

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Felpreva šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem (1,0–2,5 kg)

Felpreva šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma kaķiem (>2,5–5,0 kg)

Felpreva šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem (> 5,0–8,0 kg)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvās vielas:

Katrs aplikators pilināšanai uz ādas nodrošina:

	Vienas devas tilpums [ml]	Tigolaners	Emodepsīds	Prazikvantels
Felpreva maza auguma kaķiem (1,0–2,5 kg)	0,37 ml	36,22 mg	7,53 mg	30,12 mg
Felpreva vidēja auguma kaķiem (> 2,5–5,0 kg)	0,74 ml	72,45 mg	15,06 mg	60,24 mg
Felpreva liela auguma kaķiem (> 5,0–8,0 kg)	1,18 ml	115,52 mg	24,01 mg	96,05 mg

Palīgvielas:

2,63 mg/ml butilhidroksianizols (E320) un 1,10 mg/ml butilhidroksitoluols (E321) kā antioksidanti.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

Dzidrs dzeltens līdz sarkans šķīdums.

Uzglabāšanas laikā krāsa var mainīties. Tas neietekmē produkta kvalitāti.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Kaķi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Lietošanai kaķiem jauktas invāzijas gadījumā vai pastāvot invadēšanās riskam. Veterinārās zāles ir indicētas lietošanai tikai tādā gadījumā, ja nepieciešama ārstēšana vienlaikus gan no ektoparazītiem, gan no cestodēm un nematodēm.

Ektoparazīti

- Blusu (*Ctenocephalides felis*) un ērcu (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) invāzijas ārstēšanai kaķiem, nodrošinot tūlītēju un pastāvīgu blusu un ērcu nogalināšanu 13 nedēļas.
- Veterinārās zāles var lietot kā daļu no ārstēšanas stratēģijas blusu alerģiskā dermatīta (BAD) kontrolei.
- Viegla vai vidēji smaga kašķa (*Notoedres cati*) ārstēšanai.
- Ausu ērcīšu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai.

Kuņģa-zarnu trakta velnītārpi (nematodes)

Šādu invāziju ārstēšanai:

- *Toxocara cati* (nobrieduši pieauguši īpatņi, nobrieduši pieauguši īpatņi, L4 un L3)
- *Toxascaris leonina* (nobrieduši pieauguši īpatņi, nobrieduši pieauguši īpatņi un L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (nobrieduši pieauguši īpatņi, nobrieduši pieauguši īpatņi un L4)

Plaušu tārpi (nematodes)

Šādu invāziju ārstēšanai:

- *Aelurostrongylus abstrusus* (pieauguši īpatņi)
- *Troglostrongylus ierice* (pieauguši īpatņi)

Lenteņi (cestodes)

Šādu lenteņu invāziju ārstēšanai:

- *Dipylidium caninum* (nobrieduši pieauguši īpatņi, nobrieduši pieauguši īpatņi)
- *Taenia taeniaeformis* (pieauguši īpatņi)

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Lai tigolaners sāktu iedarboties uz ektoparazītiem, tiem jāuzsāk barošanās ar saimnieka asinīm. Tāpēc nevar izslēgt inficēšanos ar parazītu pārnēsātām slimībām.

Pēc biežas, atkārtotas jebkuras noteiktas klases pretparazītu līdzekļu lietošanas, noteiktos apstākļos var rasties parazītu rezistence pret jebkuru šo klašu pretparazītu līdzekli, kas iekļauts fiksētā kombinācijā. Lai ierobežotu rezistences iespēju nākotnē, šo veterināro zāļu lietošanas pamatā ir jābūt katra konkrētā gadījuma novērtējumam un vietējai epidemioloģiskajai informācijai par mērķa sugu pašreizējo uzņēmību.

Dzīvnieka mazgāšana ar šampūnu vai iegremdēšana ūdenī uzreiz pēc ārstēšanas var samazināt šo veterināro zāļu efektivitāti. Tāpēc ārstētos dzīvniekus nedrīkst mazgāt, kamēr šķīdums nav nožuvis.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tā kā nav pieejami dati, kaķēnu līdz 10 nedēļu vecumam vai ar svaru līdz 1 kg ārstēšana nav ieteicama.

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas ārējai vietējai lietošanai, un tās nedrīkst lietot nekādā citā veidā, piemēram, iekšķīgi.

Lietot tikai uz neskartas ādas. Lietot tā, kā aprakstīts 4.9. apakšpunktā, lai novērstu to, ka dzīvnieks laiza un norij šīs veterinārās zāles. Novērst to, ka ārstētais kaķis vai citi kaķi mājāsaimniecībā laiza aplikācijas vietu, kamēr tā ir mitra. Pazīmes, kas novērotas pēc norīšanas (piemēram, laizīšanas), lūdzu skatīt 4.6. apakšpunktā.

Šīs veterinārās zāles var kairināt acis. Ja nejauši iekļuvušas acīs, nekavējoties izskalot acis ar tīru ūdeni. Ja rodas acu kairinājums, konsultēties ar veterinārārstu.

Nav pieredzes par šo veterināro zāļu lietošanu slimiem un novājinātiem dzīvniekiem, tāpēc šīs veterinārās zāles jālieto tikai pamatojoties uz ieguvumu un riska novērtējumu šiem dzīvniekiem.

Pēc ārstēšanas var rasties akūtas pneimonijas pazīmes, kas rodas saimniekorganisma iekaisīgas reakcijas dēļ pret *T. brevior* plaušu tārpu nāvi, īpaši jauniem kaķiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst ievadīt ar intervālu, kas ir īsāks par 8 nedēļām. Tā kā no klīniskā viedokļa zāles iedarbojas pret blusām un ērcēm 3 mēnešus, to lietošana nav indicēta īsākos intervālos nekā trīs mēneši.

Drošuma dati mērķa dzīvniekiem pēc 4 secīgām ārstēšanas reizēm nav pieejami, un ir iespējama tigolanera uzkrāšanās. Atkārtota ārstēšana ir jāierobežo, pielietojot to tikai individuālos gadījumos, saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības novērtējumu.

Lūdzu skatīt 4.10. un 5.2. apakšpunktā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc nejaušas norīšanas šīs veterinārās zāles var izraisīt neiroloģiskus simptomus un var pārejoši paaugstināt glikozes līmeni asinīs.

Lietošanas laikā nesmēķēt, neēst un nedzert.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Izmantotos aplikatorus nekavējoties izmest un tos nedrīkst atstāt bērniem redzamā vai sasniedzamā vietā.

Ja aplikatora saturs nejauši nonāk saskarē ar ādu, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Veterinārās zāles var kairināt acis. Ja veterinārās zāles nejauši nokļūst acīs, tās rūpīgi izskalot ar lielu daudzumu ūdens.

Ja ādas vai acu kairinājuma simptomi nepāriet vai notikusi nejauša norīšana, sevišķi bērniem, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Tā kā ziņots par fetotoksisku ietekmi laboratorijas dzīvniekiem pēc tigolanera un emodepsīda iedarbības, grūtniecēm un sievietēm, kuras plāno grūtniecību, jālieto cimdi, lai izvairītos no tiešas saskares ar šīm zālēm.

Grūtniecēm jāizvairās no saskares ar aplikācijas vietu pirmo 24 stundu laikā pēc zāļu aplikācijas un līdz brīdim, kad aplikācijas zona vairs nav pamanāma. Pirmajās 24 stundās pēc zāļu lietošanas bērnus nošķirt no ārstētajiem dzīvniekiem. Jāuzmanās, lai bērni nevarētu ilgstoši, intensīvi saskarties ar kaķiem, līdz zāļu aplikācijas vieta kļūst nemanāma. Ieteicams dzīvniekus ārstēt vakarā. Ārstēšanas dienā neļaut ārstētiem dzīvniekiem gulēt vienā gultā ar saimnieku, jo īpaši pie bērniem un grūtniecēm.

Šīs veterinārās zāles var iekrāsot vai bojāt noteiktus materiālus, tostarp ādu, audumus, plastmasu un virsmas. Ļaut zāļu uzklāšanas vietai nožūt, pirms ļaut tai saskarties ar šādiem materiāliem.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti retos gadījumos pēc šo veterināro zāļu lietošanas var rasties vieglas un pārejošas reakcijas uzklāšanas vietā, piemēram, nieze, eritēma, matu izkrišana un/vai iekaisums. Biežāk novēro ietekmi uz ārējo izskatu, piemēram, īslaicīgu matu salipšanu uzklāšanas vietā.

Ļoti retos gadījumos var rasties neiroloģiski traucējumi, piemēram, ataksija (koordinācijas traucējumi) un trīce.

Ļoti retos gadījumos var rasties tādi viegli un pārejoši gremošanas trakta traucējumi kā pastiprināta siekalošanās vai vemšana. Tiek uzskatīts, ka šī iedarbība rodas, ja kaķis laiza zāļu uzklāšanas vietu uzreiz pēc ārstēšanas. Atsevišķos gadījumos šīm pazīmēm var pievienoties tādas nespecifiskas pazīmes kā uzbudinājums, vokalizācija vai ēstgribas trūkums.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus

ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Ziņots par fetotoksisku iedarbību laboratorijas dzīvniekiem pēc tigolanera un emodepsīda iedarbības. Nav pierādīts, ka šīs veterinārās zāles ir drošas lietošanai kaķiem grūsnības laikā vai laktācijas periodā, tādēļ tās nav ieteicams lietot šādiem dzīvniekiem.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Emodepsīds ir P-glikoproteīna substrāts. Vienlaicīga ārstēšana ar citām vielām, kas ir P-glikoproteīna substrāti/inhibitori (piemēram, ivermektīns un citi pretparazītiskie makrocikliskie laktoni, eritromicīns, prednizolons un ciklosporīns), var izraisīt zāļu farmakokinētisko mijiedarbību.

4.9. Devas un lietošanas veids

Uzpilināšanai. Tikai ārīgai lietošanai.

Devas

Ieteicamās minimālās devas ir 14,4 mg tigolanera/ kg ķermeņa svara, 3 mg emodepsīda/ kg ķermeņa svara, 12 mg prazikvantela/kg ķermeņa svara, kas atbilst 0,148 ml zāļu uz kg ķermeņa svara.

Kaķa ķermeņa svars (kg)	Izmantojamā aplikatora izmērs: Felpreva pilināšanai šķīdums	Vienības tilpums (ml)	Tigolaners (mg/kg ķ.sv.)	Emodepsīds (mg/kg ķ.sv.)	Prazikvantels (mg/kg ķ.sv.)
1,0–2,5	maza auguma kaķiem	0,37	14,5–36,2	3,0–7,5	12,0–30,1
2,6–5,0	vidēja auguma kaķiem	0,74	14,5–27,9	3,0–5,8	12,0–23,2
5,1–8,0	liela auguma kaķiem	1,18	14,4–22,7	3,0–4,7	12,0–18,8
> 8,0	Izmantojiet piemērotu aplikatoru kombināciju				

Ārstēšanas shēma

Ārstēšana ir indicēta tikai tad, ja tā vienlaikus vērsta pret ektoparazītiem, cestodēm un nematodēm. Ja nav jauktu infekciju vai jauktu infekciju riska, jālieto atbilstošas šaura spektra pretparazītu zāles.

Blusas un ērces

Veterinārās zāles saglabā aktivitāti pret blusām un ērcēm 13 nedēļas.

Ja 13 nedēļu laikā pēc zāļu uzklāšanas nepieciešama atkārtota ārstēšana, jālieto atbilstošas šaura spektra zāles.

Ērcītes

Ausu ērcīšu (*Otodectes cynotis*) invāzijas un kašķa (*Notoedres cati*) ārstēšanai ir jālieto viena šo veterināro zāļu deva.

Ārstējošajam veterinārārstam pēc 4 nedēļām jānovērtē ārstēšanas rezultāti un atkārtotas ārstēšanas nepieciešamība ar atbilstošām šaura spektra pretparazītu zālēm.

Individuālos gadījumos atsevišķas ērcītes var izdzīvot, radot risku jaunam otodektozes attīstības ciklam, tādēļ veterinārārstam jāveic rezultātu novērtēšana 1 mēnesi pēc ārstēšanas.

Kuņģa-zarnu trakta nematodes un lenteņi

Veltnārpju un lenteņu invāzijas ārstēšanai jālieto viena šo veterināro zāļu deva. Atkārtotas ārstēšanas nepieciešamība un biežums ir jāveic saskaņā ar veterinārārsta norādījumiem un ņemot vērā vietējo epidemioloģisko situāciju, kā arī kaķa dzīvesveidu.

Ja 3 mēnešu laikā pēc zāļu uzklāšanas nepieciešama atkārtota ārstēšana, jāizmanto atbilstošas šaura spektra zāles.

Plaušu tārpi

Ārstēšanai pret plaušu tārpiem *Aelurostrongylus abstrusus* un *Troglostrongylus brevior* ar šīm zālēm tiek ieteikta viena ārstēšanas reize, kam seko otra ārstēšanas reize ar divu nedēļu intervāliem ar uz ādas pilināmu šķīdumu kaķiem, kas satur 21,4 mg/ml emodepsīda un 85,8 mg/ml prazikvantela, jo nav veterināro zāļu, kas satur tikai emodepsīdu kā aktīvo vielu.

Lietošanas veids

Lai atvērtu bērniem drošo blisteri, izmantot šķēres (1). Noņemt folijas (2) un izņemt aplikatoru pilināšanai uz ādas no iepakojuma (3).



Turēt aplikatoru vertikālā stāvoklī (4), pagriezt un noņemt vāciņu (5) un izmantot pretējo vāciņa galu, lai caurdurtu blīvējumu (6).



Pašķirt kaķa apmatojumu uz kakla galvaskausa pamatnē, līdz ir redzama āda (7). Novietot aplikatora galu uz ādas un vairākas reizes stingri saspiest, lai saturu iztukšotu tieši uz ādas (7). Uzklāšana galvaskausa pamatnes apvidū samazina kaķa spēju nolaizīt zāles.



4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Lietojot kaķēniem no 10 nedēļu vecuma un pieaugušiem kaķiem 4 reizes pēc kārtas devā, kas 5 reizes pārsniedz maksimālo, dažiem tēviņiem tika novērota vairogdziedzera svara samazināšanās. Pieaugušiem kaķiem augstas devas grupā (5x) tika novērota pārejoša aknu enzīmu (ASAT, ALAT) līmeņa paaugstināšanās, ko vienam dzīvniekam novēroja kopā ar multifokālu asins sastrēgumu aknās, un visās pārdozēšanas grupās (3x, 5x) novēroja holesterīna līmeņa paaugstināšanos. Netika novērotas sistēmiskas klīniskās pazīmes. Augstas devas grupā (5x) lietošanas vietā parādījās lokālas reakcijas (alopēcija, eritēma, epidermas hiperplāzija un/vai iekaisīgi infiltrāti).

Antidots nav zināms.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā)

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretparazītu līdzekļi, insekticīdi un repelenti, prazikvantela kombinācijas. ATĶ vet kods: QP52AA51 Prazikvantels, kombinācijas.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Tigolaners pieder bispirazolu ķīmiskajai klasei. Tigolaners darbojas kā spēcīgs neirotransmitora gamma-aminosviestskābes (GABA) receptoru inhibitors. Tigolaners *in vitro* uzrāda augstāku funkcionālo potenciālu bloķēt kukaiņu/ērcu receptorus salīdzinājumā ar zīdītāju receptoriem. Tas ir akaricīds un insekticīds un tas ir efektīvs kaķiem pret ērcēm (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), blusām (*Ctenocephalides felis*) un ērcītēm (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*).

Blusas, kas ir uz dzīvnieka pirms zāļu lietošanas, tiek nogalinātas 12 stundu laikā. Jaunas blusu invāzijas gadījumā pēc zāļu lietošanas iedarbība sākas 8 stundu laikā, un ilgst 2 mēnešus, katru jauno invāziju iznīcinot 24 stundās. Lai blusas un ērces tiktu pakļautas tigolanera iedarbībai, tām jāuzsāk barošana ar saimnieka asinīm. Ērces *Ixodes ricinus*, kas jau bijušas uz dzīvnieka pirms zāļu lietošanas, tiek nogalinātas 24 stundu laikā.

Jaunas *Ixodes ricinus* ērcu invāzijas tiek iznīcinātas 48 stundu laikā 13 nedēļas pēc zāļu lietošanas.

Emodepsīds ir daļēji sintētisks savienojums, kas pieder depsi-peptīdu ķīmiskajai grupai. Tas ir aktīvs pret visiem velnītarpu (askarīdas un āķtarpi) attīstības posmiem. Šajās zālēs emodepsīds ir efektīvs pret *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* un *Troglostrongylus brevior*.

Tas darbojas neiromuskulārā savienojuma vietā, stimulējot presinaptiskos receptorus, kas pieder sekretīna receptoru grupai un izraisa parazītu paralīzi un nāvi.

Prazikvantels ir pirazinoizohinolīna atvasinājums, kas ir efektīvs pret lenteņiem *Dipylidium Caninum* un *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantels tiek ātri absorbēts caur parazītu virsmu un darbojas galvenokārt, mainot parazītu membrānu Ca^{++} caurlaidību. Tas izraisa smagus bojājumus parazīta apvalkam, kontrakciju un paralīzi, metabolisma traucējumus un visbeidzot izraisa parazīta nāvi.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Pēc vienas šo zāļu lokālas lietošanas, kaķiem maksimālā tigolanera koncentrācija plazmā 1,35 mg/l tika sasniegta 12 dienas pēc devas ievadīšanas. Tigolanera koncentrācija plazmā samazinājās lēnām, vidējais eliminācijas pusperiods ir 24 dienas. Emodepsīda maksimālā koncentrācija plazmā sasniedza 0,044 mg/l 1,5 dienas pēc devas lietošanas. Emodepsīda plazmas koncentrācija samazinājās ar vidējo eliminācijas pusperiodu 14,5 dienas. Prazikvantela maksimālā koncentrācija plazmā 0,048 mg/l tika sasniegta jau 5 stundas pēc devas ievadīšanas. Prazikvantela koncentrācija plazmā samazinājās ar vidējo eliminācijas pusperiodu 10 dienas. Tika novērotas individuālas atšķirības visu trīs vielu koncentrācijām plazmā un eliminācijas pusperiodiem. Tika novērots nozīmīgs tigolanera eliminācijas pusperioda pagarinājums pēc atkārtotas ievadīšanas, kas kaķiem izraisīja tigolanera uzkrāšanos pēc 4 lietošanas reizēm pēc kārtas.

Tigolaners un emodepsīds tiek vāji metabolizēti un galvenokārt izdalās fēcēs. Izvadīšana caur nierēm ir nenozīmīga. Prazikvantels tiek pakļauts būtiskam metabolismam aknās, un tikai atliekas tiek izvadītas gan ar urīnu, gan ar fēcēm.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Butilhidroksianizols (E320)
Butilhidroksitoluols (E321)
Izopropilidēnglicerīns
Pienskābe

6.2. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.
Uzglabāt aplikatoru alumīnija blisterī, lai pasargātu no mitruma.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balts polipropilēna aplikators ar polipropilēna vāciņu, alumīnija blisterī.
Blistera iepakojumi kartona kastē, kas satur 1, 2, 10 vai 20 aplikatoru(-s) (0,37 ml katrs).
Blistera iepakojumi kartona kastē, kas satur 1, 2, 10 vai 20 aplikatoru(-s) (0,74 ml katrs).
Blistera iepakojumi kartona kastē, kas satur 1, 2, 10 vai 20 aplikatoru(-s) (1,18 ml katrs).
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tās var apdraudēt zivis un citus ūdens organismus.
Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/21/277/001-012

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 11/11/2021

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Felpreva šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem (1,0–2,5 kg)

Felpreva šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma kaķiem (> 2,5–5,0 kg)

Felpreva šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem (> 5,0–8,0 kg)

tigolaner/emodepside/praziquantel

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

36,22 mg tigolaners/7,53 mg emodepsīds/30,12 mg prazikvantels

72,45 mg tigolaners/15,06 mg emodepsīds/60,24 mg prazikvantels

115,52 mg tigolaners/24,01 mg emodepsīds/96,05 mg prazikvantels

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

0,37 ml

0,74 ml

1,18 ml

1 aplikators

2 aplikatori

10 aplikatori

20 aplikatori

5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi

1,25–2,5 kg

> 2,5–5,0 kg

> 5,0–8,0 kg

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Uzpilināšanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt aplikatoru alumīnija blisterī, lai pasargātu no mitruma.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

EU/2/21/277/005 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 1 aplikators)
EU/2/21/277/006 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 2 aplikatori)
EU/2/21/277/007 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 10 aplikatori)

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

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

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

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

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

Blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Felpreva 1,0–2,5 kg

Felpreva > 2,5–5,0 kg

Felpreva > 5,0–8,0 kg

tigolaner, emodepside, praziquantel

(EN un/vai latīniski)



2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Vetoquinol S.A.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Ad us. vet. [tikai iepakojumam vairākās valodās]

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Aplikators uzpilināšanai

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Felpreva 1,0–2,5 kg

Felpreva >2,5–5,0 kg

Felpreva > 5,0–8,0 kg

tigolaner/emodepside/praziquantel

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS)

36,22 mg tigolaners, 7,53 mg emodepsīds, 30,12 mg prazikvantels

72,45 mg tigolaners 15,06 mg emodepsīds, 60,24 mg prazikvantels

115,52 mg tigolaners, 24,01 mg emodepsīds, 96,05 mg prazikvantels

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

0,37 ml

0,74 ml

1,18 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)



5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Felpreva šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem (1,0–2,5 kg)
Felpreva šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma kaķiem (>2,5–5,0 kg)
Felpreva šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem (>5,0–8,0 kg)

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Felpreva šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem (1,0–2,5 kg)
Felpreva šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma kaķiem (> 2,5–5,0 kg)
Felpreva šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem (> 5,0–8,0 kg)
tigolaner/emodepside/praziquantel

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs aplikators pilināšanai uz ādas nodrošina:

Felpreva šķīdums pilināšanai	Vienas devas tilpums [ml]	Tigolaners [mg]	Emodepsīds [mg]	Prazikvantels [mg]
maza auguma kaķiem (1,0– 2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
vidēja auguma kaķiem (>2,5– 5,0 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
liela auguma kaķiem (> 5,0– 8,0 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

Palīgvielas: 2,63 mg/ml butilhidroksianizols (E320) un 1,10 mg/ml butilhidroksitoluols (E321) kā antioksidanti.

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

Dzidrs dzeltens līdz sarkans šķīdums.

Uzglabāšanas laikā krāsa var mainīties. Šī parādība neietekmē produkta kvalitāti.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Lietošanai kaķiem jauktas invāzijas gadījumā vai pastāvot invadēšanās riskam. Veterinārās zāles ir indicētas lietošanai tikai tādā gadījumā, ja nepieciešama ārstēšana vienlaikus gan no ektoparazītiem, gan no cestodēm un nematodēm.

Ektoparazīti

- Blusu (*Ctenocephalides felis*) un ērcu (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) invāziju ārstēšanai kaķiem, nodrošinot tūlītēju un pastāvīgu blusu un ērcu nogalināšanu 13 nedēļas.
- Veterinārās zāles var lietot kā daļu no ārstēšanas stratēģijas blusu alerģiskā dermatīta (BAD) kontrolei.
- Viegla vai vidēji smaga kašķa (ko izraisa *Notoedres cati*) ārstēšanai.

- Ausu ērcu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai.

Kuņģa-zarnu veltnītārpi (nematodes)

Šādu invāziju ārstēšanai:

- *Toxocara cati* (nobrieduši pieauguši īpatņi, nenobrieduši pieauguši īpatņi, L4 un L3)
- *Toxascaris leonina* (nobrieduši pieauguši īpatņi, nenobrieduši pieauguši īpatņi un L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (nobrieduši pieauguši īpatņi, nenobrieduši pieauguši īpatņi un L4)

Plaušu tārpi (nematodes)

Šādu invāziju ārstēšanai:

- *Aelurostrongylus abstrusus* (pieauguši īpatņi)
- *Troglostrongylus ierīce* (pieauguši īpatņi)

Lenteņi (cestodes)

Šādu lenteņu invāziju ārstēšanai:

- *Dipylidium Caninum* (nobrieduši pieauguši īpatņi, nenobrieduši pieauguši īpatņi)
- *Taenia taeniaeformis* (pieauguši īpatņi)

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos pēc šo veterināro zāļu lietošanas var rasties vieglas un pārejošas reakcijas uzklāšanas vietā, piemēram, nieze, eritēma, matu izkrišana un/vai iekaisums. Biežāk novēro ietekmi uz ārējo izskatu, piemēram, īslaicīgu matu salipšanu uzklāšanas vietā.

Ļoti retos gadījumos var rasties neiroloģiski traucējumi, piemēram, ataksija (koordinācijas traucējumi) un trīce.

Ļoti retos gadījumos var rasties viegli un pārejoši gremošanas trakta traucējumi, piemēram, pastiprināta siekalošanās vai vemšana. Tiek uzskatīts, ka šī iedarbība rodas, ja kaķis laiza zāļu uzklāšanas vietu uzreiz pēc ārstēšanas. Atsevišķos gadījumos šīm pazīmēm var pievienoties nespecifiskas pazīmes, piemēram, uzbudinājums, vokalizācija vai ēstgribas trūkums.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Uzpilināšanai. Tikai ārīgai lietošanai.

Devas

Ieteicamās minimālās devas ir 14,4 mg tigolanera uz kg ķermeņa svara, 3 mg emodepsīda uz kg ķermeņa svara, 12 mg prazikvantela uz kg ķermeņa svara, kas līdzvērtīgi 0,148 ml veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara.

Kaķa ķermeņa svars (kg)	Izmantojamā aplikatora izmērs: Felpreva šķīdums pilināšanai	Vienības tilpums (ml)	Tigolaners (mg/kg ķ.sv.)	Emodepsīds (mg/kg ķ.sv.)	Prazikvantels (mg/kg ķ.sv.)
1–2,5	maza auguma kaķiem	0,37	14,5–36,2	3,0–7,5	12,0–30,1
2,6–5,0	vidēja auguma kaķiem	0,74	14,5–27,9	3,0–5,8	12,0–23,2
5,1–8,0	liela auguma kaķiem	1,18	14,4–22,7	3,0–4,7	12,0–18,8
> 8,0	Izmantojiet piemērotu aplikatoru kombināciju				

Ārstēšanas shēma

Ārstēšana ir indicēta tikai tad, ja tā vienlaikus vērsta pret ektoparazītiem, cestodēm un nematodēm. Ja nav jauktu infekciju vai jauktu infekciju riska, jālieto atbilstošas šaura spektra pretparazītu zāles.

Blusas un ērces

Veterinārās zāles saglabā aktivitāti pret blusām un ērcēm 13 nedēļas.

Ja 13 nedēļu laikā pēc zāļu uzklāšanas nepieciešama atkārtota ārstēšana, jālieto atbilstošas šaura spektra zāles.

Ērcītes

Ausu ērcīšu (*Otodectes cynotis*) un kaķa kašķa (*Notoedres cati*) ārstēšanai ir jālieto viena šo veterināro zāļu deva.

Ārstējošajam veterinārārstam pēc 4 nedēļām jānovērtē ārstēšanas rezultāti un atkārtotas ārstēšanas nepieciešamība ar atbilstošām šaura spektra pretparazītu zālēm.

Individuālos gadījumos atsevišķas ērcītes var izdzīvot, radot risku jaunam otodektozes attīstības ciklam, tādēļ veterinārārstam jāveic rezultātu novērtēšana 1 mēnesi pēc ārstēšanas.

Kuņģa-zarnu trakta nematodes un lenteņi

Veltņtārpu un lenteņu invāzijas ārstēšanai jālieto viena šo veterināro zāļu deva. Atkārtotas ārstēšanas nepieciešamība un biežums ir jāveic saskaņā ar veterinārārsta norādījumiem un ņemot vērā vietējo epidemioloģisko situāciju, kā arī kaķa dzīvesveidu.

Ja 3 mēnešu laikā pēc zāļu uzklāšanas nepieciešama atkārtota ārstēšana, jāizmanto atbilstošas šaura spektra zāles.

Plaušu tārpi

Ārstēšanai pret plaušu tārpiem *Aelurostrongylus abstrusus* un *Troglostrongylus brevior* tiek ieteikta viena ārstēšanas reize ar šīm zālēm, kam seko otra ārstēšana ar divu nedēļu intervāliem ar uz ādas pilināmu šķīdumu kaķiem, kas satur 21,4 mg/ml emodepsīda un 85,8 mg/ml prazikvantela, jo nav veterināro zāļu, kas satur tikai emodepsīdu kā aktīvo vielu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai atvērtu bērniem drošo blisteri, izmantojiet šķēres (1). Noņemiet folijas (2) un izņemiet aplikatoru pilināšanai uz ādas no iepakojuma (3).



Turiet aplikatoru vertikālā stāvoklī (4), pagrieziet un noņemiet vāciņu (5) un izmantojiet pretējo vāciņa galu, lai caurdurtu blīvējumu (6).



Pašķirt kaķa apmatojumu uz kakla galvaskausa pamatnē, līdz ir redzama āda (7). Novietojiet aplikatora galu uz ādas un vairākas reizes stingri saspiediet, lai saturu iztukšotu tieši uz ādas (7). Uzklāšana galvaskausa pamatnes apvidū samazina kaķa spēju nolaizīt zāles.



10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Uzglabāt aplikatoru alumīnija blisterī, lai pasargātu no mitruma.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai:

Lai tigolaners sāktu iedarboties uz ektoparazītiem, tiem jāuzsāk barošana ar saimnieka asinīm, tādējādi nevar izslēgt inficēšanos ar parazītu pārnēsātām slimībām.

Pēc biežas, atkārtotas jebkuras noteiktas klases pretparazītu līdzekļu lietošanas, noteiktos apstākļos var rasties parazītu rezistence pret jebkuru šo klašu pretparazītu līdzekli, kas iekļauts fiksētā kombinācijā. Lai ierobežotu rezistences iespēju nākotnē, šo veterināro zāļu lietošanas pamatā ir jābūt katra konkrētā gadījuma novērtējumam un vietējai epidemioloģiskajai informācijai par mērķa sugu pašreizējo uzņēmību.

Dzīvnieka mazgāšana ar šampūnu vai iegremdēšana ūdenī uzreiz pēc ārstēšanas var samazināt šo veterināro zāļu efektivitāti. Ārstētos dzīvniekus tāpēc nedrīkst mazgāt, kamēr šķīdums nav nožuvis.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ja nav pieejami dati, kaķēniem līdz 10 nedēļu vecumam vai ar svaru līdz 1 kg ārstēšana nav ieteicama.

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas vietējai lietošanai, un tās nedrīkst lietot nekādā citā veidā, piemēram, iekšķīgi.

Lietot tikai uz neskartas ādas. Uzklājiet tā, kā aprakstīts sadaļā "Pareizas lietošanas ieteikumi", lai novērstu, ka dzīvnieks laiza un norij šīs veterinārās zāles. Novērsiet, ka ārstētais kaķis vai citi kaķi mājāsaimniecībā laiza zāļu lietošanas vietu, kamēr tā ir mitra. Pazīmes, kas novērotas pēc norīšanas (piemēram, laizīšanas), lūdzu, skatīt sadaļā "Iespējamās blakusparādības".

Šīs veterinārās zāles var kairināt acis. Ja nejauši iekļuvušas acīs, nekavējoties izskalojiet acis ar tīru ūdeni. Ja rodas acu kairinājums, konsultējieties ar veterinārārstu.

Nav pieredzes par šo veterināro zāļu lietošanu slimiem un novājinātiem dzīvniekiem, tāpēc šīs veterinārās zāles jālieto tikai pamatojoties uz ieguvumu un riska novērtējumu šiem dzīvniekiem.

Pēc ārstēšanas var rasties akūtas pneimonijas pazīmes, kas rodas saimnieka iekaisīgas reakcijas dēļ pret *T. brevior* plaušu tārpu nāvi, īpaši jauniem kaķiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst ievadīt ar intervālu, kas ir īsāks par 8 nedēļām. Tā kā no klīniskā viedokļa zāles iedarbojas pret blusām un ērcēm 3 mēnešus, to lietošana nav indicēta īsākos intervālos nekā trīs mēneši.

Drošuma dati mērķa dzīvniekiem pēc 4 secīgām ārstēšanas reizēm nav pieejami un ir iespējama tigolanera uzkrāšanās. Atkārtota lietošana jāierobežo, pielietojot to tikai individuālos gadījumos, saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības novērtējumu. Lūdzu, skatīt sadaļu "Pārdozēšana".

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Pēc nejaušas norīšanas šīs veterinārās zāles var izraisīt neiroloģiskus simptomus, un var pārejoši paaugstināt glikozes līmeni asinīs.

Lietošanas laikā nesmēķējiet, neēdiet un nedzeriet. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Izmantotie aplikatori nekavējoties jāizmet un tos nedrīkst atstāt bērniem redzamā vai sasniedzamā vietā.

Ja aplikatora saturs nejauši nonāk saskarē ar ādu, nekavējoties nomazgājiet ar ziepēm un ūdeni.

Veterinārās zāles var kairināt acis. Ja veterinārās zāles nejauši nokļūst acīs, tās rūpīgi jāizskalo ar lielu daudzumu ūdens.

Ja ādas vai acu kairinājuma simptomi nepāriet vai notikusi nejauša norīšana, sevišķi bērniem, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādiet lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Tā kā ziņots par fetotoksisku ietekmi laboratorijas dzīvniekiem pēc tigolanera un emodepsīda iedarbības, grūtniecēm un sievietēm, kas plāno grūtniecību, jālieto cimdī, lai izvairītos no tiešas saskares ar šīm zālēm.

Grūtniecēm jāizvairās no saskares ar uzklāšanas vietu pirmo 24 stundu laikā pēc zāļu uzklāšanas un līdz brīdim, kad aplikācijas zona vairs nav pamanāma. Pirmajās 24 stundās pēc zāļu lietošanas bērnus nošķirt no ārstētajiem dzīvniekiem. Jāuzmanās, lai bērni nevarētu ilgstoši, intensīvi saskarties ar kaķiem, līdz zāļu aplikācijas vieta kļūst nepamanāma. Ieteicams dzīvniekus ārstēt vakarā. Ārstēšanas dienā neļaut ārstētiem dzīvniekiem gulēt vienā gultā ar saimnieku, jo īpaši pie bērniem un grūtniecēm.

Šīs veterinārās zāles var iekrāsot vai bojāt noteiktus materiālus, tostarp ādu, audumus, plastmasu un pulētas virsmas. Ļaujiet zāļu uzklāšanas vietai nožūt, pirms ļaujiet tai saskarties ar šādiem materiāliem.

Grūsnība un laktācija:

Zināts par fetotoksisku iedarbību laboratorijas dzīvniekiem pēc tigolanera un emodepsīda iedarbības. Nav pierādīts, ka šīs veterinārās zāles ir drošas lietošanai kaķiem grūsnības laikā vai laktācijas periodā, tādēļ tās nav ieteicams lietot šādiem dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Emodepsīds ir P-glikoproteīna substrāts. Vienlaicīga ārstēšana ar citām vielām, kas ir P-glikoproteīna substrāti/inhibitori (piemēram, ivermektīns un citi pretparazītiskie makrocikliskie laktoni, eritromicīns, prednizolons un ciklosporīns), var izraisīt zāļu farmakokinētisko mijiedarbību.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Lietojot kaķēniem no 10 nedēļu vecumu kaķēniem un pieaugušiem kaķiem 4 reizes pēc kārtas devā, kas 5 reizes pārsniedz maksimālo, dažiem tēviņiem tika novērota vairogdziedzera svara samazināšanās. Pieaugušiem kaķiem tika novērota pārejoša aknu enzīmu (ASAT, ALAT) līmeņa paaugstināšanās, ko vienam dzīvniekam novēroja kopā ar multifokālu asins sastrģunu aknās, augstās (5x) devas grupā, un holesterīna līmeņa paaugstināšanās 25isas pārdozēšanas grupās (3x, 5x). Netika novērotas sistēmiskas klīniskās pazīmes.

Augstas (5x) devas grupā lietošanas vietā parādījās lokālas reakcijas (alopēcija, eritēma, epidermas hiperplāzija un/vai iekaisīgi infiltrāti).

Antidots nav zināms.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus. Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma lielumi: 1, 2, 10 vai 20 aplikatori. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Tigolaners pieder bispirazolu ķīmiskajai klasei. Tigolaners darbojas kā spēcīgs neirotransmiteru gamma-aminosviestskābes (GABA) receptoru inhibitors. Tigolaners uzrāda augstāku funkcionālo potenciālu bloķēt kukaiņu/ērcu receptorus salīdzinājumā ar zīdītāju receptoriem *in vitro*. Tas ir akaricīds un insekticīds, un tas ir efektīvs pret kaķu ērcēm (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), blusām (*Ctenocephalides felis*) un ērcītēm (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*).

Blusas, kas ir uz dzīvnieka pirms zāļu lietošanas, tiek nogalinātas 12 stundu laikā. Jaunas blusu invāzijas gadījumā pēc zāļu lietošanas iedarbība sākas 8 stundu laikā, un ilgst 2 mēnešus, katru jauno invāziju iznīcinot 24 stundās. Lai blusas un ērces tiktu pakļautas tigolanera iedarbībai, tām jāuzsāk barošanās ar saimnieka asinīm. Uz dzīvnieka pirms zāļu lietošanas esošās *Ixodes ricinu* ērces tiek nogalinātas 24 stundu laikā. Jaunas *Ixodes ricinus* ērcu invāzijas tiek iznīcinātas 48 stundu laikā 13 nedēļas pēc zāļu lietošanas.

Emodepsīds ir daļēji sintētisks savienojums, kas pieder depsi-peptīdu ķīmiskajai grupai. Tas ir aktīvs pret visiem veltnētārpu (askarīdu un āķtārpu) attīstības posmiem. Šajās zālēs emodepsīds ir efektīvs pret *Toxocara*

cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme, Aelurostrongylus abstrusus un *Troglostrongylus brevior*. Tas darbojas neiromuskulārā savienojuma veidā, stimulējot presinaptiskos receptorus, kas pieder sekretīna receptoru grupai un izraisa parazītu paralīzi un nāvi.

Prazikvantels ir pirazinoizohinolīna atvasinājums, kas ir efektīvs pret lenteņiem *Dipylidium Caninum* un *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantels tiek ātri absorbēts caur parazītu virsmu un darbojas galvenokārt, mainot parazītu membrānu Ca^{++} caurlaidību. Tas izraisa smagus bojājumus parazīta apvalkam, kontrakciju un paralīzi, metabolisma traucējumus un visbeidzot izraisa parazīta nāvi.

[Informācija, kas jāievieto lietošanas instrukcijas sākumā]

Cien. kaķu īpašniek!

Jūsu kaķim ir nozīmētas Felpreva, apstiprinātas veterinārās zāles kaķiem. Šī instrukcija satur vērtīgu informāciju par Felpreva lietošanu un izmantošanu. Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju un ievērojiet tajā sniegtos norādījumus.

Recepšu veterinārās zāles.