

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Felpreva rácsepegtető oldat kis testű macskáknak (1,0 – 2,5 kg)

Felpreva rácsepegtető oldat közepes testű macskáknak (> 2,5 – 5,0 kg)

Felpreva rácsepegtető oldat nagy testű macskáknak (> 5,0 – 8,0 kg)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok:

Egy csepegtető adagolóeszköz tartalma:

	Egységnyi adag térfogata (ml)	Tigolaner	Emodepszid	Prazikvantel
Felpreva kis testű macskáknak (1,0 – 2,5 kg)	0,37 ml	36,22 mg	7,53 mg	30,12 mg
Felpreva közepes testű macskáknak (> 2,5 – 5,0 kg)	0,74 ml	72,45 mg	15,06 mg	60,24 mg
Felpreva nagy testű macskáknak (> 5,0 – 8,0 kg)	1,18 ml	115,52 mg	24,01 mg	96,05 mg

Segédanyagok:

2,63 mg/ml butil-hidroxianizol (E320) és 1,10 mg/ml butil-hidroxitoluol (E321), mint antioxidáns.

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

Átlátszó, sárgából pirosba hajló oldat.

Tárolás során az oldat színe megváltozhat. Ez a jelenség nem befolyásolja a készítmény minőségét.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Macska.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Parazitákkal keverten fertőzött, illetve ezen fertőzések veszélyének kitett macskák részére. Az állatgyógyászati készítmény kizárólag az ektoparaziták, a galandférgek és a fonálférgek elleni egyidejű kezelésre javallott.

Ektoparaziták

- A macskák bolha (*Ctenocephalides felis*) és kullancs (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) általi fertőzöttségének kezelésére, amely azonnali és tartós védelmet nyújt 13 héten keresztül.
- Az állatgyógyászati készítmény felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (flea allergy dermatitis, FAD) kezelési stratégiájának részeként.

- A rühösség enyhe vagy közepesen súlyos eseteinek a kezelésére (*Notoedres cati*).
- Fülrühösség kezelésére (*Otodectes cynotis*).

Gasztrointesztinális fonálférgesek (nematodák)

A következő fertőzések kezelésére:

- *Toxocara cati* (kifejlett férgek, nem kifejlett férgek, L4 és L3 lárvák)
- *Toxascaris leonina* (kifejlett férgek, nem kifejlett férgek és L4 lárvák)
- *Ancylostoma tubaeforme* (kifejlett férgek, nem kifejlett férgek és L4 lárvák)

Tüdőférgesek (nematodák)

A következő fertőzések kezelésére:

- *Aelurostrongylus abstrusus* (kifejlett férgek)
- *Troglostrongylus brevior* (kifejlett férgek)

Galandférgesek (cestodák)

A galandféreg fertőzések kezelésére:

- *Dipylidium caninum* (kifejlett férgek, nem kifejlett férgek)
- *Taenia taeniaeformis* (kifejlett férgek)

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Az ektoparazitáknak meg kell kezdeniük a táplálkozást a gazdaállaton, hogy a tígolanerrel érintkezésbe kerüljenek, ezért a paraziták által terjesztett fertőző betegségek átvitelének kockázata nem zárható ki.

A paraziták rezisztenssé válhatnak bármely antiparazita osztállyal szemben - beleértve a fix kombinációkat is - az adott osztályba tartozó antiparazitikum gyakori, ismételt használatát követően, meghatározott körülmények között. Ezt az állatgyógyászati készítményt az egyes esetek egyedi értékelése után szabad használni a célfajok aktuális érzékenységeire vonatkozó helyi epidemiológiai információk figyelembe vételével, csökkentve ezzel a jövőbeni rezisztencia kialakulásának lehetőségét.

A kezelés utáni közvetlen samponos mosás vagy az állat vízbe merítése csökkentheti a készítmény hatásosságát. A kezelt állatokat ezért addig nem szabad fürdetni, amíg az oldat meg nem száradt.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A rendelkezésre álló adatok hiányában 10 hetesnél fiatalabb vagy 1 kg-nál kisebb testtömegű kölyökmacskák kezelése nem ajánlott.

Ez az állatgyógyászati készítmény kizárólag külsőleg alkalmazható, semmilyen más módon - pl. szájon át - nem adható.

Csak ép bőrre szabad felvinni. A 4.9 szakaszban leírtak szerint kell alkalmazni, megelőzve ezzel, hogy az állat az állatgyógyászati készítményt lenyalja és lenyelje. Ügyelni kell arra, hogy a macska vagy a háztartás többi macskája ne nyalja a kezelt területet, amíg az nedves. A szájon át történő bejutás (pl. nyalogatás) után megfigyelt jeleket lásd a 4.6 szakaszban.

A készítmény irritálhatja a szemet. Véletlen szemmel érintkezés esetén, azonnal ki kell öblíteni a szemet tiszta vízzel. Ha szemirritáció lép fel, állatorvoshoz kell fordulni.

Nincs tapasztalat az állatgyógyászati készítmény beteg és legyengült állatoknál történő alkalmazásáról, ezért az állatgyógyászati készítmény ilyen állatokon, kizárólag az elvégzett előny-kockázat értékelés alapján alkalmazható.

Különösen fiatal macskáknál a kezelés után a tüdőgyulladás akut jelei jelentkezhetnek a gazdaállat által a *T. brevior* tüdőférges elpusztulására adott gyulladásos reakció eredményeként.

Az állatgyógyászati készítményt nem szabad 8 hétnél rövidebb időközönként alkalmazni. A készítmény bolhák és kullancsok elleni 3 hónapos klinikai aktivitása miatt alkalmazása nem javallt három hónapnál rövidebb időközönként.

4 egymást követő kezelésen túl nem áll rendelkezésre adat a célállatokra vonatkozó biztonságosságot illetően, és fennáll a tigolaner felhalmozódásának veszélye. Az ismételt kezelések alkalmazását a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat értékelés alapján meghatározott egyedi esetekre kell korlátozni. Lásd a 4.10 és az 5.2 szakaszt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény neurológiai tüneteket okozhat, és átmenetileg megemelheti a vér glükózszintjét is a véletlen lenyelést követően.

Az alkalmazás alatt nem szabad dohányozni, inni és enni.

Használat után kezet kell mosni.

A felhasznált adagolóeszközöket azonnal ártalmatlanítani kell, és nem szabad gyermekek által látható vagy elérhető helyen hagyni.

Ha az adagolóeszköz tartalma véletlenül bőrrel érintkezik, azonnal le kell mosni szappannal és vízzel.

Az állatgyógyászati készítmény irritálhatja a szemet. Ha az állatgyógyászati készítmény véletlenül szembe kerül, bő vízzel alaposan ki kell öblíteni.

Ha a bőr vagy szem érzékenysége huzamosabb ideig fennáll, vagy véletlen lenyelés esetén - különösen gyermekeknél -, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Mivel laboratóriumi állatoknál a tigolanernek és az emodepszidnek való kitettség után főtotoxikus hatást írnak le, a készítménnyel való közvetlen érintkezés elkerülése érdekében a várandós és a várandósságot tervező nőknek kesztyűt kell viselniük.

A várandós nőknek kerülniük kell az érintkezést az alkalmazás helyével a készítmény alkalmazását követő első 24 órában, és mindaddig, amíg a kezelt terület még látható. A gyermekeket távol kell tartani a kezelt állatoktól a készítmény alkalmazását követő első 24 órában. Ügyelni kell arra, hogy a gyermekek ne kerüljenek hosszas, intenzív érintkezésbe a kezelt macskákkal, amíg a kezelt terület még látható. Javasolt este kezelni az állatokat. A kezelés napján a kezelt állatokkal nem engedélyezett az együtt alvás a tulajdonosnak, különösen gyermekeknek és várandós nőknek.

Az állatgyógyászati készítmény megfesthet vagy károsíthat bizonyos anyagokat, például bőrt, szöveteket, műanyagokat és kész felületeket. Hagyni kell megszáradni az alkalmazás helyét, mielőtt az ilyen anyagokkal való érintkezésre sor kerülhet.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritka esetekben az alkalmazás helyén fellépő enyhe és átmeneti reakciók lehetnek, például vakarózás, eritéma, szőrhullás és/vagy gyulladás. Gyakran figyelnek meg kozmetikai hatásokat, például átmeneti szőrcsomósodást az alkalmazás helyén.

Nagyon ritka esetben neurológiai rendellenesség, például ataxia és remegés előfordulhat.

Nagyon ritkán enyhe és átmeneti emésztőrendszeri rendellenességek, például fokozott nyálzás vagy hányás fordulhat elő. Ezekről a hatásokról úgy gondolják, hogy az okozza, hogy a macska közvetlenül a kezelés után az alkalmazás helyét nyalogatja. Egyes esetekben ezeket a jeleket olyan nem specifikus jelek kísérik, mint például az agitáció, vokalizáció vagy az étvágytalanság.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik mellékhatás)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik mellékhatás)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik mellékhatás)
- ritka (10 000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik mellékhatás)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Laboratóriumi állatoknál a tigolanernek és az emodepszidnek való kitettség után fötotoxikus hatást írnak le. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem igazolták vemhes vagy szoptató macskáknál, ezért ilyen állatoknál nem javasolt a használata.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az emodepszid a P-glikoprotein szubsztrátja. A P-glikoprotein szubsztrátjaival/gátlóival (például ivermektin és egyéb parazitaellenes makrociklikus laktonok, eritromicin, prednizolon és ciklosporin) történő együttes kezelés farmakokinetikai gyógyszerkölsönhatásokat válthat ki.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Rácsepegtetés. Kizárólag külsőleges alkalmazásra.

Adagolás

Az ajánlott minimális

adagok 14,4 mg tigolaner/testtömeg kg, 3 mg emodepszid/testtömeg kg, 12 mg prazikvantel/testtömeg kg, amely 0,148 ml készítmény/testtömeg kg-nak felel meg.

Macska testtömege (kg)	Alkalmazandó adagolóeszköz mérete: Felpreva rácsepegtető oldat	Egység térfogata (ml)	Tigolaner (mg/ttkg)	Emodepszid (mg/ttkg)	Prazikvantel (mg/ttkg)
1,0 – 2,5	kis testű macskáknak	0,37	14,5 – 36,2	3,0 – 7,5	12,0 – 30,1
2,6 – 5,0	közepes testű macskáknak	0,74	14,5 – 27,9	3,0 – 5,8	12,0 – 23,2
5,1 – 8,0	nagy testű macskáknak	1,18	14,4 – 22,7	3,0 – 4,7	12,0 – 18,8
> 8,0	Használja az adagolóeszközök megfelelő kombinációját				

Kezelési rend

Az ektoparaziták, a galandférgek és a fonálférgek elleni kizárólag egyidejű kezelésre javallott. Vegyes fertőzések vagy vegyes fertőzések kockázatának hiányában megfelelő, szűk spektrumú parazitaellenes készítményeket kell alkalmazni.

Bolhák és kullancsok

Az állatgyógyászati készítmény 13 hétig aktív marad a bolhák és a kullancsok ellen.

Ha az alkalmazást követő 13 héten belül ismételt kezelésre van szükség, megfelelő szűk spektrumú készítményt kell alkalmazni.

Atkák

A fülátka (*Otodectes cynotis*) és a rühösség (*Notoedres cati*) kezelésére az állatgyógyászati készítmény egyetlen adagját kell alkalmazni.

A kezelés sikerességét és a megfelelő szűk spektrumú parazitaellenes készítménnyel történő ismételt kezelés szükségességét a kezelést végző állatorvosnak 4 hét elteltével kell meghatároznia.

Egyes esetekben az egyedüli túlélő fülátkák miatt fennáll az otocariosis új ciklusának a kockázata, ezért a kezelés sikerességét az állatorvosnak a kezelés után 1 hónappal meg kell erősítenie.

Gasztrointesztinális fonálférgek és galandférgek

Fonálférgek és galandférgek kezelésére az állatgyógyászati készítmény egyetlen adagját kell

alkalmazni. Az ismételt kezelés szükségességét és gyakoriságát a készítményt felíró állatorvos határozza meg, figyelembe véve a helyi epidemiológiai helyzetet, valamint a macska életmódját.

Ha az alkalmazást követő 3 hónapon belül ismételt kezelésre van szükség, megfelelő szűk spektrumú készítményt kell alkalmazni.

Tüdőféreg

Az *Aelurostrongylus abstrusus* és a *Troglostrongylus brevior* tüdőféreg elleni kezelés esetén a készítménnyel történő kezelés után két hét különbséggel egy második kezelés ajánlott a 21,4 mg/ml emodepszid és 85,8 mg/ml prazikvantelt tartalmazó rácsepegtető oldattal, mivel nincs olyan állatgyógyászati készítmény, amely csak emodepszid hatóanyagot tartalmaz.

Az alkalmazás módja

Ollóval (1) nyissa ki a gyermekbiztos buborékcsomagolást. Húzza szét a fóliákat (2), és vegye ki a csepegtető adagolóeszközt a csomagolásból (3).



Tartsa az adagolóeszközt függőleges helyzetben (4), csavarja el és vegye le a kupakot (5), majd a kupak másik végét használva szűrje át a zárófóliát (6).



Válassza szét a macska szőrét a tarkóján, hogy a bőr láthatóvá váljon (7). Helyezze az adagolóeszköz hegyét a bőrre, és nyomja össze néhányszor, hogy a tartalma közvetlenül a bőrre ürüljön ki (7). A tarkón történő alkalmazás minimalizálja a macska azon képességét, hogy lenyalja a készítményt.



4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A 10 hetesnél idősebb kölyökmacskák és felnőtt macskák számára ajánlott maximális dózis legfeljebb 5-szörösének 4 egymást követően történő alkalmazása után néhány hím állatnál a pajzsmirigy tömegének csökkenését figyelték meg. Felnőtt macskáknál a májenzimek (AST, ALT) átmeneti emelkedését figyelték meg a nagy dózisú csoportban (5x), amihez egy állat esetében több gócot mutató májpangás is társult, illetve a koleszterin emelkedését az összes túladagolási csoportban (3x, 5x). Szisztémás klinikai tüneteket nem figyeltek meg. A magas (5x) dózisú csoportban az

alkalmazás helyén helyi reakciók (alopecia, eritéma, az epidermisz hiperpláziája és/vagy gyulladásos infiltrátumok) fordultak elő.

Nincs ismert antidotum.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antiparazitikus szerek, rovarirtó szerek és repellensek, prazikvantel kombinációk.

Állatgyógyászati ATC kód: QP52AA51 Prazikvantel, kombinációkban

5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

A tigolaner a biszpirazolok kémiai osztályába tartozik. A tigolaner a neurotranszmitter gamma-aminovajsav (GABA) receptor potens inhibitoraként hat. A tigolaner az emlősök receptoraival összehasonlítva erősebb működési potenciált mutat a rovarok/atkafélek receptorainak blokkolásában *in vitro*. Ez egy atkaölő és rovarirtó szer, amely macskákon alkalmazva hatásos a kullancsok (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), a bolhák (*Ctenocephalides felis*) és az atkák (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) ellen.

Az alkalmazás előtt már az állaton lévő bolhákat 12 órán belül elpusztítja. Az újonnan az állatra kerülő bolhák esetében a hatásosság a készítmény alkalmazását követően 8 órán belül jelentkezik, ha a készítményt 2 hónapon belül alkalmazták, és 24 órán belül jelentkezik, ha a készítményt több mint 2 hónapja tették az állatra. A bolháknak és a kullancsoknak az állatra kell kapaszkodniuk és el kell kezdeniük a táplálkozást, hogy a tigolanerrel érintkezésbe kerüljenek. Az alkalmazás előtt már az állaton lévő *Ixodes ricinus* kullancsok 24 órán belül elpusztulnak. Az újonnan az állatra kerülő *Ixodes ricinus* kullancsokat 48 órán belül elpusztítja, és ez a hatás 13 héten át tart.

Az emodepszid egy a depsi-peptidek kémiai csoportjába tartozó félszintetikus vegyület. A fonálférgek (ascaris lárvák és kampósférgek) minden fejlődési alakjával szemben aktív. Ebben a készítményben az emodepszid felelős a *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* és *Troglostrongylus brevior* elleni hatásosságért.

A neuromuszkuláris junkciónál a szekretin receptorcsaládhoz tartozó preszinaptikus receptorok stimulálásával fejt ki hatását, ami a paraziták bénulásához és pusztulásához vezet.

A prazikvantel egy pirazino-izokvinolin származék, amely hatásos a *Dipylidium caninum* és *Taenia taeniaeformis* galandférgek ellen.

A prazikvantel gyorsan felszívódik a paraziták felszínén keresztül, és elsősorban a parazita membránjaiban a Ca^{++} permeabilitásának megváltoztatásával fejt ki hatását. Ez súlyos károkat okoz a parazita kültakarójában, összehúzódnást és bénulást, az anyagcsere megszakítását, és végül a parazita pusztulását okozza.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A készítmény macskáknak történő egyszeri helyi alkalmazását követően a tigolaner 1,35 mg/l-es maximális plazmakoncentrációját az alkalmazás után 12 nappal érte el. A tigolaner plazmakoncentrációja lassan csökkent, 24 napos átlagos felezési idővel. Az emodepszid az alkalmazás után 1,5 nappal érte el a 0,044 mg/l-es maximális plazmakoncentrációt. Az emodepszid plazmakoncentrációja 14,5 napos átlagos felezési idővel csökkent. A prazikvantel már az alkalmazás után 5 órával elérte a 0,048 mg/l-es maximális plazmakoncentrációt. A prazikvantel plazmakoncentrációja 10 napos átlagos felezési idővel csökkent. A plazmakoncentrációk és a felezési idő egyéni változását figyelték meg mindhárom anyag esetében. A tigolaner ismételt alkalmazását

követően a felezési idő szignifikáns emelkedése volt kimutatható, ami a macskákánál 4 egymást követő kezelés után a tigolaner felhalmozódásához vezetett.

A tigolaner és az emodepszid gyengén metabolizálódik, és főleg a bélsárral ürül ki. A vesén keresztül történő kiválasztás csak kis mértékű. A prazikvantel jelentős hepatikus metabolizáción megy keresztül, és csak nyomokban ürül ki a vizeleten és a bélsáron keresztül egyaránt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Butil-hidroxianizol (E320)

Butil-hidroxitoluol (E321)

Izopropilidén-glicerol

Tejsav

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

Az adagolóeszköz az alumínium buborékcsomagolásban tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Fehér polipropilén adagolóeszköz polipropilén kupakkal, alumínium buborékcsomagolásban.

1, 2, 10 vagy 20 adagolóeszközt (egyenként 0,37 ml) tartalmazó buborékcsomagolások kartondobozban.

1, 2, 10 vagy 20 adagolóeszközt (egyenként 0,74 ml) tartalmazó buborékcsomagolások kartondobozban.

1, 2, 10 vagy 20 adagolóeszközt (egyenként 1,18 ml) tartalmazó buborékcsomagolások kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Franciaország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/21/277/001-012

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 11/11/2021

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franciaország

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS
FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Felpreva rácsepegtető oldat kis testű macskáknak (1,0 – 2,5 kg)
Felpreva rácsepegtető oldat közepes testű macskáknak (> 2,5 – 5,0 kg)
Felpreva rácsepegtető oldat nagy testű macskáknak (> 5 – 8,0 kg)

tigolaner/emodepszid/prazikvantel

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

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

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

1 adagolóeszköz
2 adagolóeszköz
10 adagolóeszköz
20 adagolóeszköz

5. CÉLÁLLATFAJOK

Macska
1,0 – 2,5 kg
> 2,5 – 5,0 kg
> 5 – 8,0 kg

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Rácsepegtetés.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az adagolóeszköz az alumínium buborékcsomagolásban tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franciaország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

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

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Buborékcsoomagolás

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Felpreva 1,0 – 2,5 kg

Felpreva > 2,5 – 5,0 kg

Felpreva > 5,0 – 8,0 kg

tigolaner, emodepszid, prazikvantel (EN és/vagy latin)



2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Vetoquinol S.A.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Csepegtető adagolóeszköz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Felpreva 1,0 – 2,5 kg
Felpreva > 2,5 – 5,0 kg
Felpreva > 5,0 – 8,0 kg
tigolaner, emodepszid, prazikvantel

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

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

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

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

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)



5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP

8. KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA|” SZAVAK”

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

Felpreva rácsepegtető oldat kis testű macskáknak (1,0 – 2,5 kg)
Felpreva rácsepegtető oldat közepes testű macskáknak (> 2,5 – 5,0 kg)
Felpreva rácsepegtető oldat nagy testű macskáknak (> 5,0 – 8,0 kg)

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Felpreva rácsepegtető oldat kis testű macskáknak (1,0 – 2,5 kg)
Felpreva rácsepegtető oldat közepes testű macskáknak (> 2,5 – 5,0 kg)
Felpreva rácsepegtető oldat nagy testű macskáknak (> 5,0 – 8,0 kg)
tigolaner/emodepszid/prazikvantel

3. A HATÓANYAG(OK) ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐ(K) MEGNEVEZÉSE

Egy csepegtető adagolóeszköz tartalma:

Felpreva rácsepegtető oldat	Egységnyi adag térfogata (ml)	Tigolaner (mg)	Emodepszid (mg)	Prazikvantel (mg)
Kis testű macskáknak (1,0 – 2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
közepes testű macskáknak (> 2,5 – 5,0 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
nagy testű macskáknak (> 5,0 – 8,0 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

Segédanyagok: 2,63 mg/ml butil-hidroxianizol (E320) és 1,10 mg/ml butil-hidroxitoluol (E321), mint antioxidáns.

Rácsepegtető oldat.

Átlátszó, sárgából pirosba hajló oldat.

Tárolás során az oldat színe megváltozhat. Ez a jelenség nem befolyásolja a készítmény minőségét.

4. JAVALLAT(OK)

Parazitákkal keverten fertőzött, illetve ezen fertőzések veszélyének kitett macskák részére. Az állatgyógyászati készítmény kizárólag az ektoparaziták, a galandférgek és a fonálférgek elleni egyidejű kezelésre javallott.

Ektoparaziták

- A macskák bolha (*Ctenocephalides felis*) és kullancs (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) általi fertőzöttségének kezelésére, amely azonnali és tartós védelmet nyújt 13 héten keresztül.

- Az állatgyógyászati készítmény felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (flea allergy dermatitis, FAD) kezelési stratégiájának részeként.
- A (*Notoedres cati* által okozott) rühösség enyhe vagy közepesen súlyos eseteinek a kezelésére.
- Fülrühösség kezelésére (*Otodectes cynotis*).

Gasztrointesztinális fonálférgesek (nematodák)

A következő fertőzések kezelésére:

- *Toxocara cati* (kifejlett férgek, nem kifejlett férgek, L4 és L3 lárvák)
- *Toxascaris leonina* (kifejlett férgek, nem kifejlett férgek és L4 lárvák)
- *Ancylostoma tubaeforme* (kifejlett férgek, nem kifejlett férgek és L4 lárvák)

Tüdőférgesek (nematodák)

A következő fertőzések kezelésére:

- *Aelurostrongylus abstrusus* (kifejlett férgek)
- *Troglostrongylus brevior* (kifejlett férgek)

Galandférgesek (cestodák)

A galandféreg fertőzések kezelésére:

- *Dipylidium caninum* (kifejlett férgek, nem kifejlett férgek)
- *Taenia taeniaeformis* (kifejlett férgek)

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritka esetekben az alkalmazás helyén fellépő enyhe és átmeneti reakciók lehetnek, például vakarózás, eritéma, szőrhullás és/vagy gyulladás. Gyakran figyelnek meg kozmetikai hatásokat, például átmeneti szőrcsomósodást az alkalmazás helyén.

Nagyon ritka esetben neurológiai rendellenesség, például ataxia (mozgás-koordináció hiánya) és remegés előfordulhat.

Nagyon ritkán enyhe és átmeneti emésztőrendszeri rendellenességek, például fokozott nyálzás vagy hányás fordulhat elő. Ezekről a hatásokról úgy gondolják, hogy az okozza, hogy a macska közvetlenül a kezelés után az alkalmazás helyét nyalogatja. Egyes esetekben ezeket a jeleket olyan nem specifikus jelek kísérhetik, mint például az agitáció, vokalizáció vagy az étvágytalanság.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik mellékhatás)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik mellékhatás)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik mellékhatás)
- ritka (10 000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik mellékhatás)
- nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLATFAJOK

Macska.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Rácsepegtetés. Kizárólag külsőleg alkalmazásra.

Adagolás

Az ajánlott minimális

adagok 14,4 mg tigolaner/testtömeg kg, 3 mg emodepszid/testtömeg kg, 12 mg prazikvantel/testtömeg kg, amely 0,148 ml készítmény/testtömeg kg-nak felel meg.

Macska testtömege (kg)	Alkalmazandó adagolóeszköz mérete: Felpreva rácsepegtető oldat	Egységnyi adag térfogata (ml)	Tigolaner (mg/ttkg)	Emodepszid (mg/ttkg)	Prazikvantel (mg/ttkg)
1,0 – 2,5	kis testű macskáknak	0,37	14,5 – 36,2	3,0 – 7,5	12,0 – 30,1
2,6 – 5,0	közepes testű macskáknak	0,74	14,5 – 27,9	3,0 – 5,8	12,0 – 23,2
5,1 – 8,0	nagy testű macskáknak	1,18	14,4 – 22,7	3,0 – 4,7	12,0 – 18,8
> 8,0	Használja az adagolóeszközök megfelelő kombinációját				

Kezelési rend

Az ektoparaziták, a galandférgek és a fonálférgek elleni kizárólag egyidejű kezelésre javallott. Vegyes fertőzések vagy vegyes fertőzések kockázatának hiányában megfelelő, szűk spektrumú parazitaellenes készítményeket kell alkalmazni.

Bolhák és kullancsok

Az állatgyógyászati készítmény 13 hétig aktív marad a bolhák és a kullancsok ellen.

Ha az alkalmazást követő 13 héten belül ismételt kezelésre van szükség, megfelelő szűk spektrumú készítményt kell alkalmazni.

Atkák

A fülátka (*Otodectes cynotis*) és a rühösség (*Notoedres cati*) kezelésére az állatgyógyászati készítmény egyetlen adagját kell alkalmazni.

A kezelés sikerességét és a megfelelő szűk spektrumú parazitaellenes készítménnyel történő ismételt kezelés szükségességét a kezelést végző állatorvosnak 4 hét elteltével kell meghatározni.

Egyes esetekben az egyedüli túlélő fülatkák miatt fennáll az otocariosis új ciklusának a kockázata, ezért a kezelés sikerességét az állatorvosnak a kezelés után 1 hónappal meg kell erősítenie.

Gasztrointesztinális fonálférgek és galandférgek

Fonálférgek és galandférgek kezelésére az állatgyógyászati készítmény egyetlen adagját kell alkalmazni. Az ismételt kezelés szükségességét és gyakoriságát a készítményt felíró állatorvos határozza meg, figyelembe véve a helyi epidemiológiai helyzetet, valamint a macska életmódját.

Ha az alkalmazást követő 3 hónapon belül ismételt kezelésre van szükség, megfelelő szűk spektrumú készítményt kell alkalmazni.

Tüdőférgek

Az *Aelurostrongylus abstrusus* és a *Troglostrongylus brevior* tüdőféreg elleni kezelés esetén a készítménnyel történő kezelés után két hét különbséggel egy második kezelés ajánlott a 21,4 mg/ml emodepszid és 85,8 mg/ml prazikvantel tartalmazó rácsepegtető oldattal, mivel nincs olyan állatgyógyászati készítmény, amely csak emodepszid hatóanyagot tartalmaz.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Ollóval (1) nyissa ki a gyermekbiztos buborékcsomagolást. Húzza szét a fóliákat (2), és vegye ki a csepegtető adagolóeszközt a csomagolásból (3).



Tartsa az adagolóeszközt függőleges helyzetben (4), csavarja el és vegye le a kupakot (5), majd a kupak másik végét használva szűrje át a zárófóliát (6).



Válassza szét a macska szőrét a tarkóján, hogy a bőr láthatóvá váljon (7). Helyezze az adagolóeszköz hegyét a bőrre, és nyomja össze néhányszor, hogy a tartalma közvetlenül a bőrre ürüljön ki (7). A tarkón történő alkalmazás minimalizálja a macska azon képességét, hogy lenyalja a készítményt.



10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

Az adagolóeszköz az alumínium buborékcsomagolásban tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan:

Az ektoparazitáknak meg kell kezdeniük a táplálkozást a gazdaállaton, hogy a tigrisanerrel érintkezésbe kerüljenek, ezért a paraziták által terjesztett fertőző betegségek átvitelének kockázata nem zárható ki.

A paraziták rezisztenssé válhatnak bármely antiparazita osztállyal szemben - beleértve a fix kombinációkat is - az adott osztályba tartozó antiparazitikum gyakori, ismételt használatát követően,

meghatározott körülmények között. Ezt az állatgyógyászati készítményt az egyes esetek egyedi értékelése után szabad használni a célfajok aktuális érzékenységeire vonatkozó helyi epidemiológiai információk figyelembe vételével, csökkentve ezzel a jövőbeni rezisztencia kialakulásának lehetőségét.

A kezelés utáni közvetlen samponos mosás vagy az állat vízbe merítése csökkentheti a készítmény hatásosságát. A kezelt állatokat ezért addig nem szabad fürdetni, amíg az oldat meg nem száradt.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A rendelkezésre álló adatok hiányában 10 hetesnél fiatalabb vagy 1 kg-nál kisebb testtömegű kölyökmacskák kezelése nem ajánlott.

Ez az állatgyógyászati készítmény kizárólag külsőleg alkalmazható, semmilyen más módon - pl. szájon át - nem adható.

Csak ép bőrre szabad felvinni. A „Helyes alkalmazásra vonatkozó javaslat” című pontban leírtak szerint kell alkalmazni, megelőzve ezzel, hogy az állat az állatgyógyászati készítményt lenyalja és lenyelje. Ügyelni kell arra, hogy a macska vagy a háztartás többi macskája ne nyalja a kezelt területet, amíg az nedves. A szájon át történő bejutás (pl. nyalogatás) után megfigyelt jeleket lásd a „mellékhatások” pontban.

A készítmény irritálhatja a szemet. Véletlen szemmel érintkezés esetén, azonnal ki kell öblíteni a szemet tiszta vízzel. Ha szemirritáció lép fel, állatorvoshoz kell fordulni.

Nincs tapasztalat az állatgyógyászati készítmény beteg és legyengült állatoknál történő alkalmazásáról, ezért az állatgyógyászati készítmény ilyen állatokon, kizárólag az elvégzett előny-kockázat értékelés alapján alkalmazható.

Különösen fiatal macskáknál a kezelés után a tüdőgyulladás akut jelei jelentkezhetnek a gazdaállat által a *T. brevior* tüdőférgesek elpusztulására adott gyulladásos reakció eredményeként.

Az állatgyógyászati készítményt nem szabad 8 hétnél rövidebb időközönként alkalmazni. A készítmény bolhák és kullancsok elleni 3 hónapos klinikai aktivitása miatt alkalmazása nem javallt három hónapnál rövidebb időközönként.

4 egymást követő kezeléson túl nem áll rendelkezésre adat a célállatokra vonatkozó biztonságosságot illetően, és fennáll a tigolaner felhalmozódásának veszélye. Az ismételt kezelések alkalmazását a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat értékelés alapján meghatározott egyedi esetekre kell korlátozni. Lásd a „Túladagolás” című pontot.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény neurológiai tüneteket okozhat, és átmenetileg megemelheti a vér glükózszintjét is a véletlen lenyelést követően.

Az alkalmazás alatt nem szabad dohányozni, inni és enni.

Használat után kezét kell mosni.

A felhasznált adagolóeszközöket azonnal ártalmatlanítani kell, és nem szabad gyermekek által látható vagy elérhető helyen hagyni.

Ha az adagolóeszköz tartalma véletlenül bőrrel érintkezik, azonnal le kell mosni szappannal és vízzel.

Az állatgyógyászati készítmény irritálhatja a szemet. Ha az állatgyógyászati készítmény véletlenül szembe kerül, bő vízzel alaposan ki kell öblíteni.

Ha a bőr vagy szem érzékenysége huzamosabb ideig fennáll, vagy véletlen lenyelés esetén - különösen gyermekeknél -, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Mivel laboratóriumi állatoknál a tigolanernek és az emodepszidnek való kitettség után főtotoxikus

hatásokat írnak le, a készítménnyel való közvetlen érintkezés elkerülése érdekében a várandós és a várandósságot tervező nőknek kesztyűt kell viselniük.

A várandós nőknek kerülniük kell az érintkezést az alkalmazás helyével a készítmény alkalmazását követő első 24 órában, és mindaddig, amíg a kezelt terület még látható. A gyermekeket távol kell tartani a kezelt állatoktól a készítmény alkalmazását követő első 24 órában. Ügyelni kell arra, hogy a gyermekek ne kerüljenek hosszas, intenzív érintkezésbe a kezelt macskákkal, amíg a kezelt terület még látható. Javasolt este kezelni az állatokat. A kezelés napján, a kezelt állatokkal nem engedélyezett az együtt alvás a tulajdonosnak, különösen gyermekeknek és várandós nőknek.

Az állatgyógyászati készítmény megfesthet vagy károsíthat bizonyos anyagokat, például bőrt, szöveteket, műanyagokat és kész felületeket. Hagyni kell megszáradni az alkalmazás helyét, mielőtt az ilyen anyagokkal való érintkezésre sor kerülhet.

Vemhesség és laktáció:

Laboratóriumi állatoknál a tigolanernek és az emodepszidnek való kitettség után főtotoxikus hatást írnak le. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem igazolták vemhes vagy szoptató macskáknál, ezért ilyen állatoknál nem javasolt a használata.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Az emodepszid a P-glikoprotein szubsztrátja. A P-glikoprotein szubsztrátjaival/gátlóival (például ivermektin és egyéb parazitaellenes makrociklikus laktonok, eritromicin, prednizolon és ciklosporin) történő együttes kezelés farmakokinetikai gyógyszerkölsönhatásokat válthat ki.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A 10 hetesnél idősebb kölyökmacskák és felnőtt macskák számára ajánlott maximális dózis legfeljebb 5-szörösének 4 egymást követően történő alkalmazása után néhány hím állatnál a pajzsmirigy tömegének csökkenését figyelték meg. Felnőtt macskáknál a májenzimek (AST, ALT) átmeneti emelkedését figyelték meg a nagy dózisú csoportban (5x), amihez egy állat esetében több gócot mutató máj pangás is társult, illetve a koleszterin emelkedését az összes túladagolási csoportban (3x, 5x). Szisztémás klinikai tüneteket nem figyeltek meg. A magas (5x) dózisú csoportban az alkalmazás helyén helyi reakciók (alopecia, eritéma, az epidermisz hiperpláziája és/vagy gyulladásos infiltrátumok) fordultak elő.

Nincs ismert antidotum.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezési egységek: 1, 2, 10 vagy 20 darab adagolóeszköz. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A tigolaner a biszpirazolok kémiai osztályába tartozik. A tigolaner a neurotranszmitter gamma-aminovajsav (GABA) receptor potens inhibitoraként hat. A tigolaner az emlősök receptoraival összehasonlítva erősebb működési potenciált mutat a rovarok/atkafelek receptorainak blokkolásában. Ez egy atkaölő és rovarirtó szer, amely macskákon alkalmazva hatásos a kullancsok (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), a bolhák (*Ctenocephalides felis*) és az atkák (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) ellen. Az alkalmazás előtt már az állaton lévő bolhákat 12 órán belül elpusztítja. Az újonnan az állatra kerülő bolhák esetében a hatásosság a készítmény alkalmazását követően 8 órán belül jelentkezik, ha a készítményt 2 hónapon belül alkalmazták, és 24 órán belül jelentkezik, ha a készítményt több mint 2 hónapja tették az állatra.. A bolháknak és a kullancsoknak az állatra kell kapaszkodniuk és el kell kezdeniük a táplálkozást, hogy a tigolanerrel érintkezésbe kerüljenek. Az alkalmazás előtt már az állaton lévő *Ixodes ricinus* kullancsok 24 órán belül elpusztulnak. Az újonnan az állatra kerülő *Ixodes ricinus* kullancsokat 48 órán belül elpusztítja, és ez a hatás 13 héten át tart.

Az emodepszid egy a depsi-peptidek kémiai csoportjába tartozó félszintetikus vegyület. A fonálférgek (ascaris lárvák és kampósférgek) minden fejlődési alakjával szemben aktív. Ebben a készítményben az emodepszid felelős a *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* és *Troglostrongylus brevior* elleni hatásosságért.

A neuromuszkuláris junctionál a szekretin receptorcsaládhoz tartozó preszinaptikus receptorok stimulálásával fejt ki hatását, ami a paraziták bénulásához és pusztulásához vezet.

A prazikvantel egy pirazino-izokvinolin származék, amely hatásos a *Dipylidium caninum* és *Taenia taeniaeformis* galandférgek ellen.

A prazikvantel gyorsan felszívódik a paraziták felszínén keresztül, és elsősorban a parazita membránjaiban a Ca⁺⁺ permeabilitásának megváltoztatásával fejt ki hatását. Ez súlyos károkat okoz a parazita kültakarójában, összehúzódnak és bénulnak, az anyagcsere megszakítását, és végül a parazita pusztulását okozza.

[A tájékoztatót a használati utasítás legfelső részében kell elhelyezni]

Tisztelt macskatulajdonos!

Az Ön macskájának egy, a macskák kezelésére szolgáló, Felpreva nevű, engedélyezett állatgyógyászati készítményt írtak fel. Ez a tájékoztató értékes információkat tartalmaz a Felpreva alkalmazásáról és felhasználásáról. Kérjük, figyelmesen olvassa el ezt a tájékoztatót, és kövesse az utasításokat.