

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Felpreva roztwór do nakrapiania dla małych kotów (1,0–2,5 kg)
Felpreva roztwór do nakrapiania dla średnich kotów (> 2,5–5,0 kg)
Felpreva roztwór do nakrapiania dla dużych kotów (> 5,0–8,0 kg)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

W każdym aplikatorze do nakrapiania znajduje się:

	Objętość dawki jednostkowej [ml]	Tigolaner	Emodepsyd	Prazykwantel
Felpreva dla małych kotów (1,0–2,5 kg)	0,37 ml	36,22 mg	7,53 mg	30,12 mg
Felpreva dla średnich kotów (> 2,5–5,0 kg)	0,74 ml	72,45 mg	15,06 mg	60,24 mg
Felpreva dla dużych kotów (> 5,0–8,0 kg)	1,18 ml	115,52 mg	24,01 mg	96,05 mg

Substancje pomocnicze:

2,63 mg/ml butylohydroksyanizolu (E320) i 1,10 mg/ml butylohydroksytoluenu (E321) w charakterze przeciwutleniaczy.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania.

Przezroczysty roztwór koloru żółtego do czerwonego.

Podczas przechowywania może nastąpić zmiana koloru. Zjawisko to nie ma wpływu na jakość produktu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Stosowanie u kotów z mieszanymi inwazjami/zakażeniami pasożytniczymi albo narażonych na ich wystąpienie. Ten produkt leczniczy weterynaryjny jest wskazany do stosowania wyłącznie w przypadku jednoczesnego zwalczania pasożytów zewnętrznych, tasiemców i nicieni.

Pasożyty zewnętrzne

- leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*) i kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) u kotów przy zapewnieniu natychmiastowego i trwałego działania bójczego przez 13 tygodni.

- ten produkt leczniczy weterynaryjny można stosować w ramach strategii leczenia w celu kontrolowania alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).
- leczenie łagodnych do umiarkowanych przypadków świerzbu kociego (*Notoedres cati*).
- leczenie inwazji świerzbowców usznych (*Otodectes cynotis*).

Glisty żołądkowo-jelitowe (nicienie)

Leczenie zakażeń:

- *Toxocara cati* (dojrzała postać dorosła, niedojrzała postać dorosła, stadia L4 i L3);
- *Toxascaris leonina* (dojrzała postać dorosła, niedojrzała postać dorosła i stadium L4);
- *Ancylostoma tubaeforme* (dojrzała postać dorosła, niedojrzała postać dorosła i stadium L4).

Nicienie płucne

Leczenie zakażeń:

- *Aelurostrongylus abstrusus* (postać dorosła);
- *Troglostrongylus brevior* (postać dorosła).

Tasiemce

Leczenie zakażeń:

- *Dipylidium caninum* (dojrzała postać dorosła i niedojrzała postać dorosła);
- *Taenia taeniaeformis* (postać dorosła).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolne substancje pomocnicze.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Aby doszło do ekspozycji pasożytów zewnętrznych na tigołaner, muszą one rozpocząć żerowanie na żywicielu; w związku z tym nie można wykluczyć ryzyka transmisji chorób przenoszonych przez wektory.

W wyniku częstego, wielokrotnego stosowania leków przeciw pasożytniczych należących do którejkolwiek z określonych klas wchodzących w skład produktu złożonego w określonych okolicznościach może dojść do wykształcenia oporności pasożytów na leki przeciw pasożytnicze tych klas. Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być poprzedzone oceną każdego poszczególnego przypadku i oparte na lokalnych danych epidemiologicznych na temat aktualnej podatności docelowych gatunków, w celu ograniczenia możliwości selekcji pod kątem oporności w przyszłości.

Stosowanie szamponu albo zanurzanie zwierzęcia w wodzie bezpośrednio po podaniu produktu może powodować obniżenie skuteczności produktu. W związku z tym zwierzęta poddawanych leczeniu nie należy kąpać do czasu wyschnięcia roztworu.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ze względu na brak danych nie zaleca się leczenia kociąt w wieku poniżej 10 tygodni albo o masie ciała poniżej 1 kg.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony do stosowania miejscowego i nie należy podawać go w żaden inny sposób, np. doustnie.

Stosować wyłącznie na nieuszkodzoną skórę. Stosować zgodnie z opisem w punkcie 4.9, aby zapobiec lizaniu i spożyciu produktu leczniczego weterynaryjnego przez zwierzę. Nie dopuszczać do lizania miejsca podania przez kota poddawanego leczeniu albo przez inne koty w gospodarstwie domowym,

dopóki miejsce podania jest mokre. Objawy obserwowane po przyjęciu drogą doustną (np. przez lizanie), patrz punkt 4.6.

Produkt może działać drażniąco na oczy. W razie przypadkowego dostania się do oczu natychmiast przepłukać oczy czystą wodą. W przypadku wystąpienia działania drażniącego na oczy należy zwrócić się o poradę do lekarza weterynarii.

Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego u zwierząt chorych i osłabionych, w związku z czym u tych zwierząt należy stosować produkt leczniczy weterynaryjny wyłącznie w oparciu o ocenę stosunku korzyści do ryzyka.

Po podaniu produktu mogą wystąpić ostre objawy zapalenia płuc w wyniku wystąpienia u żywiciela, zwłaszcza u młodych kotów, odpowiedzi zapalnej na śmierć nicieni płucnych *T. brevior*.

Nie należy podawać produktu leczniczego weterynaryjnego w odstępach krótszych niż osiem tygodni. Ze względu na działanie produktu przeciwko pchłom i kleszczom przez okres trzech miesięcy, nie jest wskazane stosowanie produktu w odstępach krótszych niż trzy miesiące z klinicznego punktu widzenia.

Nie są dostępne żadne dane dotyczące bezpieczeństwa u docelowych gatunków zwierząt dotyczące więcej niż czterech kolejnych zastosowań produktu, a nagromadzenie tigolaneru jest prawdopodobne. W oparciu o ocenę bilansu korzyści/ryzyka dokonywaną przez lekarza weterynarii powtarzane leczenia powinny być ograniczone do indywidualnych sytuacji. Patrz punkty 4.10 i 5.2.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może wywołać objawy neurologiczne i może tymczasowo podnieść stężenie glukozy we krwi po przypadkowym spożyciu.

Podczas podawania produktu nie należy palić, spożywać posiłków ani pić napojów.

Po zastosowaniu umyć ręce.

Zużyte aplikatory należy natychmiast usunąć i nie należy pozostawiać ich w miejscu widocznym i dostępnym dla dzieci.

W razie przypadkowego kontaktu zawartości aplikatora ze skórą natychmiast umyć ją wodą z mydłem.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może działać drażniąco na oczy. W razie przypadkowego dostania się produktu leczniczego weterynaryjnego do oczu należy dokładnie przepłukać oczy dużą ilością wody.

W razie utrzymywania się objawów skórnych albo ocznych, albo w razie przypadkowego spożycia, zwłaszcza przez dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ze względu na to, że po ekspozycji na tigolaner i emodepsyd u zwierząt laboratoryjnych opisano wystąpienie skutków fetotoksycznych, kobiety w ciąży oraz kobiety starające się zająć w ciążę powinny zakładać rękawice, aby uniknąć bezpośredniego kontaktu z produktem.

Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu z miejscem podania przez pierwsze 24 godziny po podaniu produktu, dopóki miejsce podania jest nadal widoczne. W ciągu pierwszych 24 godzin po podaniu produktu nie należy dopuszczać do kontaktu dzieci ze zwierzętami poddawany mi leczeniu. Należy zachować ostrożność i nie pozwalać dzieciom na długotrwały, intensywny kontakt z kotami poddawany mi leczeniu, dopóki miejsce podania produktu jest widoczne. Zaleca się podawanie produktu zwierzętom wieczorem. W dniu podania produktu nie należy dopuszczać do tego, aby zwierzęta poddawane leczeniu spały w tym samym łóżku, co właściciel, a zwłaszcza dzieci i kobiety w ciąży.

Produkt leczniczy weterynaryjny może zabarwić albo uszkodzić określone materiały, w tym skórę, tkaniny, tworzywa sztuczne i wykończone powierzchnie. Przed dopuszczeniem do kontaktu z takimi materiałami należy pozwolić, aby miejsce podania produktu wyschło.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach po podaniu produktu mogą wystąpić przejściowe, łagodne reakcje w miejscu podania, takie jak drapanie się, rumień, przerzedzenie owłosienia lub stan zapalny. Często obserwowane są niewielkie zmiany, takie jak tymczasowe nastroszenie owłosienia w miejscu podania produktu.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić przejściowe, łagodne zaburzenia przewodu pokarmowego, takie jak zwiększone wydzielanie śliny albo wymioty. Uważa się, że działania te występują na skutek lizania przez kota miejsca podania produktu bezpośrednio po jego podaniu.

W poszczególnych przypadkach objawom tym mogą towarzyszyć objawy nieswoiste, takie jak pobudzenie, wokalizacja albo osłabienie łaknienia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

U zwierząt laboratoryjnych po ekspozycji na tigolaner i emodepsyd opisano wystąpienie skutków fetotoksycznych. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u kotek ciężarnych lub karmiących nie zostało określone, w związku z czym nie zaleca się stosowania u takich zwierząt.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Emodepsyd jest substratem P-glikoproteiny. Jednoczesne podawanie innych substancji, które są substratami/inhibitorami P-glikoproteiny (na przykład iwermektyny i innych przeciwpasożytniczych laktonów makrocyklicznych, erytromycyny, prednizolonu i cyklosporyny), może powodować wystąpienie interakcji farmakokinetycznych pomiędzy lekami.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie przez nakrapianie. Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Dawkowanie

Zalecane dawki minimalne wynoszą 14,4 mg tigolaneru/kg masy ciała, 3 mg emodepsydu/kg masy ciała, 12 mg prazykwantelu/kg masy ciała, co odpowiada 0,148 ml produktu/kg masy ciała.

Masa ciała kota (kg)	Wielkość aplikatora, jaką należy zastosować: Felpreva roztwór do nakrapiania	Objętość jednostkowa (ml)	Tigolaner (mg/kg m.c.)	Emodepsyd (mg/kg m.c.)	Prazykwante 1 (mg/kg m.c.)
1,0 - 2,5	dla małych kotów	0,37	14,5–36,2	3,0 - 7,5	12,0–30,1
2,6–5,0	dla średnich kotów	0,74	14,5–27,9	3,0 - 5,8	12,0–23,2
5,1–8,0	dla dużych kotów	1,18	14,4–22,7	3,0–4,7	12,0–18,8
> 8,0	Zastosować odpowiednią kombinację aplikatorów				

Harmonogram leczenia

Leczenie jest wskazane wyłącznie w przypadku jednoczesnego zwalczania pasożytów zewnętrznych, tasiemców i nicieni. W przypadku braku zakażeń mieszanych albo ryzyka wystąpienia zakażeń mieszanych należy stosować odpowiednie produkty przeciwpasożytnicze o wąskim spektrum działania.

Pchły i kleszcze

Działanie produktu leczniczego weterynaryjnego przeciwko pchłom i kleszczom utrzymuje się przez okres 13 tygodni.

W razie konieczności powtórzenia leczenia w ciągu 13 tygodni po podaniu produktu należy zastosować odpowiedni produkt o wąskim spektrum działania.

Świerzbowce

W celu zwalczania świerzbowców usznych (*Otodectes cynotis*) i świerzbu kociego (*Notoedres cati*) należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego.

Powodzenie leczenia i konieczność powtórzenia leczenia z zastosowaniem odpowiedniego produktu przeciwpasożytniczego o wąskim spektrum działania powinien określić prowadzący lekarz weterynarii po upływie czterech tygodni.

W związku z pojedynczymi przypadkami przeżycia pojedynczych osobników świerzbowców usznych i związanym z tym ryzykiem rozpoczęcia nowego cyklu zarażenia świerzbem usznym, powodzenie leczenia zostanie potwierdzone przez lekarza weterynarii po upływie miesiąca od podania produktu.

Nicenie żołądkowo-jelitowe i tasiemce

W celu zwalczania nicieni i tasiemców należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego. Konieczność i częstotliwość powtarzania leczenia należy określać w oparciu o poradę lekarza weterynarii przepisującego lek z uwzględnieniem miejscowej sytuacji epidemiologicznej, a także trybu życia kota.

Jeśli konieczne będzie powtórzenie leczenia w ciągu trzech miesięcy po podaniu produktu, należy zastosować odpowiedni produkt o wąskim spektrum działania.

Nicenie płucne

W celu zwalczania nicieni płucnych *Aelurostrongylus abstrusus* i *Troglostrongylus brevior*, zaleca się jednokrotne podanie produktu, a następnie w odstępie dwóch tygodni drugie podanie roztworu do nakrapiania dla kotów zawierającego 21,4 mg/ml emodepsydu i 85,8 mg/ml prazykwantelu, ponieważ nie jest dostępny żaden produkt leczniczy weterynaryjny zawierający wyłącznie emodepsyd jako substancję czynną.

Sposób podawania

Otworzyć blister z zabezpieczony przed otwarciem przez dzieci za pomocą nożyczek (1). Rozerwać warstwę folii (2) i wyjąć aplikator do nakrapiania z opakowania (3).



Trzymając aplikator w pozycji pionowej (4), obrócić i zdjąć wieczko (5), a za pomocą drugiego końca wieczka przebić plombę (6).



Rozdzielić sierść na karku kota przy podstawie czaszki, tak aby widoczna była skóra (7). Przyłożyć końcówkę aplikatora do skóry i kilkakrotnie mocno ścisnąć aplikator, aby wycisnąć jego zawartość

bezpośrednio na skórę (7). Podanie produktu przy podstawie czaszki zminimalizuje możliwość zlizania produktu przez kota.



4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po czterokrotnym podaniu kociętom w wieku co najmniej 10 tygodni i kotom dorosłym produktu maksymalnie pięciokrotnej maksymalnej zalecanej dawki u niektórych samców stwierdzono obniżenie masy tarczycy. U kotów dorosłych stwierdzono przejściowy wzrost aktywności enzymów wątrobowych (AST, ALT), któremu towarzyszyło u jednego kota wieloogniskowe przekrwienie wątroby, w grupie otrzymującej wysoką dawkę (5x) oraz wzrost stężenia cholesterolu we wszystkich grupach, w których przedawkowywano produkt (3x, 5x). Nie zaobserwowano żadnych ogólnoustrojowych objawów klinicznych. W grupie otrzymującej wysoką dawkę (5x) występowały przypadki reakcji w miejscu podania produktu (wypadanie włosów, rumień, przerost naskórka i/lub nacieki zapalne).

Nie jest znana żadna odtrutka.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty przeciw pasożytnicze, środki owadobójcze i repelenty, skojarzenia prazykwantelu.

Kod ATCvet: QP52AA51 Prazykwantel, połączenia

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tigolaner należy do klasy chemicznej bispirazoli. Tigolaner jest silnym inhibitorem receptora neuroprzekaźnika – kwasu gamma-aminomasłowego (gamma-aminobutyric acid, GABA). Tigolaner wykazuje wyższą zdolność czynnościową do blokowania receptorów u owadów/roztoczy w porównaniu z receptorami u ssaków w badaniach *in vitro*. Jest to akarycyd i środek owadobójczy wykazujący skuteczność przeciwko kleszczom (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), pchłom (*Ctenocephalides felis*) i świerzbowcom (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) u kotów.

Pchły znajdujące się już na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 12 godzin. W przypadku nowych inwazji pcheł, skuteczność następuje w ciągu 8 godzin i trwa przez 2 miesiące od podania produktu, a następnie w ciągu 24 godzin. Aby doszło do ekspozycji pcheł i kleszczy na tigolaner, muszą one wczepić się w żywiciela i rozpocząć żerowanie. Kleszcze *Ixodes ricinus* znajdujące się na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 24 godzin. Nowe inwazje kleszczy *Ixodes ricinus* są zabijane w ciągu 48 godzin przez 13 tygodni.

Emodepsyd jest związkiem półsyntetycznym należącym do klasy chemicznej depsyptydów. Wykazuje on działanie przeciwko wszystkim stadiom rozwojowym nicieni (glist i tęgoryjców).

Zawarty w tym produkcie emodepsyd odpowiada za skuteczność przeciwko *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* i *Troglostrongylus brevior*. Oddziałuje on na połączenia nerwowo-mięśniowe poprzez pobudzenie receptorów presynaptycznych należących do rodziny receptorów sekretyny, co powoduje porażenie i śmierć pasożytów.

Prazykwantel jest pochodną pirazynoizochinoliny wykazującą skuteczność przeciwko tasiemcom *Dipylidium caninum* i *Taenia taeniaeformis*.

Prazykwantel ulega szybkiemu wchłanianiu przez powierzchnię ciała pasożytów, a jego działanie polega przede wszystkim na zmianie przepuszczalności błon pasożytów dla jonów Ca^{++} . Powoduje to poważne uszkodzenia powłok ciała pasożyta, skurcz ciała i porażenie, zaburzenia metabolizmu, a ostatecznie prowadzi do śmierci pasożyta.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po pojedynczym podaniu miejscowym produktu u kotów stężenia maksymalne tigolaneru w osoczu wynoszące 1,35 mg/l były osiągnięte po upływie 12 dni od podania. Stężenia tigolaneru w osoczu ulegały powolnemu obniżeniu ze średnim okresem półtrwania wynoszącym 24 dni. Emodepsyd osiągał stężenia maksymalne w osoczu wynoszące 0,044 mg/l po upływie 1,5 dnia od podania. Stężenia emodepsydu w osoczu ulegały obniżeniu ze średnim okresem półtrwania wynoszącym 14,5 dnia. Prazykwantel osiągał stężenia maksymalne w osoczu wynoszące 0,048 mg/l już po upływie pięciu godzin od podania. Stężenia prazykwantelu w osoczu ulegały obniżeniu ze średnim okresem półtrwania wynoszącym 10 dni. W przypadku wszystkich trzech substancji obserwowano zmienność osobniczą stężeń w osoczu i okresu półtrwania. Tigolaner i emodepsyd są metabolizowane w niewielkim stopniu i są głównie wydalone z kałem. W przypadku tigolaneru wykazano znaczne wydłużenie okresu półtrwania przy powtarzalnym dawkowaniu, co skutkowało nagromadzeniem tigolaneru po czterech kolejnych zastosowaniach produktu u kotów. Klirens nerkowy jest drugorzędną drogą eliminacji. Prazykwantel w istotnym stopniu ulega metabolizmowi wątrobowemu, a jedynie śladowe ilości są wydalone w równym stopniu z moczem i kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksyanizol (E320)
Butylohydroksytoluen (E321)
Izopropylidenoglicerol
Kwas mlekowy

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać aplikator w blistrze aluminiowym w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biały przyrząd polipropylenowy z wieczkiem polipropylenowym w blistrze aluminiowym.
Blistry w pudełku tekturowym zawierające 1, 2, 10 albo 20 aplikatorów (po 0,37 ml).
Blistry w pudełku tekturowym zawierające 1, 2, 10 albo 20 aplikatorów (po 0,74 ml).
Blistry w pudełku tekturowym zawierające 1, 2, 10 albo 20 aplikatorów (po 1,18 ml).
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Nie należy dopuszczać do dostania się produktu do cieków wodnych, ponieważ może to stwarzać zagrożenie dla ryb i innych organizmów wodnych.
Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/21/277/001-012

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany na receptę.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Felpreva roztwór do nakrapiania dla małych kotów (1,0–2,5 kg)
Felpreva roztwór do nakrapiania dla średnich kotów (> 2,5–5,0 kg)
Felpreva roztwór do nakrapiania dla dużych kotów (> 5,0–8,0 kg)

tigolaner/emodepsyd/prazykwantel

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

36,22 mg tigolaneru/7,53 mg emodepsydu/30,12 mg prazykwantelu
72,45 mg tigolaneru/15,06 mg emodepsydu/60,24 mg prazykwantelu
115,52 mg tigolaneru/24,01 mg emodepsydu/96,05 mg prazykwantelu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

1 aplikator
2 aplikatory
10 aplikatorów
20 aplikatorów

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Podanie przez nakrapianie.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCCI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać aplikatorów w blistrze aluminiowym w celu ochrony przed wilgocią.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

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

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

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Felpreva 1,0–2,5 kg

Felpreva > 2,5–5,0 kg

Felpreva > 5,0–8,0 kg

tigolaner, emodepsyd, prazykwantel (w j. angielskim i/lub po łacinie)



2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol S.A.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Aplikator do nakrapiania

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Felpreva 1,0–2,5 kg
Felpreva > 2,5–5,0 kg
Felpreva > 5,0–8,0 kg
tigolaner, emodepsyd, prazykwantel

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

36,22 mg tigolaneru, 7,53 mg emodepsydu, 30,12 mg prazykwantelu
72,45 mg tigolaneru, 15,06 mg emodepsydu, 60,24 mg prazykwantelu
115,52 mg tigolaneru, 24,01 mg emodepsydu, 96,05 mg prazykwantelu

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

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

4. DROGA(-I) PODANIA



5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

Felpreva roztwór do nakrapiania dla małych kotów (1,0–2,5 kg)
Felpreva roztwór do nakrapiania dla średnich kotów (> 2,5–5,0 kg)
Felpreva roztwór do nakrapiania dla dużych kotów (> 5,0–8,0 kg)

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Felpreva roztwór do nakrapiania dla małych kotów (1,0–2,5 kg)
Felpreva roztwór do nakrapiania dla średnich kotów (> 2,5–5,0 kg)
Felpreva roztwór do nakrapiania dla dużych kotów (> 5,0–8,0 kg)
tigolaner/emodepsyd/prazykwantel

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

W każdym aplikatorze do nakrapiania znajduje się:

Felpreva roztwór do nakrapiania	Objętość dawki jednostkowej [ml]	Tigolaner [mg]	Emodepsyd [mg]	Prazykwantel [mg]
dla małych kotów (1,0–2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
dla średnich kotów (> 2,5–5,0 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
dla dużych kotów (> 5,0–8,0 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

Substancje pomocnicze: 2,63 mg/ml butylohydroksyanizolu (E320) i 1,10 mg/ml butylohydroksytoluenu (E321) w charakterze przeciwutleniaczy.

Roztwór do nakrapiania.

Przezroczysty roztwór koloru żółtego do czerwonego.

Podczas przechowywania może nastąpić zmiana koloru. Zjawisko to nie ma wpływu na jakość produktu.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Stosowanie u kotów z mieszanymi zakażeniami/inwazjami pasożytniczymi albo narażonych na ich wystąpienie. Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany do stosowania wyłącznie w przypadku jednoczesnego zwalczania pasożytów zewnętrznych, tasiemców i nicieni.

Pasożyty zewnętrzne

- leczenie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*) i kleszczy (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) u kotów przy zapewnieniu natychmiastowego i trwałego działania bójczego przez 13 tygodni.

- ten produkt leczniczy weterynaryjny można stosować w ramach strategii leczenia w celu kontrolowania alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).
- leczenie łagodnych do umiarkowanych przypadków świerzbu kociego (wywołwanego przez *Notoedres cati*).
- leczenie inwazji świerzbowców usznych (*Otodectes cynotis*).

Glisty żołądkowo-jelitowe (nicienie)

Leczenie zakażeń:

- *Toxocara cati* (dojrzała postać dorosła, niedojrzała postać dorosła, stadia L4 i L3);
- *Toxascaris leonina* (dojrzała postać dorosła, niedojrzała postać dorosła i stadium L4);
- *Ancylostoma tubaeforme* (dojrzała postać dorosła, niedojrzała postać dorosła i stadium L4).

Nicienie płucne

Leczenie zakażeń:

- *Aelurostrongylus abstrusus* (postać dorosła);
- *Troglostrongylus brevior* (postać dorosła).

Tasiemce

Leczenie zakażeń:

- *Dipylidium caninum* (dojrzała postać dorosła i niedojrzała postać dorosła);
- *Taenia taeniaeformis* (postać dorosła).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolne substancje pomocnicze.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach po podaniu produktu mogą wystąpić przejściowe, łagodne reakcje w miejscu podania, takie jak drapanie się, rumień, przerzedzenie owłosienia lub stan zapalny. Często obserwowane są niewielkie zmiany, takie jak tymczasowe nastroszenie owłosienia w miejscu podania produktu.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić przejściowe, łagodne zaburzenia przewodu pokarmowego, takie jak zwiększone wydzielanie śliny albo wymioty. Uważa się, że działania te występują na skutek lizania przez kota miejsca podania produktu bezpośrednio po jego podaniu. W poszczególnych przypadkach objawom tym mogą towarzyszyć objawy nieswoiste, takie jak pobudzenie, wokalizacja albo osłabienie łaknienia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie przez nakrapianie. Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Dawkowanie

Zalecane dawki minimalne wynoszą 14,4 mg tigolaneru/kg masy ciała, 3 mg emodepsydu/kg masy ciała, 12 mg prazykwantelu/kg masy ciała, co odpowiada 0,148 ml produktu leczniczego weterynaryjnego/kg masy ciała.

Masa ciała kota (kg)	Wielkość aplikatora, jaką należy zastosować: Felpreva roztwór do nakrapiania	Objętość dawki jednostkowej (ml)	Tigolaner (mg/kg m.c.)	Emodepsyd (mg/kg m.c.)	Prazykwantel (mg/kg m.c.)
1,0 - 2,5	dla małych kotów	0,37	14,5–36,2	3,0 - 7,5	12,0–30,1
2,6-5,0	dla średnich kotów	0,74	14,5–27,9	3,0 - 5,8	12,0–23,2
5,1–8,0	dla dużych kotów	1,18	14,4–22,7	3,0–4,7	12,0–18,8
> 8,0	Zastosować odpowiednią kombinację aplikatorów				

Harmonogram leczenia

Leczenie jest wskazane wyłącznie w przypadku jednoczesnego zwalczania pasożytów zewnętrznych, tasiemców i nicieni. W przypadku braku zakażeń mieszanych albo ryzyka wystąpienia zakażeń mieszanych należy stosować odpowiednie produkty przeciw pasożytnicze o wąskim spektrum działania.

Pchły i kleszcze

Działanie produktu leczniczego weterynaryjnego przeciwko pchłom i kleszczom utrzymuje się przez okres 13 tygodni.

W razie konieczności powtórzenia leczenia w ciągu 13 tygodni po podaniu produktu należy zastosować odpowiedni produkt o wąskim spektrum działania.

Świerzbowce

W celu zwalczania świerzbowców usznych (*Otodectes cynotis*) i świerzbu kociego (*Notoedres cati*) należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego.

Powodzenie leczenia i konieczność powtórzenia leczenia z zastosowaniem odpowiedniego produktu przeciw pasożytniczego o wąskim spektrum działania powinien określić prowadzący lekarz weterynarii po upływie czterech tygodni.

W związku z pojedynczymi przypadkami przeżycia pojedynczych osobników świerzbowców usznych i związanym z tym ryzykiem rozpoczęcia nowego cyklu zarażenia świerzbem usznym, powodzenie leczenia zostanie potwierdzone przez lekarza weterynarii po upływie miesiąca od podania produktu.

Nicienie żołądkowo-jelitowe i tasiemce

W celu zwalczania nicieni i tasiemców należy podać jedną dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego. Konieczność i częstotliwość powtarzania leczenia należy określać w oparciu o poradę lekarza weterynarii przepisującego lek z uwzględnieniem miejscowej sytuacji epidemiologicznej, a także trybu życia kota.

Jeśli konieczne będzie powtórzenie leczenia w ciągu trzech miesięcy po podaniu produktu, należy zastosować odpowiedni produkt o wąskim spektrum działania.

Nicienie płucne

W celu zwalczania nicieni płucnych *Aelurostrongylus abstrusus* i *Troglostrongylus brevior*, zaleca się jednokrotne podanie produktu, a następnie w odstępie dwóch tygodni drugie podanie roztworu do

nakrapiania dla kotów zawierającego 21,4 mg/ml emodepsydu i 85,8 mg/ml prazykwantelu, ponieważ nie jest dostępny żaden produkt leczniczy weterynaryjny zawierający wyłącznie emodepsyd jako substancję czynną.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Otworzyć blister zabezpieczony przed otwarciem przez dzieci za pomocą nożyczek (1). Rozerwać warstwę folii (2) i wyjąć aplikator do nakrapiania z opakowania (3).



Trzymając aplikator w pozycji pionowej (4), obrócić i zdjąć wieczko (5), a za pomocą drugiego końca wieczka przebić plombę (6).



Rozdzielić sierść na karku kota przy podstawie czaszki, tak aby widoczna była skóra (7). Przyłożyć końcówkę aplikatora do skóry i kilkakrotnie mocno ścisnąć aplikator, aby wycisnąć jego zawartość bezpośrednio na skórę (7). Podanie produktu przy podstawie czaszki zminimalizuje możliwość zlizania produktu przez kota.



10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać aplikator w blistrze aluminiowym w celu ochrony przed wilgocią.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Aby doszło do ekspozycji pasożytów zewnętrznych na tigołaner, muszą one rozpocząć żerowanie na żywicielu; w związku z tym nie można wykluczyć ryzyka transmisji chorób przenoszonych przez wektory.

W wyniku częstego, wielokrotnego stosowania leków przeciwpasożytniczych należących do którejkolwiek z określonych klas wchodzących w skład produktu złożonego w określonych okolicznościach może dojść do wykształcenia oporności pasożytów na leki przeciwpasożytnicze tych klas. Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być poprzedzone oceną każdego poszczególnego przypadku i oparte na lokalnych danych epidemiologicznych na temat aktualnej podatności docelowych gatunków, w celu ograniczenia możliwości selekcji pod kątem oporności w przyszłości.

Stosowanie szamponu albo zanurzanie zwierzęcia w wodzie bezpośrednio po podaniu produktu może powodować obniżenie skuteczności produktu. W związku z tym zwierząt poddawanych leczeniu nie należy kąpać do czasu wyschnięcia roztworu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Ze względu na brak danych nie zaleca się leczenia kociąt w wieku poniżej 10 tygodni albo o masie ciała poniżej 1 kg.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny jest przeznaczony do stosowania miejscowego i nie należy podawać go w żaden inny sposób, np. doustnie.

Stosować wyłącznie na nieuszkodzoną skórę. Stosować zgodnie z opisem w punkcie „Zalecenia dla prawidłowego podania”, aby zapobiec lizaniu i spożyciu produktu leczniczego weterynaryjnego przez zwierzę. Nie dopuszczać do lizania miejsca podania przez kota poddawane leczeniu albo przez inne koty w gospodarstwie domowym, dopóki miejsce podania jest mokre. Objawy obserwowane po przyjęciu drogą doustną (np. przez lizanie), patrz punkt „Działania niepożądane”.

Produkt może działać drażniąco na oczy. W razie przypadkowego dostania się do oczu natychmiast przepłukać oczy czystą wodą. W przypadku wystąpienia działania drażniącego na oczy należy zwrócić się o poradę do lekarza weterynarii.

Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego u zwierząt chorych i osłabionych, w związku z czym u tych zwierząt należy stosować produkt leczniczy weterynaryjny wyłącznie w oparciu o ocenę bilansu korzyści/ryzyka.

Po podaniu produktu mogą wystąpić ostre objawy zapalenia płuc w wyniku wystąpienia u żywiciela, zwłaszcza u młodych kotów, odpowiedzi zapalnej na śmierć nicieni płucnych *T. brevior*.

Produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy podawać w odstępach krótszych niż osiem tygodni. Ze względu na działanie produktu przeciwko pchłom i kleszczom przez okres trzech miesięcy, nie jest wskazane stosowanie produktu w odstępach krótszych niż trzy miesiące z klinicznego punktu widzenia.

Nie są dostępne żadne dane dotyczące bezpieczeństwa u docelowych gatunków zwierząt dotyczące więcej niż czterech kolejnych zastosowań produktu, a nagromadzenie tigołaneru jest prawdopodobne. W oparciu o ocenę stosunku korzyści do ryzyka dokonywaną przez lekarzy weterynarii powtarzane leczenia powinny być ograniczone do indywidualnych sytuacji. Patrz punkt „Przedawkowanie”.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może wywołać objawy neurologiczne i może tymczasowo podnieść stężenie glukozy we krwi po przypadkowym spożyciu.

Podczas podawania produktu nie należy palić, spożywać posiłków ani pić napojów.

Po zastosowaniu umyć ręce.

Zużyte aplikatory należy natychmiast wyrzucić i nie należy pozostawiać ich w miejscu widocznym i dostępnym dla dzieci.

W razie przypadkowego kontaktu zawartości aplikatora ze skórą natychmiast umyć ją wodą z mydłem.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może działać drażniąco na oczy. W razie przypadkowego dostania się produktu leczniczego weterynaryjnego do oczu należy dokładnie przepłukać oczy dużą ilością wody.

W razie utrzymywania się objawów skórnych albo ocznych, albo w razie przypadkowego spożycia, zwłaszcza przez dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ze względu na to, że po ekspozycji na tigolaner i emodepsyd u zwierząt laboratoryjnych opisano wystąpienie skutków fetotoksycznych, kobiety w ciąży oraz kobiety starające się zająć w ciążę powinny zakładać rękawice, aby uniknąć bezpośredniego kontaktu z produktem.

Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu z miejscem podania przez pierwsze 24 godziny po podaniu produktu, dopóki miejsce podania jest nadal widoczne. W ciągu pierwszych 24 godzin po podaniu produktu nie należy dopuszczać do kontaktu dzieci ze zwierzętami poddawanymi leczeniu. Należy zachować ostrożność i nie pozwalać dzieciom na długotrwały, intensywny kontakt z kotami poddawanymi leczeniu, dopóki miejsce podania produktu jest widoczne. Zaleca się podawanie produktu zwierzętom wieczorem. W dniu podania produktu nie należy dopuszczać do tego, aby zwierzęta poddawane leczeniu spały w tym samym łóżku, co właściciel, a zwłaszcza dzieci i kobiety w ciąży.

Produkt leczniczy weterynaryjny może zabarwić albo uszkodzić określone materiały, w tym skórę, tkaniny, tworzywa sztuczne i wykończone powierzchnie. Przed dopuszczeniem do kontaktu z takimi materiałami należy pozwolić, aby miejsce podania produktu wyschło.

Ciąża i laktacja:

U zwierząt laboratoryjnych po ekspozycji na tigolaner i emodepsyd opisano wystąpienie skutków fetotoksycznych. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u kotek ciężarnych lub karmiących piersią nie zostało określone, w związku z czym nie zaleca się stosowania u takich zwierząt.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Emodepsyd jest substratem P-glikoproteiny. Jednoczesne podawanie innych substancji, które są substratami/inhibitorami P-glikoproteiny (na przykład iwermektyny i innych przeciwpasożytniczych laktonów makrocyklicznych, erytromycyny, prednizolonu i cyklosporyny), może powodować wystąpienie interakcji farmakokinetycznych pomiędzy lekami.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po czterokrotnym podaniu kociętom w wieku co najmniej 10 tygodni i kotom dorosłym maksymalnie pięciokrotnej maksymalnej zalecanej dawki u niektórych samców stwierdzono obniżenie masy tarczycy. U kotów dorosłych stwierdzono przejściowy wzrost aktywności enzymów wątrobowych (AST, ALT), któremu towarzyszyło u jednego kota wieloogniskowe przekrwienie wątroby, w grupie otrzymującej wysoką dawkę (5x) oraz wzrost stężenia cholesterolu we wszystkich grupach, w których przedawkowywano produkt (3x, 5x). Nie zaobserwowano żadnych ogólnoustrojowych objawów klinicznych.

W grupie otrzymującej wysoką dawkę (5x) występowały przypadki reakcji w miejscu podania produktu (wypadanie włosów, rumień, przerost naskórka i/lub nacieki zapalne).

Nie jest znana żadna odtrutka.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Nie należy dopuszczać do dostania się produktu do cieków wodnych, ponieważ może to stwarzać zagrożenie dla ryb i innych organizmów wodnych.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: 1, 2, 10 albo 20 aplikatorów. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Tigolaner należy do klasy chemicznej bispirazoli. Tigolaner jest silnym inhibitorem receptora neuroprzekaznika – kwasu gamma-aminomasłowego (gamma-aminobutyric acid, GABA). Tigolaner wykazuje wyższą zdolność czynnościową do blokowania receptorów u owadów/roztoczy w porównaniu z receptorami u ssaków w badaniach *in vitro*. Jest to akarycyd i środek owadobójczy wykazujący skuteczność przeciwko kleszczom (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), pchłom (*Ctenocephalides felis*) i świerzbowcom (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) u kotów.

Pchły znajdujące się już na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 12 godzin. W przypadku nowych inwazji pcheł, skuteczność następuje w ciągu 8 godzin i trwa przez 2 miesiące od podania produktu, a następnie w ciągu 24 godzin. Aby doszło do ekspozycji pcheł i kleszczy na tigolaner, muszą one wczepić się w żywiciela i rozpocząć żerowanie. Kleszcze *Ixodes ricinus* znajdujące się na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 24 godzin. W przypadku nowych inwazji kleszczy *Ixodes ricinus* są zabijane w ciągu 48 godzin przez 13 tygodni.

Emodepsyd jest związkami półsyntetycznym należącym do klasy chemicznej depsyptydów. Wykazuje on działanie przeciwko wszystkim stadiom rozwojowym nicieni (glist i tęgoryjców). Zawarty w tym produkcie emodepsyd odpowiada za skuteczność przeciwko *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* i *Troglostrongylus brevior*. Oddziałuje on na połączenia nerwowo-mięśniowe poprzez pobudzenie receptorów presynaptycznych należących do rodziny receptorów sekretyny, co powoduje porażenie i śmierć pasożytów.

Prazykwantel jest pochodną pirazynoizochinoliny wykazującą skuteczność przeciwko tasiemcom *Dipylidium caninum* i *Taenia taeniaeformis*.

Prazykwantel ulega szybkiemu wchłanianiu przez powierzchnię ciała pasożytów, a jego działanie polega przede wszystkim na zmianie przepuszczalności błon pasożytów dla jonów Ca⁺⁺. Powoduje to poważne uszkodzenia powłok ciała pasożyta, skurcz ciała i porażenie, zaburzenia metabolizmu, a ostatecznie prowadzi do śmierci pasożyta.

[Informacje do przeczytania, które należy umieścić na początku ulotki dołączonej do opakowania]

Szanowna właścicielko/Szanowny właścicielu/ kota,

Pani/Pana/ kotu przepisano dopuszczony do obrotu produkt leczniczy weterynaryjny Felpreva do zastosowania u kotów. Niniejsza ulotka zawiera cenne informacje dotyczące podawania i stosowania produktu Felpreva. Należy uważnie przeczytać tę ulotkę i postępować zgodnie z instrukcją.