

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS 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. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:

Varje spot on-applikator ger:

Felpreva spot-on, lösning	Volym per dosenheter [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:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Butylhydroxianisol (E320)	2,63 mg/ml
Butylhydroxitoluen (E321)	1,10 mg/ml
Isopropyldenglycerol	
Mjölksyra	

Genomskinlig gul till röd lösning.

Förändringar i färg kan uppkomma under förvaring. Detta fenomen påverkar inte produktkvaliteten.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För katter med, eller som löper risk för, blandade parasitangrepp/infektioner. Läkemedlet är uteslutande indicerat när ektoparasiter, cestoder och nematoder bekämpas samtidigt.

Ektoparasiter

- För behandling av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*) och fästingangrepp (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) hos katter med omedelbar och ihållande dödande aktivitet i 13 veckor.
- Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi för att kontrollera allergisk dermatit 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*).

Gastrointestinala rundmaskar (nematoder)

För behandling av infektioner med:

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

Lungmaskar (nematoder)

För behandling av infektioner med:

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

Bandmaskar (cestoder)

För behandling av infektioner med bandmask:

- *Dipylidium caninum* (mogna vuxna och omogna vuxna)
- *Taenia taeniaeformis* (vuxna)

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Särskilda varningar

Ektoparasiter måste börja äta på värdjuret för att exponeras för tigolaner. Risken för överföring av vektorburna sjukdomar kan följaktligen inte uteslutas.

Parasitresistens mot de klasser av antiparasitmedel som ingår i den fasta kombinationen kan utvecklas efter frekvent, upprepad användning av antiparasitmedel av dessa klasser under särskilda omständigheter. Användningen av detta läkemedel bör baseras på bedömning av varje enskilt fall och på lokal epidemiologisk 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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 och ska inte administreras på något annat sätt, t.ex. oralt.

Applicera endast på intakt hud. Applicera enligt beskrivning i avsnitt 3.9 för att förhindra att djuret slickar på och intar läkemedlet. Undvik att den behandlade katten eller andra katter i hushållet slickar på appliceringsstället när det är vått. Se avsnitt 3.6 för tecken som observeras efter oralt intag (t.ex. slickande).

Läkemedlet kan irritera ögonen. Vid oavsiktlig ögonkontakt, spola omedelbart ögonen med rent vatten. Om ögonirritation uppstår ska du råd göra 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 värdjurets inflammatoriska respons 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 produkten inte indicerat med kortare intervall än tre månader ur klinisk synvinkel.

Inga säkerhetsdata för katter finns tillgängliga för mer än 4 på varandra följande behandlingar och ackumulering av tigolaner är sannolikt. Upprepade behandlingar bör begränsas till begränsade individuella situationer enligt en nytta-riskutvärdering av ansvarig veterinär. Se avsnitt 3.10 och 4.3.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka neurologiska symtom 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 ögonsymptom kvarstår, eller i fall av oavsiktligt intag, speciellt hos barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Eftersom fostertoxiska effekter beskrivs hos försöksdjur efter exponering 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 produkten. 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

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.

3.6 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, erytem, pälsförtunning, inflammation) ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Störningar i magtarmkanalen (t.ex. hypersalivation, kräkning) ^{2,3} Neurologiska störningar (t.ex. ataxi, tremor) Agitation ⁴ , Vokalisering 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Fetotoxiska effekter beskrivs hos försöksdjur efter exponering för tigolaner och emodepsid. Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos dräktiga eller lakterande katter och användning hos sådana djur rekommenderas därför inte.

3.8 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 makrocycliska laktoner, erytromycin, prednisolon och cyklosporin) kan ge upphov till farmakokinetiska läkemedelsinteraktioner.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Spot-on. Endast för utvärtes bruk.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

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	Enhetens volym [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 uteslutande indicerat när ektoparasiter, cestoder och nematoder bekämpas samtidigt. Vid frånvaro av blandinfektioner eller risk för blandinfektioner ska lämpliga antiparasitära läkemedel med smalt spektrum 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 administrering 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 ett lämpligt antiparasitärt läkemedel 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.

Gastrointestinala nematoder och cestoder

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 epidemiologiska situationen och kattens livsstil.

Om en ny behandling är nödvändig inom 3 månader efter administrering 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.

Administreringssätt

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.



3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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 leverenzymerna (ASAT, ALAT), åtföljd av multifokal leverstockning hos en individ i högdosgruppen (5x) och en förhöjning av kolesterol noterades i alla överdoseringsgrupper (3x, 5x). Inga systemiska kliniska tecken observerades. I gruppen med hög (5x) dos förekom fall av lokala reaktioner på applikationsstället (alopeci, erytem, hyperplasi i överhuden och/eller inflammatoriska infiltrat).

Det finns inget känt motgift.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP52AA51

4.2 Farmakodynamik

Tigolaner tillhör den kemiska klassen bispyrazoler. Tigolaner fungerar som en potent hämmare av receptorn för neurotransmittorn gamma-aminosmörtsyra (GABA). Tigolaner uppvisar högre funktionell effekt för att blockera receptorer hos insekter och kvalster än hos däggdjur *in vitro*. Det är en akaricid och insekticid och är effektivt mot fästingar (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), 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 värdjuret 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.

4.3 Farmakokinetik

Efter en enda topikal administrering av läkemedlet på katter uppnåddes maximala plasmakoncentrationer av tigolaner på 1,35 mg/l 12 dagar efter dosering. Plasmakoncentrationerna av tigolaner minskade långsamt med en genomsnittlig halveringstid på 24 dagar. Emodepsid nådde maximala plasmakoncentrationer på 0,044 mg/l 1,5 dagar efter dosering.

Plasmakoncentrationerna av emodepsid minskade med en genomsnittlig halveringstid på 14,5 dagar.

Prazikvantel nådde maximala plasmakoncentrationer på 0,048 mg/l redan 5 timmar efter dosering.

Plasmakoncentrationerna av prazikvantel minskade med en genomsnittlig halveringstid på 10 dagar.

Individuella variationer i plasmakoncentrationer och halveringstid observerades för alla tre substanserna. För tigolaner visades en signifikant ökning av halveringstiden efter upprepad dosering, vilket resulterade i ackumulering av tigolaner efter 4 på varandra följande behandlingar hos katter.

Tigolaner och emodepsid metaboliseras dåligt och utsöndras huvudsakligen i avföringen.

Njurclearance är den mindre eliminationsvägen. Prazikvantel genomgår betydande hepatisk metabolism och endast spår av detta utsöndras i lika hög grad via urin och avföring.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara applikatorn i aluminiumblister. Fuktkänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får 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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetoquinol S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/21/277/001-012

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 11/11/2021

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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