

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Felpreva roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro malé kočky (1,0–2,5 kg)

Felpreva roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro střední kočky (> 2,5–5,0 kg)

Felpreva roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velké kočky (> 5,0–8,0 kg)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Každá pipeta pro nakapání na kůži – spot-on obsahuje:

	Obsah pipety [ml]	Tigolanerum	Emodepsidum	Praziquantelum
Felpreva pro malé kočky (1,0–2,5 kg)	0,37 ml	36,22 mg	7,53 mg	30,12 mg
Felpreva pro střední kočky (> 2,5–5,0 kg)	0,74 ml	72,45 mg	15,06 mg	60,24 mg
Felpreva pro velké kočky (> 5,0–8,0 kg)	1,18 ml	115,52 mg	24,01 mg	96,05 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (E320) 2,63 mg/ml a butylhydroxytoluen (E321) 1,10 mg/ml jako antioxidanty.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

Čirý žlutý až červený roztok.

Během skladování může dojít ke změně barvy. Tento jev neovlivní kvalitu přípravku.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro kočky se smíšenou parazitární infestací/infekcí nebo s rizikem infestace/infekce. Veterinární léčivý přípravek je indikován pouze tehdy, když je současně zasahováno proti ektoparazitům, cestodům a nematodům.

Ektoparazité

- Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides felis*) a klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) u koček. Přípravek má okamžitý účinek, cidní účinek přetrvává po dobu 13 týdnů.
- Veterinární léčivý přípravek lze použít jako součást strategie léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami (flea allergy dermatitis, FAD).
- Léčba mírných až středně závažných případů notoedrového svrabu (*Notoedres cati*).
- Léčba infestací uší roztoči (*Otodectes cynotis*)

Gastrointestinální hlístice (nematoda)

Léčba infekcí způsobených:

- *Toxocara cati* (dospělci, stádia nedospělá, L4 a L3)
- *Toxascaris leonina* (dospělci, stádia nedospělá a L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (dospělci, stádia nedospělá a L4)

Plicnivky (nematoda)

Léčba infekcí způsobených:

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

Tasemnice (cestoda)

Léčba infekcí tasemnicemi:

- *Dipylidium caninum* (dospělci a nedospělá stádia)
- *Taenia taeniaeformis* (dospělci)

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Ektoparazité musí začít sát na hostiteli, aby byli vystaveni tigolaneru. Nelze proto vyloučit riziko přenosu nemocí přenášených vektory.

Rezistence parazitů k jakoukoliv skupině antiparazitik obsažených ve fixní kombinaci se může za určitých okolností vyvinout po častém, opakovaném používání antiparazitika těchto skupin. Proto má být používání tohoto přípravku založeno na posouzení každého jednotlivého případu a na místních epidemiologických informacích o aktuální citlivosti cílových druhů, aby se omezila možnost budoucí selekce rezistence.

Mytí šamponem nebo ponoření zvířete do vody bezprostředně po ošetření může snížit účinnost přípravku. Léčená zvířata by se proto neměla koupat, dokud roztok nezaschne.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vzhledem k nedostatku dostupných údajů se nedoporučuje léčba koťat mladších 10 týdnů nebo s hmotností nižší než 1 kg.

Tento veterinární léčivý přípravek je určen k topickému podání a nesmí se podávat žádným jiným způsobem, např. perorálně.

Podávejte pouze na nepoškozenou kůži. Podávejte tak, jak je popsáno v bodě 4.9, aby se zvířeti zabránilo v olizování a požití veterinárního léčivého přípravku. Vyhněte se tomu, aby ošetřená kočka nebo ostatní kočky v domácnosti olizovaly místo podání, dokud je vlhké. Příznaky pozorované po perorálním požití (např. olizování) viz bod 4.6.

Přípravek může dráždit oči. V případě náhodného zasažení očí je okamžitě vypláchněte čistou vodou. Pokud dojde k podráždění očí, vyhledejte pomoc veterinárního lékaře.

Nejsou žádné zkušenosti s použitím tohoto veterinárního léčivého přípravku u nemocných a oslabených zvířat, proto by měl být veterinární léčivý přípravek u těchto zvířat používán pouze na základě posouzení prospěchů a rizik.

Po ošetření se mohou objevit akutní příznaky pneumonie jako důsledek zánětlivé reakce hostitele na úhyn plicnívek *T. brevior*, zejména u mladých koček.

Veterinární léčivý přípravek by se neměl podávat v intervalech kratších než 8 týdnů. Vzhledem k účinnosti přípravku proti blechám a klíšťatům po dobu 3 měsíců není z klinického hlediska použití přípravku indikováno v intervalech kratších než tři měsíce.

Nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti pro cílový druh zvířat při více než 4 ošetřeních po sobě. Akumulace tigolaneru je pravděpodobná. Opakovaná ošetření by měla být vyhrazena na omezené individuální situace po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Viz body 4.10 a 5.2.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po náhodném požití může veterinární léčivý přípravek vyvolat neurologické příznaky a přechodně zvýšit hladinu glukózy v krvi.

Při aplikaci nekuřte, nejezte ani nepijte.

Po použití si umyjte ruce.

Použité pipety by měly být okamžitě zlikvidovány a neměly by být ponechány v dohledu ani dosahu dětí.

V případě náhodného potřísnění kůže obsahem pipety umyjte ihned zasaženou oblast mýdlem a vodou.

Veterinární léčivý přípravek může dráždit oči. V případě náhodného zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte velkým množstvím vody.

Pokud příznaky podráždění očí nebo pokožky přetrvávají, nebo v případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Vzhledem k tomu, že po expozici tigolanerem a emodepsidem byly u laboratorních zvířat popsány fetotoxické účinky, měly by těhotné ženy a ženy, které chtějí otěhotnět, nosit rukavice, aby se zabránilo přímému kontaktu s přípravkem.

Těhotné ženy by se měly vyvarovat kontaktu s místem aplikace během prvních 24 hodin po podání přípravku, a dokud je ošetřené místo patrné. Během prvních 24 hodin po podání přípravku nedovolte dětem kontakt s ošetřenými zvířaty. Zajistěte, aby děti nebyly v dlouhodobém intenzivním kontaktu s ošetřenými kočkami, dokud je ošetřená oblast patrná. Zvířata se doporučuje ošetřovat večer. V den ošetření by zvířata neměla spát v posteli se svými majiteli, zejména ne s dětmi a těhotnými ženami.

Veterinární léčivý přípravek může znečistit nebo poškodit některé materiály, včetně kůže, tkanin, plastů a materiálů s povrchovou úpravou. Před kontaktem s těmito materiály nechte místo aplikace zaschnout.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout mírné a přechodné lokální reakce po podání, jako je škrábání, erytém, vypadávání srsti anebo zánět. Běžně se vyskytují kosmetické efekty jako je dočasné spleení srsti v místě podání.

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout mírné a přechodné poruchy trávicího traktu jako je hypersalivace nebo zvracení. Tyto účinky jsou pravděpodobně důsledkem olízení místa podání kočkou ihned po ošetření. V jednotlivých případech mohou být tyto příznaky doprovázeny nespecifickými příznaky jako je neklid, vokalizace nebo nechutenství.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Po vystavení tigolaneru a emodepsidu byly u laboratorních zvířat popsány fetotoxické účinky. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u březích nebo laktujících koček, a proto se použití u těchto zvířat nedoporučuje.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Emodepsid je substrát pro P-glykoprotein. Společná léčba s jinými látkami, které jsou substráty/inhibitory P-glykoproteinů (například ivermektin a ostatní antiparazitární makrocyclické laktony, erythromycin, prednisolon a cyklosporin), může vést k farmakokinetickým lékovým interakcím.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podání nakapáním na kůži – spot-on. Pouze pro vnější použití.

Dávkování

Minimální doporučené dávky jsou 14,4 mg tigolaneru / kg živé hmotnosti, 3 mg emodepsidu / kg živé hmotnosti, 12 mg prazikvantelu / kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,148 ml přípravku / kg živé hmotnosti.

Živá hmotnost kočky (kg)	Použitá velikost pipety: Felpreva roztok pro nakapání na kůži - spot-on	Objem pipety (ml)	Tigolaner (mg/kg živé hmotnosti)	Emodepsid (mg/kg živé hmotnosti)	Prazikvantel (mg/kg živé hmotnosti)
1,0 - 2,5	pro malé kočky	0,37	14,5 - 36,2	3,0 - 7,5	12,0 - 30,1
2,6 - 5,0	pro střední kočky	0,74	14,5 - 27,9	3,0 - 5,8	12,0 - 23,2
5,1 - 8,0	pro velké kočky	1,18	14,4 - 22,7	3,0 - 4,7	12,0 - 18,8
> 8,0	Použijte vhodnou kombinaci pipet				

Plán léčby

Léčba je indikována pouze tehdy, když je současně zasahováno proti ektoparazitům, cestodům a nematodům. Jestliže se nejedná o smíšenou infekci nebo není riziko smíšených infekcí, měly by být použity vhodné, s úzkým spektrem, antiparazitární přípravky.

Blechy a klíšťata

Tento veterinární léčivý přípravek je účinný proti blechám a klíšťatům po dobu 13 týdnů. Pokud je nutná opakovaná léčba do 13 týdnů po podání, je třeba použít vhodný přípravek s úzkým spektrem.

Roztoče

K léčbě ušního (*Otodectes cynotis*) a notoedrového svrabu (*Notoedres cati*) by měla být podána jednorázová dávka tohoto veterinárního léčivého přípravku. Úspěšnost léčby a nutnost opakované léčby vhodným antiparazitárním přípravkem s úzkým spektrem by měl stanovit ošetřující veterinární lékař po 4 týdnech. Vzhledem k individuálním případům přežívání jednotlivých ušních roztočů, a tudíž riziku nového cyklu otodektózy, by měla být úspěšnost léčby potvrzena veterinárním lékařem 1 měsíc po léčbě.

Gastrointestinální hlístice a tasemnice

K léčbě onemocnění hlísticemi a tasemnicemi by měla být podána jednorázová dávka tohoto veterinárního léčivého přípravku. Potřeba a četnost opakované léčby by měla být v souladu s doporučením předepisujícího veterinárního lékaře a dle posouzení místní epidemiologické situace a životního stylu kočky.

Pokud je nutná opakovaná léčba do 3 měsíců po podání, je třeba použít vhodný přípravek s úzkým spektrem.

Plicnivky

K léčbě proti plicnivkám *Aelurostrongylus abstrusus* a *Troglostrongylus brevior* se doporučuje jednorázové podání tohoto přípravku s následným druhým podáním roztoku pro nakapání na kůži – □ spot-on pro kočky obsahujícího emodepsid 21,4 mg/ml a prazikvantel 85,8 mg/ml po dvou týdnech, protože není žádný veterinární léčivý přípravek obsahující pouze účinnou látku emodepsid.

Způsob podání

Nůžkami (1) otevřete blistr s dětským bezpečnostním uzávěrem. Roztáhněte fólie směrem od sebe (2) a vyjměte pipetu z obalu (3).



Držte pipetu ve svislé poloze (4), otočte a stáhněte uzávěr (5) a použijte opačný konec uzávěru k porušení těsnění (6).



Rozhrňte srst na krku kočky při bázi hlavy tak, aby byla viditelná kůže (7). Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pevně stiskněte tak, aby se její obsah vyprázdnil přímo na kůži (7). Nanesení na bázi hlavy minimalizuje schopnost kočky přípravek olízat.



4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání 4 ošetření po sobě až pětinasobku maximální doporučené dávky koťatům počínaje 10. týdnem věku a dospělým kočkám bylo u některých samců zaznamenáno snížení hmotnosti štítné žlázy. U dospělých koček bylo pozorováno přechodné zvýšení jaterních enzymů (AST, ALT), u jednoho jedince doprovázené multifokální kongescí jater, ve skupině s vysokou dávkou (5x), a zvýšení cholesterolu ve všech skupinách s předávkováním (3x, 5x). Nebyly pozorovány žádné systémové klinické příznaky. Ve skupině s vysokou dávkou (5x) se objevily případy lokálních reakcí v místě podání (alopecie, erytém, hyperplazie epidermis anebo zánětlivé infiltráty).

Není známo žádné specifické antidotum.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiparazitární přípravky, insekticidy a repelenty, kombinace prazikvantelu.

ATCvet kód: QP52AA51 Prazikvantel, kombinace.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tigolaner patří do chemické skupiny bispyrazolů. Tigolaner je silný inhibitor neurotransmiterového receptoru kyseliny gamaaminomáselné (gamma-aminobutyric acid, GABA). Tigolaner *in vitro* silněji blokuje receptory hmyzu/roztočů než receptory savců. Jedná se o akaricid a insekticid účinný proti klíšťatům (*Ixodes ricinus*, *I. Holocyclus*), blechám (*Ctenocephalides felis*) a roztočům (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) u koček.

Blechy, které již byly na zvířeti před podáním přípravku, jsou usmrceny do 12 hodin. U nově infikujících blech je nástup účinnosti během 8 hodin po dobu 2 měsíců po podání přípravku a poté během 24 hodin. Blechy a klíšťata musí napadnout hostitele a začít sát, aby mohly být vystaveny tigolaneru. Klíšťata *Ixodes ricinus* přisátá před podáním přípravku jsou usmrcena do 24 hodin. Nově napadající klíšťata *Ixodes ricinus* jsou usmrcena během 48 hodin po dobu 13 týdnů.

Emodepsid je semisyntetická sloučenina patřící do chemické skupiny depsipeptidů. Je účinný proti všem stádiím hlístic (škrkavky a měchovci). V tomto přípravku je emodepsid účinný proti *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* a *Troglostrongylus brevior*.

Působí na neuromuskulární spojení stimulací presynaptických receptorů patřících do skupiny sekrečních receptorů, což vede k paralýze a úhynu parazitů.

Prazikvantel je derivát pyrazinoisochinolinu, je účinný proti tasemnicím *Dipylidium caninum* a *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantel je rychle adsorbován přes povrch parazitů a působí primárně změnou propustnosti parazitárních membrán pro Ca⁺⁺. To má za následek vážné poškození parazitárního integumentu, kontrakci a paralýzu, narušení metabolismu, a nakonec vede k úhynu parazita.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po jednorázovém lokálním podání přípravku kočkám bylo dosaženo maximální koncentrace tigolaneru v plazmě 1,35 mg/l 12 dní po podání. Plazmatické koncentrace tigolaneru klesaly pomalu s průměrným biologickým poločasem 24 dnů. Emodepsid dosáhl maximálních plazmatických koncentrací 0,044 mg/l 1,5 dne po podání dávky. Plazmatické koncentrace emodepsidu klesaly s průměrným biologickým poločasem 14,5 dní. Prazikvantel dosáhl maximální plazmatické koncentrace 0,048 mg/l již 5 hodin po podání. Plazmatické koncentrace prazikvantelu klesaly s průměrným biologickým poločasem 10 dní. Byly pozorovány individuální odchylky v plazmatických koncentracích a biologickém poločasu u všech tří látek. U tigolaneru bylo prokázáno významné prodloužení biologického poločasu po opakovaném podávání, což u koček vedlo ke kumulaci tigolaneru po 4 ošetřeních po sobě.

Tigolaner a emodepsid jsou slabě metabolizovány, jsou vylučovány zejména stolicí. Renální clearance je méně významná cesta eliminace. Prazikvantel je podstatně metabolizován v játrech, pouze stopy jsou vylučovány rovnoměrně močí a stolicí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytoluen (E321)
Isopropylidenglycerol
Kyselina mléčná

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte pipetu v hliníkovém blistru, aby byla chráněna před vlhkostí.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá polypropylenová pipeta s polypropylenovým uzávěrem v hliníkovém blistru.
Blistry v papírové krabici obsahující 1, 2, 10 nebo 20 pipet (každá o obsahu 0,37 ml).
Blistry v papírové krabici obsahující 1, 2, 10 nebo 20 pipet (každá o obsahu 0,74 ml).
Blistry v papírové krabici obsahující 1, 2, 10 nebo 20 pipet (každá o obsahu 1,18 ml).
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a jiné vodní organismy.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol S. A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/21/277/001-012

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Vetoquinol S. A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francie

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabice

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Felpreva roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro malé kočky (1,0–2,5 kg)
Felpreva roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro střední kočky (> 2,5–5,0 kg)
Felpreva roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velké kočky (> 5,0–8 kg)

Tigolanerum/emodepsidum/praziquantelum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Tigolanerum 36,22 mg / emodepsidum 7,53 mg / praziquantelum 30,12 mg
Tigolanerum 72,45 mg / emodepsidum 15,06 mg / praziquantelum 60,24 mg
Tigolaner 115,52 mg / emodepsidum 24,01 mg / praziquantelum 96,05 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on

4. VELIKOST BALENÍ

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

1 pipeta
2 pipety
10 pipet
20 pipet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

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

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži – spot-on.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte pipetu v hliníkovém blistru, aby byla chráněna před vlhkostí.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol S. A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

EU/2/21/277/005 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 1 pipeta)
EU/2/21/277/006 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 2 pipety)
EU/2/21/277/007 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 10 pipet)
EU/2/21/277/008 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 20 pipet)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Felpreva 1,0–2,5 kg

Felpreva > 2,5–5,0 kg

Felpreva > 5,0–8,0 kg

Tigolanerum, emodepsidum, praziquantelum (EN anebo latinou)



2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol S.A.

3. DATUM EXSPIRACE

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Pipeta pro nakapání na kůži - spot-on

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Felpreva 1,0–2,5 kg
Felpreva > 2,5–5,0 kg
Felpreva > 5,0–8,0 kg
Tigolanerum, emodepsidum, praziquantelum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Tigolanerum 36,22 mg / emodepsidum 7,53 mg / praziquantelum 30,12 mg
Tigolanerum 72,45 mg / emodepsidum 15,06 mg / praziquantelum 60,24 mg
Tigolanerum 115,52 mg / emodepsidum 24,01 mg / praziquantelum 96,05 mg

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

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

4. CESTA(Y) PODÁNÍ



5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DATUM EXSPIRACE

EXP

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Felpreva roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro malé kočky (1,0–2,5 kg)
Felpreva roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro střední kočky (> 2,5–5,0 kg)
Felpreva roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velké kočky (> 5,0–8,0 kg)

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vetoquinol S. A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Felpreva roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro malé kočky (1,0–2,5 kg)
Felpreva roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro střední kočky (> 2,5–5,0 kg)
Felpreva roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro velké kočky (> 5,0–8,0 kg)
tigolanerum/emodepsidum/praziquantelum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá pipeta pro nakapání na kůži – spot-on obsahuje:

Felpreva roztok pro nakapání na kůži - spot-on	Obsah pipety [ml]	Tigolanerum [mg]	Emodepsidum [mg]	Praziquantelum [mg]
pro malé kočky (1,0–2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
pro střední kočky (> 2,5–5,0 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
pro velké kočky (> 5,0–8,0 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

Pomocné látky: Butylhydroxyanizol (E320) 2,63 mg/ml a butylhydroxytoluen (E321) 1,10 mg/ml jako antioxidanty.

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

Čirý žlutý až červený roztok.

Během skladování může dojít ke změně barvy. Tento jev neovlivní kvalitu přípravku.

4. INDIKACE

Pro kočky se smíšenou parazitární infestací/infekcí nebo s rizikem infestace/infekce. Veterinární léčivý přípravek je indikován pouze tehdy, když je současně zasahováno proti ektoparazitům, cestodům a nematodům.

Ektoparazit

- Léčba napadení blechami (*Ctenocephalides felis*) a klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) u koček. Přípravek má okamžitý účinek, cidní účinek přetrvává po dobu 13 týdnů.
- Veterinární léčivý přípravek lze použít jako součást strategie léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami (flea allergy dermatitis, FAD).
- Léčba mírných až středně závažných případů notoedrového svrabu (*Notoedres cati*).
- Léčba infestací uší roztoči (*Otodectes cynotis*)

Gastrointestinální hlístice (nematoda)

Léčba infekcí způsobených:

- *Toxocara cati* (dospělci, stádia nedospělá, L4 a L3)
- *Toxascaris leonina* (dospělci, stádia nedospělá a L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (dospělci, stádia nedospělá a L4)

Plicnivky (nematoda)

Léčba infekcí způsobených:

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

Tasemnice (cestoda)

Léčba infekcí tasemnicemi:

- *Dipylidium caninum* (dospělci a nedospělá stádia)
- *Taenia taeniaeformis* (dospělci)

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout mírné a přechodné lokální reakce po podání, jako je škrábání, erytém, vypadávání srsti anebo zánět. Běžně se vyskytují kosmetické efekty jako je dočasné slepení srsti v místě podání.

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout mírné a přechodné poruchy trávicího traktu jako je hypersalivace nebo zvracení. Tyto účinky jsou pravděpodobně důsledkem olízání místa podání kočkou ihned po ošetření. V jednotlivých případech mohou být tyto příznaky doprovázeny nespecifickými známkami, jako je neklid, vokalizace nebo nechutenství.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži – spot-on. Pouze pro vnější použití.

Dávkování

Doporučené minimální dávky jsou 14,4 mg tigolaneru / kg živé hmotnosti, 3 mg emodepsidu / kg živé hmotnosti, 12 mg prazikvantelu / kg živé hmotnosti odpovídající 0,148 ml veterinárního léčivého přípravku / kg živé hmotnosti.

Živá hmotnost kočky (kg)	Použitá velikost pipety: Felpreva roztok pro nakapání na kůži – spot-on	Objem pipety(ml)	Tigolaner (mg/kg živé hmotnosti)	Emodepsid (mg/kg živé hmotnosti)	Prazikvantel (mg/kg živé hmotnosti)
1,0–2,5	pro malé kočky	0,37	14,5–36,2	3,0–7,5	12,0–30,1
2,6–5,0	pro střední kočky	0,74	14,5–27,9	3,0–5,8	12,0–23,2
5,1–8,0	pro velké kočky	1,18	14,4–22,7	3,0–4,7	12,0–18,8
> 8,0	Použijte vhodnou kombinaci pipet				

Plán léčby

Léčba je indikována pouze tehdy, když je současně zasahováno proti ektoparazitům, cestodům a nematodům. Jestliže se nejedná o smíšenou infekci nebo není riziko smíšených infekcí, měly by být použity vhodné, s úzkým spektrem, antiparazitární přípravky.

Blechy a klíšťata

Tento veterinární léčivý přípravek je účinný proti blechám a klíšťatům po dobu 13 týdnů. Pokud je nutná opakovaná léčba do 13 týdnů po podání, je třeba použít vhodný přípravek s úzkým spektrem.

Roztoče

K léčbě ušního (*Otodectes cynotis*) a notoedrového svrabu (*Notoedres cati*) by měla být podána jednorázová dávka tohoto veterinárního léčivého přípravku.

Úspěšnost léčby a nutnost opakované léčby vhodným antiparazitárním přípravkem s úzkým spektrem by měl stanovit ošetřující veterinární lékař po 4 týdnech.

Vzhledem k individuálním případům přežívání jednotlivých ušních roztočů, a tudíž riziku nového cyklu otodektózy, by měla být úspěšnost léčby potvrzena veterinárním lékařem 1 měsíc po léčbě.

Gastrointestinální hlístice a tasemnice

K léčbě onemocnění hlísticemi a tasemnicemi by měla být podána jednorázová dávka tohoto veterinárního léčivého přípravku. Potřeba a četnost opakované léčby by měla být v souladu s doporučením předepisujícího veterinárního lékaře a dle posouzení místní epidemiologické situace a životního stylu kočky.

Pokud je nutná opakovaná léčba do 3 měsíců po podání, je třeba použít vhodný přípravek s úzkým spektrem.

Plicnivky

K léčbě proti plicnivkám *Aelurostrongylus abstrusus* a *Troglostrongylus brevior* se doporučuje jednorázové podání tohoto přípravku s následným druhým podáním roztoku pro nakapání na kůži – □ spot-on pro kočky obsahujícího emodepsid 21,4 mg/ml a prazikvantel 85,8 mg/ml po dvou týdnech, protože není žádný veterinární léčivý přípravek obsahující pouze účinnou látku emodepsid.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nůžkami (1) otevřete blistr s dětským bezpečnostním uzávěrem. Roztáhněte fólie směrem od sebe (2) a vyjměte pipetu z obalu (3).



Držte pipetu ve svislé poloze (4), otočte a stáhněte uzávěr (5) a použijte opačný konec uzávěru k porušení těsnění (6).



Rozhrňte srst na krku kočky při bázi hlavy tak, aby byla viditelná kůže (7). Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pevně stiskněte tak, aby se její obsah vyprázdnil přímo na kůži (7). Nanesení na bázi hlavy minimalizuje schopnost kočky přípravek olízat.



10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte pipetu v hliníkovém blistru, aby byla chráněna před vlhkostí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Ektoparazité musí začít sát na hostiteli, aby byli vystaveni tigolaneru. Nelze proto vyloučit riziko přenosu nemocí přenášených vektory.

Rezistence parazitů k jakoukoliv skupině antiparazitik obsažených ve fixní kombinaci se může za určitých okolností vyvinout po častém, opakovaném používání antiparazitika těchto skupin. Proto má být používání tohoto přípravku založeno na posouzení každého jednotlivého případu a na místních

epidemiologických informacích o aktuální citlivosti cílových druhů, aby se omezila možnost budoucí selekce rezistence.

Mytí šamponem nebo ponoření zvířete do vody bezprostředně po ošetření může snížit účinnost přípravku. Léčená zvířata by se proto neměla koupat, dokud roztok nezaschne.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vzhledem k nedostatku dostupných údajů se nedoporučuje léčba koťat mladších 10 týdnů nebo s hmotností nižší než 1 kg.

Tento veterinární léčivý přípravek je určen k topickému podání a nesmí se podávat žádným jiným způsobem, např. perorálně.

Podávejte pouze na nepoškozenou kůži. Podávejte tak, jak je popsáno v bodě „Pokyny pro správné podání“, aby se zvířeti zabránilo v olizování a požití veterinárního léčivého přípravku. Vyhněte se tomu, aby ošetřená kočka nebo ostatní kočky v domácnosti olizovaly místo podání, dokud je vlhké. Příznaky pozorované po perorálním požití (např. olizování) viz bod „nežádoucí účinky“.

Přípravek může dráždit oči. V případě náhodného zasažení očí je okamžitě vypláchněte čistou vodou. Pokud dojde k podráždění očí, vyhledejte pomoc veterinárního lékaře.

Nejsou žádné zkušenosti s použitím tohoto veterinárního léčivého přípravku u nemocných a oslabených zvířat, proto by měl být veterinární léčivý přípravek u těchto zvířat používán pouze na základě posouzení prospěchů a rizik.

Po ošetření se mohou objevit akutní příznaky pneumonie jako důsledek zánětlivé reakce hostitele na úhyn plicnívek *T. brevior*, zejména u mladých koček.

Veterinární léčivý přípravek by se neměl podávat v intervalech kratších než 8 týdnů. Vzhledem k aktivitě přípravku proti blechám a klíšťatům po dobu 3 měsíců není z klinického hlediska použití přípravku indikováno v intervalech kratších než tři měsíce.

Nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti pro cílový druh zvířat při více než 4 ošetřeních po sobě. Akumulace tigolaneru je pravděpodobná. Opakovaná ošetření by měla být vyhrazena na omezené individuální situace po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Viz bod „Předávkování“.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po náhodném požití může veterinární léčivý přípravek vyvolat neurologické příznaky a přechodně zvýšit hladinu glukózy v krvi.

Při aplikaci nekuřte, nejezte ani nepijte.

Po použití si umyjte ruce.

Použité pipety by měly být okamžitě zlikvidovány a neměly by být ponechány v dohledu ani dosahu dětí.

V případě náhodného potřísnění kůže obsahem pipety umyjte ihned zasaženou oblast mýdlem a vodou.

Veterinární léčivý přípravek může dráždit oči. V případě náhodného zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte velkým množstvím vody.

Pokud příznaky podráždění očí nebo pokožky přetrvávají, nebo v případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Vzhledem k tomu, že po expozici tigolanerem a emodepsidem byly u laboratorních zvířat popsány fetotoxické účinky, měly by těhotné ženy a ženy, které chtějí otěhotnět, nosit rukavice, aby se zabránilo přímému kontaktu s přípravkem.

Těhotné ženy by se měly vyvarovat kontaktu s místem aplikace během prvních 24 hodin po podání přípravku, a dokud je ošetřené místo patrné. Během prvních 24 hodin po podání přípravku nedovolte dětem kontakt s ošetřenými zvířaty. Zajistěte, aby děti nebyly v dlouhodobém intenzivním kontaktu s ošetřenými kočkami, dokud je ošetřená oblast patrná. Zvířata se doporučuje ošetřovat večer. V den ošetření by zvířata neměla spát v posteli se svými majiteli, zejména ne s dětmi a těhotnými ženami.

Veterinární léčivý přípravek může znečistit nebo poškodit některé materiály, včetně kůže, tkanin, plastů a materiálů s povrchovou úpravou. Před kontaktem s těmito materiály nechte místo aplikace zaschnout.

Březost a laktace:

Po vystavení tigolaneru a emodepsidu byly u laboratorních zvířat popsány fetotoxické účinky. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u březích nebo laktujících koček, a proto se použití u těchto zvířat nedoporučuje.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Emodepsid je substrát pro P-glykoprotein. Společná léčba s jinými látkami, které jsou substráty/inhibitory P-glykoproteinů (například ivermektin a ostatní antiparazitární makrocyclické laktony, erythromycin, prednisolon a cyklosporin), může vést k farmakokinetickým lékovým interakcím.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání 4 ošetření po sobě až pětinasobku maximální doporučené dávky koťatům počínaje 10. týdnem věku a dospělým kočkám bylo u některých samců zaznamenáno snížení hmotnosti štítné žlázy. U dospělých koček bylo pozorováno přechodné zvýšení jaterních enzymů (AST, ALT), u jednoho jedince doprovázené multifokální kongescí jater, ve skupině s vysokou dávkou (5x), a zvýšení cholesterolu ve všech skupinách s předávkováním (3x, 5x). Nebyly pozorovány žádné systémové klinické příznaky. Ve skupině s vysokou dávkou (5x) se objevily případy lokálních reakcí v místě podání (alopecie, erytém, hyperplazie epidermis anebo zánětlivé infiltráty).

Není známo žádné specifické antidotum.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a jiné vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení: 1, 2, 10 nebo 20 pipet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Tigolaner patří do chemické skupiny bispyrazolů. Tigolaner je silný inhibitor neurotransmiterového receptoru kyseliny gamaaminomáselné (gamma-aminobutyric acid, GABA). Tigolaner *in vitro* silněji

blokuje receptory hmyzu/roztočů než receptory savčí. Jedná se o akaricid a insekticid účinný proti klíšťatům (*Ixodes ricinus*, *I. Holocyclus*), blechám (*Ctenocephalides felis*) a roztočům (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) u koček.

Blechy, které již byly na zvířeti před podáním přípravku, jsou usmrceny do 12 hodin. U nově infikujících blech je nástup účinnosti během 8 hodin po dobu 2 měsíců po podání přípravku a poté během 24 hodin. Blechy a klíšťata musí napadnout hostitele a začít sát, aby mohly být vystaveny tigolaneru. Klíšťata *Ixodes ricinus* přisátá před podáním přípravku jsou usmrcena do 24 hodin. Nově napadající klíšťata *Ixodes ricinus* jsou usmrcena během 48 hodin po dobu 13 týdnů.

Emodepsid je semisyntetická sloučenina patřící do chemické skupiny depsipeptidů. Je účinný proti všem stádiím hlístic (škrkavky a měchovci). V tomto přípravku je emodepsid účinný proti *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* a *Troglostrongylus brevior*.

Působí na neuromuskulární spojení stimulací presynaptických receptorů patřících do skupiny sekrečních receptorů, což vede k paralýze a úhynu parazitů.

Prazikvantel je derivát pyrazinoisochinolinu, je účinný proti tasemnicím *Dipylidium caninum* a *Taenia taeniaeformis*.

Prazikvantel je rychle adsorbován přes povrch parazitů a působí primárně změnou propustnosti parazitárních membrán pro Ca^{++} . To má za následek vážné poškození parazitárního integumentu, kontrakci a paralýzu, narušení metabolismu, a nakonec vede k úhynu parazita.

[Přečtěte si informace, které jsou umístěny na horní straně příbalové informace]

Vážený majiteli kočky,
vaší kočce byl předepsán přípravek Felpreva, registrovaný veterinární léčivý přípravek pro kočky.
Tato příbalová informace obsahuje podstatné informace o podání a použití přípravku Felpreva.
Přečtěte si prosím pozorně tuto příbalovou informaci a řiďte se jí.