνεπώς, τα υπό θεραπεία ζώα δεν πρέπει να κάνουν μπάνιο σε νερό μέχρι να στεγνώσει το διάλυμα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Λόγω απουσίας διαθέσιμων δεδομένων, δεν συνιστάται η θεραπεία σε γατάκια ηλικίας μικρότερης των 10 εβδομάδων ή με σωματικό βάρος μικρότερο του 1 kg.

Το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για τοπική χρήση και δεν πρέπει να χορηγείται με οποιονδήποτε άλλο τρόπο, π.χ. από του στόματος.

Εφαρμόστε μόνο σε άθικτο δέρμα. Εφαρμόστε όπως περιγράφεται στην παράγραφο 3.9 για να εμποδίσετε το ζώο να γλείψει και να καταπιεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Εμποδίστε την

υπό θεραπεία γάτα ή άλλες γάτες στο σπίτι να γλείφουν το σημείο της εφαρμογής όσο είναι υγρό. Για τις ενδείξεις που παρατηρούνται μετά την κατάποση (π.χ. γλείψιμο) ανατρέξτε στην παράγραφο 3.6. Το προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για τα μάτια. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με καθαρό νερό. Σε περίπτωση ερεθισμού των ματιών, αναζητήστε τη συμβουλή κτηνιάτρου.

Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε άρρωστα και εξασθενημένα ζώα, επομένως το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου για τα ζώα αυτά.

Οξείες ενδείξεις πνευμονίας μπορεί να εμφανιστούν μετά τη θεραπεία, ως αποτέλεσμα της φλεγμονώδους απόκρισης του ξενιστή στον θάνατο των πνευμονικών σκωλήκων *T. brevior*, ιδιαίτερα σε νεαρές γάτες.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε διαστήματα μικρότερα των 8 εβδομάδων. Λόγω της δραστηριότητας του προϊόντος κατά των ψύλλων και των κροτώνων για χρονικό διάστημα 3 μηνών, από κλινικής άποψης, η χρήση του προϊόντος δεν ενδείκνυται σε διαστήματα μικρότερα των τριών μηνών.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας για τα είδη ζώων πέραν των 4 διαδοχικών θεραπειών και είναι πιθανή η συσσώρευση του tigolaner. Οι επαναλαμβανόμενες θεραπείες θα πρέπει να επιτρέπονται μόνο σε περιορισμένες μεμονωμένες περιστάσεις σύμφωνα με την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Ανατρέξτε στις παραγράφους 3.10 και 4.3.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει νευρολογικά συμπτώματα και μπορεί να αυξήσει παροδικά τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα έπειτα από κατά λάθος κατάποση.

Μην καπνίζετε, μην τρώτε ή μην πίνετε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής. Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Οι χρησιμοποιημένες συσκευές επίχυσης σε σημείο πρέπει να απορρίπτονται αμέσως και να μην αφήνονται σε μέρος όπου τις βλέπουν και τις φθάνουν τα παιδιά.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή του περιεχομένου της συσκευής με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με σαπούνι και νερό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για τα μάτια. Εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπει κατά λάθος στα μάτια, πρέπει να ξεπλύνετε καλά με άφθονο νερό.

Εάν τα συμπτώματα στο δέρμα ή στα μάτια επιμένουν ή σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ιδιαίτερα από παιδιά, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Καθώς περιγράφονται εμβρυοτοξικές επιδράσεις σε ζώα εργαστηρίου μετά από έκθεση σε tigolaner και εμοδεσιδή, οι έγκυες γυναίκες και οι γυναίκες που έχουν πρόθεση να συλλάβουν πρέπει να φορούν γάντια για να αποφύγουν την απευθείας επαφή με το προϊόν.

Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το σημείο εφαρμογής κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά την εφαρμογή του προϊόντος και έως ότου η υπό θεραπεία περιοχή να μην είναι πλέον ορατή. Κρατήστε τα παιδιά μακριά από τα υπό θεραπεία ζώα κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά την εφαρμογή του προϊόντος. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε τα παιδιά να μην έρχονται σε παρατεταμένη στενή επαφή με τις υπό θεραπεία γάτες έως ότου η υπό θεραπεία περιοχή να μην είναι πλέον ορατή. Συνιστάται η θεραπεία των ζώων να γίνεται το βράδυ. Την ημέρα της θεραπείας, τα υπό θεραπεία ζώα δεν θα πρέπει να κοιμούνται στο ίδιο κρεβάτι με τους ιδιοκτήτες τους, ιδιαίτερα με παιδιά και εγκύους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Άλλες προφυλάξεις:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει λεκέ ή ζημιά σε ορισμένα υλικά, όπως δέρμα, υφάσματα, πλαστικά και φινιρισμένες επιφάνειες. Αφήστε το σημείο εφαρμογής να στεγνώσει πριν επιτρέψετε την επαφή με υλικά αυτού του είδους.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Μεταβολή στο τρίχωμα (π.χ. ανόρθωση) ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση στο σημείο εφαρμογής (π.χ. ξύσιμο, ερύθημα, λέπτυνση του τριχώματος, φλεγμονή) ² Διαταραχές του πεπτικού συστήματος (π.χ. υπερσειλόρροια, έμετος) ^{2,3} Νευρολογικές διαταραχές (π.χ. αταξία, τρόμος) Διέγερση ⁴ , Κραυγές ⁴ Ανορεξία ⁴

¹ Αισθητική επίδραση, παροδική, στο σημείο εφαρμογής

² Ήπιες και παροδικές

³ Κατόπιν γλειψίματος του σημείου εφαρμογής αμέσως μετά τη θεραπεία.

⁴ Κατόπιν γλειψίματος, σε μεμονωμένες περιπτώσεις

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Περιγράφονται εμβρυοτοξικές επιδράσεις σε ζώα εργαστηρίου μετά από έκθεση σε tigolaner και εμοδεψίδη. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας σε γάτες και, επομένως, η χρήση στα ζώα αυτά δεν συνιστάται.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η εμοδεψίδη αποτελεί υπόστρωμα για την Ρ-γλυκοπρωτεΐνη. Η ταυτόχρονη θεραπεία με άλλες ουσίες που είναι υποστρώματα/αναστολείς της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης (για παράδειγμα, ιβερμεκτίνη και άλλες αντιπαρασιτικές μακροκυκλικές λακτόνες, ερυθρομυκίνη, πρεδνιζολόνη και κυκλοσπορίνη) θα μπορούσε να προκαλέσει φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις φαρμάκων.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Επίχυση σε σημείο. Μόνο για εξωτερική χρήση.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Δοσολογία

Οι ελάχιστες συνιστώμενες δόσεις είναι 14,4 mg tigolaner/kg σωματικού βάρους, 3 mg εμοδεψίδης/kg σωματικού βάρους, 12 mg πραζικουαντέλης/kg σωματικού βάρους, που ισοδυναμούν με 0,148 ml προϊόντος/kg σωματικού βάρους.

Σωματικό Βάρος Γάτας (kg)	Μέγεθος συσκευής προς χρήση: Felpreva διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Όγκος μονάδας (ml)	Tigolaner (mg/kg ΒΣ)	Εμοδεψίδη (mg/kg ΒΣ)	Πραζικουαντέλη (mg/kg ΒΣ)
1 - 2,5	για μικρού μεγέθους γάτες	0,37	14,5 - 36,2	3 - 7,5	12 - 30,1
2,6 - 5	για μεσαίου μεγέθους γάτες	0,74	14,5 - 27,9	3 - 5,8	12 - 23,2
5,1 - 8	για μεγάλου μεγέθους γάτες	1,18	14,4 - 22,7	3 - 4,7	12 - 18,8
> 8	Χρησιμοποιήστε έναν κατάλληλο συνδυασμό συσκευών				

Πρόγραμμα θεραπείας

Η θεραπεία ενδείκνυται μόνο όταν στοχεύονται ταυτόχρονα εξωπαράσιτα, κεστώδη και νηματώδη. Λόγω της απουσίας μικτών λοιμώξεων ή του κινδύνου μικτών λοιμώξεων, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα αντιπαρασιτικά προϊόντα στενού φάσματος.

Ψύλλοι και κρότωνες

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παραμένει δραστικό κατά των ψύλλων και των κροτώνων για περίοδο 13 εβδομάδων. Εάν απαιτείται επανάληψη της θεραπείας εντός 13 εβδομάδων μετά τη χορήγηση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα κατάλληλο προϊόν στενού φάσματος.

Ακάρια

Για τη θεραπεία κατά της ωτοδηκτικής (*Otodectes cynotis*) και της νοτοεδρικής ψώρας (*Notoedres cati*) πρέπει να χορηγείται μία εφάπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η επιτυχία της θεραπείας και η ανάγκη για επανάληψη της θεραπείας με κατάλληλο αντιπαρασιτικό προϊόν στενού φάσματος θα πρέπει να καθορίζονται από τον θεράποντα κτηνίατρο μετά από 4 εβδομάδες. Λόγω μεμονωμένων περιπτώσεων επιβίωσης ελάχιστων ωτικών ακαρέων και συνεπώς του κινδύνου ενός νέου κύκλου ωτοακαρίασης, η επιτυχία της θεραπείας θα πρέπει να επιβεβαιώνεται από τον κτηνίατρο 1 μήνα μετά τη θεραπεία.

Γαστρεντερικά νηματώδη και ταινίες

Για τη θεραπεία κατά των στρογγυλών σκωλήκων και ταινιών πρέπει να χορηγείται μία εφάπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η ανάγκη και η συχνότητα επανάληψης της θεραπείας θα πρέπει να καθορίζονται σύμφωνα με τη γνώμη του θεράποντος κτηνιάτρου και να λαμβάνονται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση, καθώς και ο τρόπος ζωής της γάτας. Εάν απαιτείται επανάληψη της θεραπείας εντός 3 μηνών μετά τη χορήγηση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα κατάλληλο προϊόν στενού φάσματος.

Πνευμονικοί σκώληκες

Για τη θεραπεία κατά του πνευμονικού σκώληκα *Aelurostrongylus abstrusus* και *Troglostrongylus brevior*, συνιστάται μία θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ακολουθούμενη από μια δεύτερη θεραπεία με χρονική απόσταση δύο εβδομάδων με διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες

που περιέχει 21,4 mg/ml εμοδεψίδης και 85,8 mg/ml πραζικουαντέλης, δεδομένου ότι δεν υπάρχει κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν το οποίο να περιέχει μόνο εμοδεψίδα ως δραστική ουσία.

Τρόπος χορήγησης

Χρησιμοποιήστε ψαλίδι (1) για να ανοίξετε την ασφαλή για παιδιά συσκευασία κυψέλης. Αποσπάστε τα φύλλα αλουμινίου (2) και αφαιρέστε τη συσκευή επίχυσης σε σημείο από τη συσκευασία (3).



Κρατήστε τη συσκευή σε όρθια θέση (4), περιστρέψτε και τραβήξτε το πώμα (5). Χρησιμοποιήστε το αντίθετο άκρο του πώματος για να σπάσετε τη σφράγιση (6).



Διαχωρίστε το τρίχωμα στον αυχένα της γάτας στη βάση του κρανίου έως ότου το δέρμα να είναι ορατό (7). Τοποθετήστε την άκρη της συσκευής στο δέρμα και πιέστε δυνατά αρκετές φορές ώστε να αδειάσει το περιεχόμενο απευθείας επάνω στο δέρμα (7). Η εφαρμογή στη βάση του κρανίου θα ελαχιστοποιήσει την πιθανότητα η γάτα να αφαιρέσει το προϊόν γλείφοντάς το.



3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Μετά από χορήγηση 4 διαδοχικών θεραπειών έως και 5 φορές της μέγιστης συνιστώμενης δόσης σε γατάκια από την ηλικία των 10 εβδομάδων και σε ενήλικες γάτες, παρατηρήθηκε μείωση του βάρους του θυρεοειδούς σε ορισμένα αρσενικά ζώα. Σε ενήλικες γάτες, παρατηρήθηκε παροδική αύξηση των ηπατικών ενζύμων (AST, ALT) που συνοδεύτηκε από πολυεστιακή ηπατική συμφόρηση σε ένα ζώο, στην ομάδα υψηλής δόσης (5x) και αύξηση της χοληστερόλης σε όλες τις ομάδες υπερδοσολογίας (3x, 5x). Δεν παρατηρήθηκαν συστηματικά κλινικά συμπτώματα. Στην ομάδα υψηλής δόσης (5x), εμφανίστηκαν περιστατικά τοπικών αντιδράσεων στο σημείο εφαρμογής (αλωπεκία, ερύθημα, υπερπλασία της επιδερμίδας και/ή φλεγμονώδεις διηθήσεις).

Δεν υπάρχει γνωστό αντίδοτο.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP52AA51

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το tigolaner ανήκει στη χημική κατηγορία των δισπυραζολίων. Το tigolaner δρα ως ισχυρός αναστολέας του υποδοχέα του νευροδιαβιβαστή γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA). *In vitro*, το tigolaner παρουσιάζει υψηλότερη λειτουργική ικανότητα αποκλεισμού των υποδοχέων των εντόμων/ακάρων σε σύγκριση με τους υποδοχείς των θηλαστικών. Πρόκειται για ακαρεοκτόνο και εντομοκτόνο και είναι αποτελεσματικό ενάντια στους κρότωνες (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), στους ψύλλους (*Ctenocephalides felis*) και στα ακάρια (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) στις γάτες.

Οι ψύλλοι που υπάρχουν ήδη στο ζώο πριν από την εφαρμογή, θανατώνονται μέσα σε 12 ώρες. Για τους ψύλλους που έχουν προσβάλει το ζώο πρόσφατα, η έναρξη της αποτελεσματικότητας είναι εντός 8 ωρών για 2 μήνες μετά τη χορήγηση του προϊόντος και εντός 24 ωρών στη συνέχεια. Οι ψύλλοι και οι κρότωνες πρέπει να προσκολληθούν στον ξενιστή και να αρχίσουν να τρέφονται, προκειμένου να εκτεθούν στο tigolaner. Οι κρότωνες *Ixodes ricinus* που βρίσκονται πάνω στο ζώο πριν από τη χορήγηση, θανατώνονται εντός 24 ωρών. Οι κρότωνες *Ixodes ricinus* που έχουν προσβάλει το ζώο πρόσφατα, θανατώνονται εντός 48 ωρών για 13 εβδομάδες.

Η εμοδεψίδα είναι μια ημι-συνθετική ουσία που ανήκει στη χημική ομάδα των δεσμιπεπτιδίων. Δρα ενάντια σε όλα τα στάδια των στρογγυλών σκωλήκων (ασκαρίδες και αγκυλόστομα). Σε αυτό το προϊόν, η αποτελεσματικότητα κατά των *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* και *Troglostrongylus brevior* οφείλεται στην εμοδεψίδα.

Η εμοδεψίδα δρα στη νευρομυϊκή σύναψη διεγείροντας τους προσυναπτικούς υποδοχείς που ανήκουν στην οικογένεια των υποδοχέων της σεκρετίνης, με αποτέλεσμα να προκαλείται παράλυση και θάνατος των παρασίτων.

Η πραζικουαντέλη είναι ένα παράγωγο της πυραζινοϊσοκινολίνης, αποτελεσματική ενάντια στις ταινίες *Dipylidium caninum* και *Taenia taeniaeformis*.

Η πραζικουαντέλη απορροφάται ταχέως μέσω της επιφάνειας των παρασίτων και δρα κυρίως μεταβάλλοντας τη διαπερατότητα του Ca⁺⁺ στις μεμβράνες των παρασίτων. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη σοβαρή βλάβη στο περίβλημα του παρασίτου, τη σύσπαση και παράλυση, τη διαταραχή του μεταβολισμού και τελικά οδηγεί στον θάνατο και την αποβολή του παρασίτου.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από εφάπαξ τοπική χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γάτες, οι μέγιστες συγκεντρώσεις 1,35 mg/l του tigolaner στο πλάσμα επιτεύχθηκαν 12 ημέρες μετά τη χορήγηση της δόσης. Οι συγκεντρώσεις του tigolaner στο πλάσμα μειώθηκαν αργά με μέσο χρόνο ημίσειας ζωής 24 ημερών. Η εμοδεψίδα πέτυχε μέγιστες συγκεντρώσεις 0,044 mg/l στο πλάσμα 1,5 ημέρες μετά τη χορήγηση της δόσης. Οι συγκεντρώσεις της εμοδεψίδης στο πλάσμα μειώθηκαν με μέσο χρόνο ημίσειας ζωής 14,5 ημερών.

Η πραζικουαντέλη πέτυχε μέγιστες συγκεντρώσεις 0,048 mg/l στο πλάσμα ήδη 5 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης. Οι συγκεντρώσεις της πραζικουαντέλης στο πλάσμα μειώθηκαν με μέσο χρόνο ημίσειας ζωής 10 ημερών. Και για τις τρεις ουσίες παρατηρήθηκε ατομική διακύμανση στις συγκεντρώσεις στο πλάσμα και στον χρόνο ημίσειας ζωής. Για το tigolaner, έχει καταδειχθεί μια

σημαντική αύξηση του χρόνου ημίσειας ζωής μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση δόσεων που οδηγεί σε συσσώρευση του tigolaneer μετά από 4 διαδοχικές θεραπείες σε γάτες.

Το tigolaneer και η εμοδεψίδη δεν μεταβολίζονται επαρκώς και απεκκρίνονται κυρίως στα κόπρανα. Η νεφρική κάθαρση είναι ήσσονος σημασίας οδός αποβολής. Η πραζικουαντέλη μεταβολίζεται σε σημαντικό βαθμό στο ήπαρ και μόνον ίχνη απεκκρίνονται εξίσου μέσω των ούρων και των κοπράνων.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Φυλάσσετε τη συσκευή στη συσκευασία κυψέλης αλουμινίου για να προστατεύεται από την υγρασία.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λευκή συσκευή από πολυπροπυλένιο με πάμα πολυπροπυλενίου σε συσκευασία κυψέλης αλουμινίου.

Συσκευασίες κυψέλης μέσα σε χάρτινο κουτί που περιέχουν 1, 2, 10 ή 20 συσκευή(ές) (0,37 ml έκαστη).

Συσκευασίες κυψέλης μέσα σε χάρτινο κουτί που περιέχουν 1, 2, 10 ή 20 συσκευή(ές) (0,74 ml έκαστη).

Συσκευασίες κυψέλης μέσα σε χάρτινο κουτί που περιέχουν 1, 2, 10 ή 20 συσκευή(ές) (1,18 ml έκαστη).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς το tigolaneer, η εμοδεψίδη και η πραζικουαντέλη ενδέχεται να είναι επικίνδυνα για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/21/277/001-012

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 11/11/2021

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Felpreva διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μικρού μεγέθους γάτες (1 - 2,5 kg)
Felpreva διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεσαίου μεγέθους γάτες (> 2,5 - 5 kg)
Felpreva διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεγάλο μεγέθους γάτες (> 5 - 8 kg)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε συσκευή επίχυσης σε σημείο παρέχει:

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

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

1 συσκευή
2 συσκευές
10 συσκευές
20 συσκευές

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες

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

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Επίχυση σε σημείο.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε τη συσκευή στη συσκευασία κυψέλης αλουμινίου για να προστατεύεται από την υγρασία.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vetoquinol S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/21/277/001 (36,22 mg + 7,53 mg + 30,12 mg, 1 συσκευή)

EU/2/21/277/002 (36,22 mg + 7,53 mg + 30,12 mg, 2 συσκευές)

EU/2/21/277/003 (36,22 mg + 7,53 mg + 30,12 mg, 10 συσκευές)

EU/2/21/277/004 (36,22 mg + 7,53 mg + 30,12 mg, 20 συσκευές)

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

EU/2/21/277/006 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 2 συσκευές)

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

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

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

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

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

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Κυψέλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Vetoquinol logo

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Συσκευή επίχυσης σε σημείο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

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

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Vetoquinol logo

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Felpreva διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μικρού μεγέθους γάτες (1 - 2,5 kg)
Felpreva διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεσαίου μεγέθους γάτες (> 2,5 - 5 kg)
Felpreva διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μεγάλου μεγέθους γάτες (> 5 - 8 kg)

2. Σύνθεση

Κάθε συσκευή επίχυσης σε σημείο παρέχει:

Felpreva διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Όγκος μονάδας δόσης [ml]	Tigolaner [mg]	Εμοδεψίδη [mg]	Πραζικουαντέλη [mg]
για μικρού μεγέθους γάτες (1 - 2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
για μεσαίου μεγέθους γάτες (> 2,5 - 5 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
για μεγάλου μεγέθους γάτες (> 5 - 8 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

Έκδοχα:

Butylhydroxyanisole (E320) 2,63 mg/ml
Butylhydroxytoluene (E321) 1,10 mg/ml

Διάλυμα χρώματος από διαυγές κίτρινο έως κόκκινο.
Κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης ενδέχεται να προκληθεί αλλαγή στο χρώμα. Αυτό το φαινόμενο δεν επηρεάζει την ποιότητα του προϊόντος.

3. Είδη ζώων

Γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για γάτες που έχουν μικτές λοιμώξεις/παρασιτώσεις ή βρίσκονται σε κίνδυνο μικτών λοιμώξεων/παρασιτώσεων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται αποκλειστικά όταν στοχεύονται ταυτόχρονα εξωπαράσιτα, κεστώδη και νηματώδη.

Εξωπαράσιτα

- Για τη θεραπεία παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*) και κρότωνες (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) σε γάτες όπου παρέχεται άμεση και ανθεκτική δραστηριότητα θανάτωσης για 13 εβδομάδες.
- Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους (ΑΔΨ).
- Για τη θεραπεία ήπιων έως μέτριας σοβαρότητας περιστατικών νωτοεδρικής ψώρας (που προκαλείται από *Notoedres cati*).
- Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ωτικά ακάρεα (*Otodectes cynotis*)

Γαστρεντερικοί στρογγυλοί σκώληκες (νηματώδη)

Για τη θεραπεία λοιμώξεων με:

- *Toxocara cati* (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα, L4 και L3)
- *Toxascaris leonina* (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα και L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (ώριμα ενήλικα, άωρα ενήλικα και L4)

Πνευμονικοί σκώληκες (νηματώδη)

Για τη θεραπεία λοιμώξεων με:

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

Ταινίες (κεστώδη)

Για τη θεραπεία λοιμώξεων από ταινίες:

- *Dipylidium caninum* (ώριμα ενήλικα και άωρα ενήλικα)
- *Taenia taeniaeformis* (ενήλικα)

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Τα εξωπαράσιτα πρέπει να αρχίσουν να τρέφονται από τον ξενιστή, ώστε να εκτεθούν στο tigolaner. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος μετάδοσης νόσων μεταδιδόμενων από φορείς.

Ενδέχεται να αναπτυχθεί ανοχή των παρασίτων σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη κατηγορία αντιπαρασιτικών, μεταξύ άλλων και στον σταθερό συνδυασμό, μετά από συχνή, επαναλαμβανόμενη χρήση αντιπαρασιτικών αυτών των κατηγοριών υπό συγκεκριμένες συνθήκες. Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην αξιολόγηση κάθε μεμονωμένου περιστατικού και σε τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα ευαισθησία των στοχευόμενων ειδών, προκειμένου να περιοριστεί η πιθανότητα μελλοντικής επιλογής ανοχής.

Το μπάνιο με σαμπουάν ή η εμβάπτιση του ζώου σε νερό αμέσως μετά τη θεραπεία μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Συνεπώς, τα υπό θεραπεία ζώα δεν πρέπει να κάνουν μπάνιο σε νερό μέχρι να στεγνώσει το διάλυμα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Λόγω απουσίας διαθέσιμων δεδομένων, δεν συνιστάται η θεραπεία σε γατάκια ηλικίας μικρότερης των 10 εβδομάδων ή με σωματικό βάρος μικρότερο του 1 kg.

Το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για τοπική χρήση και δεν πρέπει να χορηγείται με οποιοδήποτε άλλο τρόπο, π.χ. από του στόματος.

Εφαρμόστε μόνο σε άθικτο δέρμα. Εφαρμόστε όπως περιγράφεται στην παράγραφο «Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση» για να εμποδίσετε το ζώο να γλείψει και να καταπιεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Εμποδίστε την υπό θεραπεία γάτα ή άλλες γάτες στο σπίτι να γλείφουν το σημείο της εφαρμογής όσο είναι υγρό. Για τις ενδείξεις που παρατηρούνται μετά την κατάποση (π.χ. γλείψιμο) ανατρέξτε στην παράγραφο «Ανεπιθύμητα συμβάντα».

Το προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για τα μάτια. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με καθαρό νερό. Σε περίπτωση ερεθισμού των ματιών,

αναζητήστε τη συμβουλή κτηνιάτρου.

Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε άρρωστα και εξασθενημένα ζώα, επομένως το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου για τα ζώα αυτά.

Οξείες ενδείξεις πνευμονίας μπορεί να εμφανιστούν μετά τη θεραπεία, ως αποτέλεσμα της φλεγμονώδους απόκρισης του ξενιστή στον θάνατο των πνευμονικών σκωλήκων *T. brevior*, ιδιαίτερα σε νεαρές γάτες.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε διαστήματα μικρότερα των 8 εβδομάδων. Λόγω της δραστηρότητας του προϊόντος κατά των ψύλλων και των κροτώνων για χρονικό διάστημα 3 μηνών, από κλινικής άποψης, η χρήση του προϊόντος δεν ενδείκνυται σε διαστήματα μικρότερα των τριών μηνών.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας για τα είδη ζώων πέραν των 4 διαδοχικών θεραπειών και είναι πιθανή η συσσώρευση του tigolaner. Οι επαναλαμβανόμενες θεραπείες θα πρέπει να επιτρέπονται μόνο σε περιορισμένες μεμονωμένες περιστάσεις σύμφωνα με την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Ανατρέξτε στην παράγραφο «Υπερδοσολογία».

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει νευρολογικά συμπτώματα και μπορεί να αυξήσει παροδικά τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα έπειτα από κατά λάθος κατάποση.

Μην καπνίζετε, μην τρώτε ή μην πίνετε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής. Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Οι χρησιμοποιημένες συσκευές επίχυσης σε σημείο πρέπει να απορρίπτονται αμέσως και να μην αφήνονται σε μέρος όπου τις βλέπουν και τις φθάνουν τα παιδιά.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή του περιεχομένου της συσκευής με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με σαπούνι και νερό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για τα μάτια. Εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπει κατά λάθος στα μάτια, πρέπει να ξεπλύνετε καλά με άφθονο νερό.

Εάν τα συμπτώματα στο δέρμα ή στα μάτια επιμένουν ή σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ιδιαίτερα από παιδιά, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Καθώς περιγράφονται εμβρυοτοξικές επιδράσεις σε ζώα εργαστηρίου μετά από έκθεση σε tigolaner και εμοδεψίδη, οι έγκυες γυναίκες και οι γυναίκες που έχουν πρόθεση να συλλάβουν πρέπει να φορούν γάντια για να αποφύγουν την απευθείας επαφή με το προϊόν.

Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το σημείο εφαρμογής κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά την εφαρμογή του προϊόντος και έως ότου η υπό θεραπεία περιοχή να μην είναι πλέον ορατή. Κρατήστε τα παιδιά μακριά από τα υπό θεραπεία ζώα κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά την εφαρμογή του προϊόντος. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε τα παιδιά να μην έρχονται σε παρατεταμένη στενή επαφή με τις υπό θεραπεία γάτες έως ότου η υπό θεραπεία περιοχή να μην είναι πλέον ορατή. Συνιστάται η θεραπεία των ζώων να γίνεται το βράδυ. Την ημέρα της θεραπείας, τα υπό θεραπεία ζώα δεν θα πρέπει να κοιμούνται στο ίδιο κρεβάτι με τους ιδιοκτήτες τους, ιδιαίτερα με παιδιά και εγκύους.

Άλλες προφυλάξεις:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει λεκέ ή ζημιά σε ορισμένα υλικά, όπως δέρμα, υφάσματα, πλαστικά και φινιρισμένες επιφάνειες. Αφήστε το σημείο εφαρμογής να στεγνώσει πριν επιτρέψετε την επαφή με υλικά αυτού του είδους.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Περιγράφονται εμβρυοτοξικές επιδράσεις σε ζώα εργαστηρίου μετά από έκθεση σε tigolaner και εμοδεψίδη. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας σε γάτες και, επομένως, η χρήση στα ζώα αυτά δεν συνιστάται.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η εμοδεψίδη αποτελεί υπόστρωμα για την Ρ-γλυκοπρωτεΐνη. Η ταυτόχρονη θεραπεία με άλλες ουσίες που είναι υποστρώματα/αναστολείς της Ρ-γλυκοπρωτεΐνης (για παράδειγμα, ιβερμεκτίνη και άλλες αντιπαρασιτικές μακροκυκλικές λακτόνες, ερυθρομυκίνη, πρεδνιζολόνη και κυκλοσπορίνη) θα μπορούσε να προκαλέσει φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις φαρμάκων.

Υπερδοσολογία:

Μετά από χορήγηση 4 διαδοχικών θεραπειών έως και 5 φορές της μέγιστης συνιστώμενης δόσης σε γατάκια από την ηλικία των 10 εβδομάδων και σε ενήλικες γάτες, παρατηρήθηκε μείωση του βάρους του θυρεοειδούς σε ορισμένα αρσενικά ζώα. Σε ενήλικες γάτες, παρατηρήθηκε παροδική αύξηση των ηπατικών ενζύμων (AST, ALT) που συνοδεύτηκε από πολυεστιακή ηπατική συμφόρηση σε ένα ζώο, στην ομάδα υψηλής δόσης (5x) και αύξηση της χοληστερόλης σε όλες τις ομάδες υπερδοσολογίας (3x, 5x). Δεν παρατηρήθηκαν συστηματικά κλινικά συμπτώματα. Στην ομάδα υψηλής δόσης (5x), εμφανίστηκαν περιστατικά τοπικών αντιδράσεων στο σημείο εφαρμογής (αλωπεκία, ερύθημα, υπερπλασία της επιδερμίδας και/ή φλεγμονώδεις διηθήσεις).

Δεν υπάρχει γνωστό αντίδοτο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Μεταβολή στο τρίχωμα (π.χ. ανόρθωση) ¹
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση στο σημείο εφαρμογής (π.χ. ξύσιμο, ερύθημα, λέπτυνση του τριχώματος, φλεγμονή) ² Διαταραχές του πεπτικού συστήματος (π.χ. υπερσειλόρροια, έμετος) ^{2,3} Νευρολογικές διαταραχές (π.χ. αταξία, τρόμος) Διέγερση ⁴ , Κραυγές ⁴ Ανορεξία ⁴

¹ Αισθητική επίδραση, παροδική, στο σημείο εφαρμογής

² Ήπιες και παροδικές

³ Κατόπιν γλειψίματος του σημείου εφαρμογής αμέσως μετά τη θεραπεία.

⁴ Κατόπιν γλειψίματος, σε μεμονωμένες περιπτώσεις

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Επίχυση σε σημείο. Μόνο για εξωτερική χρήση.

Δοσολογία

Οι ελάχιστες συνιστώμενες δόσεις είναι 14,4 mg tigolaner/kg σωματικού βάρους, 3 mg εμοδεψίδης/kg σωματικού βάρους, 12 mg πραζικουαντέλης/kg σωματικού βάρους, που ισοδυναμούν με 0,148 ml προϊόντος/kg σωματικού βάρους.

Σωματικό Βάρος Γάτας (kg)	Μέγεθος συσκευής προς χρήση: Felpreva διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Όγκος μονάδας δόσης (ml)	Tigolaner (mg/kg ΒΣ)	Εμοδεψίδα (mg/kg ΒΣ)	Πραζικουαντέλη (mg/kg ΒΣ)
1 - 2,5	για μικρού μεγέθους γάτες	0,37	14,5 - 36,2	3 - 7,5	12 - 30,1
2,6 - 5	για μεσαίου μεγέθους γάτες	0,74	14,5 - 27,9	3 - 5,8	12 - 23,2
5,1 - 8	για μεγάλου μεγέθους γάτες	1,18	14,4 - 22,7	3 - 4,7	12 - 18,8
> 8	Χρησιμοποιήστε έναν κατάλληλο συνδυασμό συσκευών				

Πρόγραμμα θεραπείας

Η θεραπεία ενδείκνυται μόνο όταν στοχεύονται ταυτόχρονα εξωπαράσιτα, κεστώδη και νηματώδη. Λόγω της απουσίας μικτών λοιμώξεων ή του κινδύνου μικτών λοιμώξεων, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα αντιπαρασιτικά προϊόντα στενού φάσματος.

Ψύλλοι και κρότωνες

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παραμένει δραστικό κατά των ψύλλων και των κροτώνων για περίοδο 13 εβδομάδων.

Εάν απαιτείται επανάληψη της θεραπείας εντός 13 εβδομάδων μετά τη χορήγηση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα κατάλληλο προϊόν στενού φάσματος.

Ακάρεα

Για τη θεραπεία κατά της ωτοδηκτικής (*Otodectes cynotis*) και της νωτοεδρικής ψώρας (*Notoedres cati*) πρέπει να χορηγείται μία εφάπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η επιτυχία της θεραπείας και η ανάγκη για επανάληψη της θεραπείας με κατάλληλο αντιπαρασιτικό προϊόν στενού φάσματος θα πρέπει να καθορίζονται από τον θεράποντα κτηνίατρο μετά από 4 εβδομάδες.

Λόγω μεμονωμένων περιπτώσεων επιβίωσης ελάχιστων ωτικών ακαρέων και συνεπώς του κινδύνου ενός νέου κύκλου ωτοακαρίασης, η επιτυχία της θεραπείας θα πρέπει να επιβεβαιώνεται από τον κτηνίατρο 1 μήνα μετά τη θεραπεία.

Γαστρεντερικά νηματώδη και ταινίες

Για τη θεραπεία κατά των στρογγυλών σκωλήκων και ταινιών πρέπει να χορηγείται μία εφάπαξ δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η ανάγκη και η συχνότητα επανάληψης της θεραπείας θα πρέπει να καθορίζονται σύμφωνα με τη γνώμη του θεράποντος κτηνιάτρου και να λαμβάνονται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση, καθώς και ο τρόπος ζωής της γάτας

Εάν απαιτείται επανάληψη της θεραπείας εντός 3 μηνών μετά τη χορήγηση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα κατάλληλο προϊόν στενού φάσματος.

Πνευμονικοί σκώληκες

Για τη θεραπεία κατά του πνευμονικού σκόληκα *Aelurostrongylus abstrusus* και *Troglostrongylus brevior*, συνιστάται μία θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ακολουθούμενη από μια δεύτερη θεραπεία με χρονική απόσταση δύο εβδομάδων με διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες που περιέχει 21,4 mg/ml εμοδεψίδης και 85,8 mg/ml πραζικουαντέλης, δεδομένου ότι δεν υπάρχει κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν το οποίο να περιέχει μόνο εμοδεψίδα ως δραστική ουσία.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Χρησιμοποιήστε ψαλίδι (1) για να ανοίξετε την ασφαλή για παιδιά συσκευασία κυψέλης. Αποσπάστε τα φύλλα αλουμινίου (2) και αφαιρέστε τη συσκευή επίχυσης σε σημείο από τη συσκευασία (3).



Κρατήστε τη συσκευή σε όρθια θέση (4), περιστρέψτε και τραβήξτε το πώμα (5). Χρησιμοποιήστε το αντίθετο άκρο του πώματος για να σπάσετε τη σφράγιση (6).



Διαχωρίστε το τρίχωμα στον αυχένα της γάτας στη βάση του κρανίου έως ότου το δέρμα να είναι ορατό (7). Τοποθετήστε την άκρη της συσκευής στο δέρμα και πιέστε δυνατά αρκετές φορές ώστε να αδειάσει το περιεχόμενο απευθείας επάνω στο δέρμα (7). Η εφαρμογή στη βάση του κρανίου θα ελαχιστοποιήσει την πιθανότητα η γάτα να αφαιρέσει το προϊόν γλείφοντάς το.



10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Φυλάσσετε τη συσκευή στη συσκευασία κυψέλης αλουμινίου για να προστατεύεται από την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς το tigolaper, η εμοδεψίδη και η πραζικουαντέλη ενδέχεται να είναι επικίνδυνα για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/21/277/001-012

Λευκή συσκευή από πολυπροπυλένιο με πάμα πολυπροπυλενίου σε συσκευασία κυψέλης αλουμινίου.

Συσκευασίες κυψέλης μέσα σε χάρτινο κουτί που περιέχουν 1, 2, 10 ή 20 συσκευή(ές) (0,37 ml έκαστη).
Συσκευασίες κυψέλης μέσα σε χάρτινο κουτί που περιέχουν 1, 2, 10 ή 20 συσκευή(ές) (0,74 ml έκαστη).
Συσκευασίες κυψέλης μέσα σε χάρτινο κουτί που περιέχουν 1, 2, 10 ή 20 συσκευή(ές) (1,18 ml έκαστη).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure

Γαλλία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Vetoquinol Unipessoal Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Aqualva
PT-2735-534 Aqualva-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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Tel: +33 3 84 62 55 55

17. Άλλες πληροφορίες

Το tigolaner ανήκει στη χημική κατηγορία των δισπυραζολίων. Το tigolaner δρα ως ισχυρός αναστολέας του υποδοχέα του νευροδιαβιβαστή γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA). Το tigolaner παρουσιάζει υψηλότερη λειτουργική ικανότητα αποκλεισμού των υποδοχέων των εντόμων/ακάρων σε σύγκριση με τους υποδοχείς των θηλαστικών. Πρόκειται για ακαρεοκτόνο και εντομοκτόνο και είναι αποτελεσματικό ενάντια στους κρότωνες (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), στους ψύλλους (*Ctenocephalides felis*) και στα ακάρια (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) στις γάτες.

Οι ψύλλοι που υπάρχουν ήδη στο ζώο πριν από την εφαρμογή, θανατώνονται μέσα σε 12 ώρες. Για τους ψύλλους που έχουν προσβάλει το ζώο πρόσφατα, η έναρξη της αποτελεσματικότητας είναι εντός 8 ωρών για 2 μήνες μετά τη χορήγηση του προϊόντος και εντός 24 ωρών στη συνέχεια. Οι ψύλλοι και οι κρότωνες πρέπει να προσκολληθούν στον ξενιστή και να αρχίσουν να τρέφονται, προκειμένου να εκτεθούν στο tigolaner. Οι κρότωνες *Ixodes ricinus* που βρίσκονται πάνω στο ζώο πριν από τη χορήγηση, θανατώνονται εντός 24 ωρών. Οι κρότωνες *Ixodes ricinus* που έχουν προσβάλει το ζώο πρόσφατα, θανατώνονται εντός 48 ωρών για 13 εβδομάδες.

Η εμοδεψίδα είναι μια ημι-συνθετική ουσία που ανήκει στη χημική ομάδα των δεσμιπεπτιδίων. Δρα ενάντια σε όλα τα στάδια των στρογγυλών σκωλήκων (ασκαρίδες και αγκυλόστομα). Σε αυτό το προϊόν, η αποτελεσματικότητα κατά των *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* και *Troglostrongylus brevior* οφείλεται στην εμοδεψίδα.

Η εμοδεψίδα δρα στη νευρομυϊκή σύναψη διεγείροντας τους προσυναπτικούς υποδοχείς που ανήκουν στην οικογένεια των υποδοχέων της σεκρετίνης, με αποτέλεσμα να προκαλείται παράλυση και θάνατος των παρασίτων.

Η πραζικουαντέλη είναι ένα παράγωγο της πυραζινοϊσοκινολίνης, αποτελεσματική ενάντια στις ταινίες *Dipylidium caninum* και *Taenia taeniaeformis*.

Η πραζικουαντέλη απορροφάται ταχέως μέσω της επιφάνειας των παρασίτων και δρα κυρίως μεταβάλλοντας τη διαπερατότητα του Ca^{++} στις μεμβράνες των παρασίτων. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα τη σοβαρή βλάβη στο περίβλημα του παρασίτου, τη σύσπαση και παράλυση, τη διαταραχή του μεταβολισμού και τελικά οδηγεί στον θάνατο και την αποβολή του παρασίτου.

[Οι πληροφορίες προς ανάγνωση πρέπει να τοποθετούνται στο πάνω μέρος του φύλλου οδηγιών χρήσης]

Αγαπητέ/ή ιδιοκτήτη/τρια γάτας,

Στη γάτα σας έχει συνταγογραφηθεί το Felpreva, ένα εγκεκριμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για γάτες. Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης περιέχει πολύτιμες πληροφορίες για την εφαρμογή και τη χρήση του Felpreva. Διαβάστε προσεκτικά το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης και ακολουθήστε τις οδηγίες.