BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Felpreva spot-on, lösning för små katter (1-2,5 kg)
Felpreva spot-on, lösning för medelstora katter (> 2,5-5 kg)
Felpreva spot-on, lösning för stora katter (> 5-8 kg)

2. Sammansättning

Varje spot on-applikator ger:

Felpreva spot-on, lösning	Volym per dosenhet [ml]	Tigolaner [mg]	Emodepsid [mg]	Prazikvantel [mg]
för små katter (1-2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
för medelstora katter (> 2,5-5 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
för stora katter (> 5-8 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol (E320) ..... 2,63 mg/ml
Butylhydroxitoluen (E321) ..... 1,10 mg/ml

Genomskinlig gul till röd lösning.
Förändringar i färg kan uppkomma under förvaring. Detta fenomen påverkar inte produktkvaliteten.

3. Djurslag

Katt.

4. Användningsområden

För katter med, eller som löper risk för, blandade infektioner/parasitangrepp. Läkemedlet är uteslutande avsett för användning när utvärtes parasiter (ektoparasiter), bandmaskar (cestoder) och rundmaskar (nematoder) ska bekämpas samtidigt.

Utvärtes parasiter (ektoparasiter)

- För behandling av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*) och fästingangrepp (*Ixodes ricinus, Ixodes holocyclus, Ixodes hexagonus, Rhipicephalus sanguineus*) hos katter. Läkemedlet har omedelbar och ihållande dödande aktivitet i 13 veckor.
- Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi för att kontrollera allergisk hudinflammation orsakad av loppor (flea allergy dermatitis, FAD).
- För behandling av lindriga till måttliga angrepp av skabbkvalster (*Notoedres cati*).
- För behandling av angrepp av öronskabbkvalster (*Otodectes cynotis*).

Rundmaskar (nematoder) i mag-tarmkanalen
För behandling av infektioner med:

- *Toxocara cati* (mogna vuxna stadier, omogna vuxna stadier, larvstadierna L4 och L3)
- *Toxascaris leonina* (mogna vuxna stadier, omogna vuxna stadier och larvstadie L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (mogna vuxna stadier, omogna vuxna stadier och larvstadie L4)

Lungmaskar (nematoder)
För behandling av infektioner med:
- *Aelurostrongylus abstrusus* (vuxna stadier)
- *Troglostrongylus brevior* (vuxna stadier)

Bandmaskar (cestoder)
För behandling av infektioner med bandmask:
- *Dipylidium caninum* (mogna vuxna stadier och omogna vuxna stadier)
- *Taenia taeniaeformis* (vuxna stadier)

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Utvärtes parasiter måste börja äta på värddjuret för att utsättas för tigolaner. Risken för överföring av vektorburna sjukdomar (från t.ex. fästingar) kan följaktligen inte uteslutas.

Parasitresistens mot de klasser av antiparasitläkemedel som ingår i den fasta kombinationen kan utvecklas efter frekvent, upprepad användning av antiparasitläkemedel av dessa klasser under särskilda omständigheter. Användningen av detta läkemedel bör baseras på bedömning av varje enskilt fall och på lokal information om den aktuella mottagligheten hos målparasiten för att begränsa risken för en framtida resistensutveckling.

Schamponering eller nedsänkning av djuret i vatten direkt efter behandling kan minska läkemedlets effektivitet. Behandlade djur bör därför inte badas förrän lösningen har torkat.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

I avsaknad av tillgängliga data rekommenderas inte behandling av kattungar under 10 veckors ålder eller som väger mindre än 1 kg.

Detta läkemedel är avsett för topikal användning (på huden) och ska inte ges på något annat sätt, t.ex. via munnen.
Applicera endast på oskadad hud. Applicera enligt beskrivningen under ”Råd om korrekt administrering” för att förhindra att djuret slickar på och sväljer läkemedlet. Undvik att den behandlade katten eller andra katter i hushållet slickar på appliceringsstället när det är vått. För tecken som observeras efter intag via munnen (t.ex. slickande), se avsnittet ”Biverkningar”.

Läkemedlet kan irritera ögonen. Vid oavsiktlig ögonkontakt, spola omedelbart ögonen med rent vatten. Om ögonirritation uppstår ska du rådgöra med en veterinär.

Det finns ingen erfarenhet av användning av läkemedlet till sjuka och försvagade djur. Läkemedlet bör därför endast användas baserat på en nytta-riskbedömning för dessa djur.

Akuta tecken på lunginflammation kan uppträda efter behandling som ett resultat av kattens inflammatoriska reaktion mot döda *T. brevior*-lungmaskar, särskilt hos unga katter.

Läkemedlet ska inte ges med kortare intervall än 8 veckor. På grund av läkemedlets effekt mot loppor och fästingar under en period av 3 månader är användning av läkemedlet inte medicinskt relevant med kortare intervall än tre månader.

Inga säkerhetsdata för katter finns tillgängliga för mer än 4 på varandra följande behandlingar och ansamling av tigolaner är sannolikt. Upprepade behandlingar bör begränsas till begränsade individuella situationer enligt en nytta-riskutvärdering av ansvarig veterinär. Se avsnittet ”Överdosering”.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka symtom från nervsystemet och kan tillfälligt höja blodsockernivån efter oavsiktlig förtäring.
Rök inte, ät inte och drick inte under appliceringen. Tvätta händerna efter användning.
Använda applikatorer ska kasseras omedelbart och ska inte lämnas inom syn- eller räckhåll för barn.
Vid oavsiktlig hudkontakt med applikatorns innehåll, tvätta omedelbart med tvål och vatten.
Läkemedlet kan irritera ögonen. Om läkemedlet av misstag kommer i kontakt med ögonen ska de sköljas noggrant med rikligt med vatten.
Om hud- eller ögonsymtom kvarstår, eller vid oavsiktligt intag, speciellt hos barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Eftersom fosterskadande effekter beskrivs hos försöksdjur efter att de utsatts för tigolaner och emodepsid, bör gravida kvinnor och kvinnor som planerar att bli gravida använda handskar för att undvika direktkontakt med läkemedlet.

Gravida kvinnor ska undvika kontakt med appliceringsstället under de första 24 timmarna efter applicering av läkemedlet och tills det behandlade området inte längre är märkbart. Håll barn borta från behandlade djur under de första 24 timmarna efter applicering av läkemedlet. Man bör se till att inte låta barn ha långvarig intensiv kontakt med behandlade katter förrän det behandlade området inte längre är märkbart. Det rekommenderas att djur behandlas på kvällen. På behandlingsdagen ska behandlade djur inte tillåtas att sova i samma säng som sina ägare, särskilt inte med barn eller gravida kvinnor.

Andra försiktighetsåtgärder:

Läkemedlet kan fläcka eller skada vissa material som läder, tyger, plast och behandlade ytor.
Låt appliceringsstället torka innan kontakt med sådana material tillåts.

Dräktighet och digivning:

Fosterskadande effekter beskrivs hos försöksdjur efter att de utsatts för tigolaner och emodepsid. Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos dräktiga eller digivande katter och användning hos sådana djur rekommenderas därför inte.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Emodepsid är ett substrat för P-glykoprotein. Samtidig behandling med andra substanser som är P-glykoproteinsubstrat/-hämmare (till exempel ivermektin och andra antiparasitära makrocykliska laktoner, erytromycin, prednisolon och cyklosporin) kan ge upphov till farmakokinetiska läkemedelsinteraktioner.

Överdosering:

Efter administrering av 4 på varandra följande behandlingar upp till 5 gånger den maximala rekommenderade dosen till kattungar från 10 veckors ålder och vuxna katter noterades en minskning av sköldkörtelvikten hos vissa handjur. Hos vuxna katter noterades en övergående förhöjning av leverenzymer (ASAT, ALAT), åtföljd av leverstockning hos en individ i högdosgruppen (5x) och en förhöjning av kolesterol noterades i alla överdoseringsgrupper (3x, 5x). Inga systemiska biverkningar observerades. I gruppen med hög (5x) dos förekom fall av lokala reaktioner på applikationsstället (håravfall, rodnad, cellnybildning (hyperplasi) i

överhuden och/eller inflammatoriska infiltrat).

Det finns inget känt motgift.

7. Biverkningar

Katt:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Pälsförändringar (t.ex. taggigt utseende)[1]
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Reaktion på appliceringsstället (t.ex. kliande, rodnad, pälsförtunning, inflammation)[2]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Störningar i magtarmkanalen (t.ex. ökat salivflöde, kräkning)[2,3] Påverkan på nervsystemet (t.ex. svårigheter att samordna muskelrörelser, skakningar) Oro[4], Vokalisering (läten)[4] Aptitlöshet[4]

[1] Tillfällig kosmetisk effekt på appliceringsstället
[2] Lindriga och övergående
[3] Efter slickande på appliceringsstället omedelbart efter behandlingen.
[4] Efter slickande, i enskilda fall

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Spot-on. Endast för utvärtes bruk.

Dosering

Rekommenderade minimidoser är 14,4 mg tigolaner / kg kroppsvikt, 3 mg emodepsid / kg kroppsvikt, 12 mg prazikvantel / kg kroppsvikt, vilket motsvarar 0,148 ml läkemedel / kg kroppsvikt.

Kattens kroppsvikt (kg)	**Storlek på applikator som ska användas: Felpreva spot-on, lösning**	**Volym per dosenhet (ml)**	**Tigolaner (mg/kg kroppsvikt)**	**Emodepsid (mg/kg kroppsvikt)**	**Prazikvantel (mg/kg kroppsvikt)**
1-2,5	för små katter	0,37	14,5 - 36,2	3 - 7,5	12 - 30,1
2,6-5	för medelstora katter	0,74	14,5 - 27,9	3 - 5,8	12 - 23,2
5,1-8	för stora katter	1,18	14,4 - 22,7	3 - 4,7	12 - 18,8
> 8	Använd en lämplig kombination av applikatorer				

Behandlingsschema

Behandling är endast lämplig när utvärtes parasiter (ektoparasiter), bandmaskar (cestoder) och rundmaskar (nematoder) ska bekämpas samtidigt. Vid frånvaro av blandinfektioner eller risk för

blandinfektioner ska lämpliga antiparasitära läkemedel med smalt spektrum (verksamt enbart mot vissa typer av parasiter) användas.

Loppor och fästingar

Läkemedlet förblir aktivt mot loppor och fästingar under en period på 13 veckor. Om en ny behandling är nödvändig inom 13 veckor efter behandlingen ska ett lämpligt läkemedel med smalt spektrum användas.

Kvalster

För behandling av angrepp med öronskabbkvalster (*Otodectes cynotis)* och skabbkvalster (*Notoedres cati)* ska en engångsdos av läkemedlet ges.
Behandlingens framgång och behovet av ny behandling med en lämpligt antiparasitläkemedel med smalt spektrum ska fastställas av den behandlande veterinären efter 4 veckor.
På grund av enskilda fall av enstaka överlevande öronskabbkvalster, och därmed risken för en ny cykel av öronskabb, bör behandlingsframgången bekräftas av veterinären 1 månad efter behandlingen.

Rundmaskar och bandmaskar i mag-tarmkanalen

För behandling av rundmaskar och bandmaskar ska en engångsdos av läkemedlet ges. Behovet av och frekvensen av ny behandling ska överensstämma med den ordinerande veterinärens råd och ta hänsyn till den lokala förekomsten av parasiter och kattens livsstil.
Om en ny behandling är nödvändig inom 3 månader efter behandlingen ska ett lämpligt läkemedel med smalt spektrum användas.

Lungmask

För behandling mot lungmasken *Aelurostrongylus abstrusus* och *Troglostrongylus brevior* rekommenderas en behandling med läkemedlet följt av en andra behandling efter två veckor med en spot-on, lösning för katter innehållande 21,4 mg/ml emodepsid och 85,8 mg/ml prazikvantel, eftersom det inte finns något läkemedel som endast innehåller emodepsid som aktiv substans.

9. Råd om korrekt administrering

Använd en sax (1) för att öppna den barnskyddande blisterförpackningen. Dra isär folien (2) och ta ut spot on-applikatorn ur förpackningen (3).



Håll applikatorn i upprätt läge (4), vrid och dra av locket (5) och använd den motsatta änden av locket för att bryta förseglingen (6).



Sära pälsen på kattens nacke vid skallbasen så att huden blir synlig (7). Placera spetsen på applikatorn mot huden och tryck ordentligt flera gånger för att tömma innehållet direkt på huden (7). Applicering på skallbasen minimerar kattens möjlighet att slicka bort produkten.



10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvara applikatorn i aluminiumblistret. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att tigolaner, emodepsid och prazikvantel kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/21/277/001-012

Vit applikator av polypropen med polypropenlock i aluminiumblister.

Blisterförpackningar i en pappkartong innehållande 1, 2, 10 eller 20 applikatorer (0,37 ml vardera).
Blisterförpackningar i en pappkartong innehållande 1, 2, 10 eller 20 applikatorer (0,74 ml vardera).
Blisterförpackningar i en pappkartong innehållande 1, 2, 10 eller 20 applikatorer (1,18 ml vardera).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

VETOQUINOL BIOWET Sp. z o.o.
Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wlkp.
Polen

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Portugal
Vetoquinol Unipessoal Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Agualva
PT-2735-534 Agualva-Cacém
Tel: +351 961 224 942

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

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

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

Italia
Vetoquinol Italia S.r.l.
Via Luigi Galvani 18
Forlì, FC
IT-CAP 47122
Tel: +39 0543 46 24 11

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

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

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

Suomi/Finland
ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige
Vetoquinol Scandinavia AB
Box 9
SE-265 21 ÅSTORP
Tel: +46 42 676 03

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

17. Övrig information

Tigolaner tillhör den kemiska klassen bispyrazoler. Tigolaner fungerar som en potent hämmare av receptorn för neurotransmittorn gamma-aminosmörsyra (GABA). Tigolaner uppvisar högre funktionell effekt för att blockera receptorer hos insekter och kvalster än hos däggdjur. Det är en akaricid och insekticid och är effektivt mot fästingar (*Ixodes ricinus, I. holocyclus, I. hexagonus, Rhipicephalus sanguineus*), loppor (*Ctenocephalides felis*) och kvalster (*Notoedres cati, Otodectes cynotis)* på katter. Loppor som redan finns på djuret före administrering dör inom 12 timmar. För nya loppangrepp börjar effekten inom 8 timmar under de första 2 månaderna efter läkemedlets administrering och därefter inom 24 timmar.

Loppor och fästingar måste sätta sig fast på värddjuret och börja äta för att exponeras för tigolaner.
Ixodes ricinus-fästingar som finns på djuret före administrering dör inom 24 timmar.
Nya *Ixodes ricinus*-fästingar dör inom 48 timmar under 13 veckor.

Emodepsid är en halvsyntetisk förening som tillhör den kemiska gruppen depsipeptider. Det är aktivt mot alla stadier av rundmaskar (askarider och hakmaskar). I detta läkemedel orsakar emodepsid effekten mot *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme, Aelurostrongylus abstrusus* och *Troglostrongylus brevior.*
Emodepsid verkar vid den neuromuskulära förbindelsen genom att stimulera presynaptiska receptorer som tillhör sekretinreceptorfamiljen, vilket leder till att parasiterna paralyseras och dör.

Prazikvantel är ett pyrazinisokinolinderivat som är effektivt mot bandmaskarna *Dipylidium caninum* och *Taenia taeniaeformis*.
Prazikvantel adsorberas snabbt via parasiternas ytor och verkar huvudsakligen genom att ändra Ca++-permeabiliteten hos parasitmembranen. Detta leder till allvarliga skador på parasitens integument, sammandragning och förlamning, störning av metabolismen och leder slutligen till att parasiten dör.

[Information som ska placeras överst på bipacksedeln]

Bästa kattägare,
Din katt har ordinerats Felpreva, ett godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för katter. Denna bipacksedel innehåller värdefull information för applicering och användning av Felpreva. Läs denna bipacksedel noggrant och följ anvisningarna.