# Felpreva®

**DK** Kære katteejer
Din kat har fået ordineret Felpreva, et godkendt veterinærlægemiddel til katte. Denne indlægsseddel indeholder nyttige oplysninger om påføring og anvendelse af Felpreva. Du bedes læse denne indlægsseddel omhyggeligt og følge instruktionerne.
**FI** Hyvä kissanomistaja
Kissallesi on määrätty Felpreva-valmistetta, joka on myyntiluvallinen eläinlääke kisseille. Tämä pakkausseloste sisältää tärkeää tietoa Felpreva-valmisteen annosta ja käytöstä. Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ja noudata sen ohjeita.
**NO** Kjære katteeier,
Katten din har blitt foreskrevet Felpreva, et godkjent veterinærlegemiddel for katter. Dette pakningsvedlegget inneholder verdifull informasjon for påføring og bruk av Felpreva. Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget og følg instruksjonene.
**SE** 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.

## DK INDLÆGSSEDDEL

**1. Veterinærlægemidlets navn**
Felpreva spot - on, opløsning til små katte (1 - 2,5 kg)
Felpreva spot - on, opløsning til mellemstore katte (> 2,5 - 5 kg)
Felpreva spot - on, opløsning til store katte (> 5 - 8 kg)
**2. Sammensætning**
Hver spot - on applikator leverer:

| Felpreva spot - on, opløsning | Volumen per dosisenhed [ml] | Tigolaner [mg] | Emodepsid [mg] | Praziquantel [mg] |
|---|---|---|---|---|
| til små katte (1 - 2,5 kg) | 0,37 | 36,22 | 7,53 | 30,12 |
| til mellemstore katte (> 2,5 - 5 kg) | 0,74 | 72,45 | 15,06 | 60,24 |
| til store katte (> 5 - 8 kg) | 1,18 | 115,52 | 24,01 | 96,05 |

**Hjælpestoffer:**
Butylhydroxyanisol (E320) 2,63 mg/ml
Butylhydroxytoluen (E321) 1,10 mg/ml
Klar gul til rød opløsning. Der kan forekomme farveændring under opbevaring. Dette fænomen påvirker ikke produktets kvalitet.
**3. Dyrearter:** Katte.
**4. Indikation(er)**
Til katte, der er angrebet af, eller som risikerer blandede parasitære infektioner/ infestationer. Veterinærlægemidlet er udelukkende indiceret, når det er målrettet mod ektoparasitter, cestoder og nematoder samtidigt.

Ektoparasitter
- Til behandling af loppe - *(Ctenocephalides felis)* og flåt - *(Ixodes ricinus, Ixodes holocyclus)* angreb hos katte med ejeblikkelig og vedvarende dræbende virkning i 13 uger.
- Veterinærlægemidlet kan anvendes som en del af behandlingsstrategien mod loppebetinget allergisk dermatit (FAD).
- Til behandling af milde til moderate tilfælde af skab (forårsaget af Notoedres cati).
- Til behandling af æremideinfestationer *(Otodectes cynotis)*.

Gastrointestinal rundorm (nematoder)
Til behandling af infektioner med:
- *Toxocara cati* (moden voksen, umoden voksen, L4 og L3)
- *Toxascaris leonina* (moden voksen, umoden voksen og L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (moden voksen, umoden voksen og L4)

Lungeorm (nematoder)
Til behandling af infektioner med:
- *Aelurostrongylus abstrusus* (voksen)
- *Troglostrongylus brevior* (voksen)

Bændelorm (cestoder)
Til behandling af infektioner med bændelorm:
- *Dipylidium caninum* (moden voksen og umoden voksen)
- *Taenia taeniaeformis* (voksen)

**5. Kontraindikationer**
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
**6. Særlige advarsler**
Særlige advarsler:
Ektoparasitterne skal begynde at spise værten for at blive udsat for tigolaner. Risikoen for vektorovførte sygdomme kan derfor ikke helt udelukkes.
Parasitresistens over for en bestemt klasse af antiparasitære lægemidler kan udvikles efter hyppig, gentagen brug af antiparasitære lægemidler i disse klasser under særlige omstændigheder. Brugen af dette veterinærlægemiddel bør baseres på vurdering af hvert enkelt tilfælde og på lokale epidemiologiske oplysninger om den aktuelle modtagelighed af mælderne for at begrænse muligheden for fremtidig selection for resistens. Anvendelse af shampoo eller nedsænkning i vand umiddelbart efter behandling kan reducere produktets virkning. Behandlede dyr bør derfor ikke bades, før oplæsningen er tørret.
Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Undgå at tilgængelige data frarådes behandling af killinger yngre end 10 uger eller som vejer mindre end 1 kg.
Dette veterinærlægemiddel er let topisk brug og må ikke indgives på nogen anden måde, f.eks. oralt. Anvendes kun på uskadt hud. Anvendes som beskrevet under "oplysninger om korrekt anvendelse" for at forhindre, at dyret slikker og indtager veterinærlægemidlet. Undgå, at den behandlede kat eller andre katte i huset slikker på påføringsstedet, mens det er vådt. For tegn, der er observeret efter peroral indtagelse (f.eks. slikning), henvises der til afsnittet "bivirkninger". Produktet kan virke irriterende på øjnene. Hvis der sker en utilsigtet kontakt med øjnene, skylles øjnene straks med rent vand. Kontakt dyrlægen, hvis der opstår øjenirritation. Der er ingen erfaring med anvendelse af veterinærlægemidlet til syge og svækkede dyr, og veterinærlægemidlet bør derfor kun anvendes til disse dyr efter en vurdering af fordele og risici. Akutte tegn på lungebetændelse kan forekomme efter behandling som følge af den inflammatoriske værtsrespons mod døde *T. brevior* lungeorme, især hos unge katte.
Veterinærlægemidlet må ikke indgives med mindre end 8 ugers mellemrum. På grund af produktets aktivitet mod lopper og flåter i en periode på 3 måneder er det fra et klinisk synspunkt ikke indiceret til brug med mindre end tre måneders mellemrum. Der er ingen tilgængelige dyresikkerhedsdata ud over 4 på hinanden følgende behandlinger, og akkumulering af tigolaner er sandsynlig. Gentagne behandlinger bør begrænses til begrænsede individuelle situationer i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og risici. Se afsnittet "Overdosis".
Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Veterinærlægemidlet kan forårsage neurologiske symptomer og kan midlertidigt age blodglukoseniveauer efter utilsigtet indtagelse.
Ryg, sprø og drik ikke under påføringen. Vask hænder efter brug.Brugte applikatorer skal straks bortskaffes og skal være utilgængelige for børn.
I tilfælde af utilsigtet hudkontakt med applikatorens indhold, skal det straks vaskes af huden med sæbe og vand. Veterinærlægemidlet kan virke irriterende på øjnene. Hvis veterinærlægemidlet ved et uheld kommer i øjnene, skal øjnene skylles grundigt med rigeligt vand. Hvis hud - eller øjensymptomer vedvarer efter i tilfælde af utilsigtet indtagelse, især hos børn, søg straks lægehjælp, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.
Da der blev observeret føtotoksiske virkninger hos laboratorierdyr efter eksponering for tigolaner og emodepsid, skal gravide kvinder og kvinder, der har planer om at blive gravide, bære handsker for at undgå direkte kontakt med produktet. Gravide kvinder bør undgå kontakt med påføringsstedet i de første 24 timer efter påføring af produktet, og indtil det behandlede område ikke længere er synligt. Hold barn væk fra behandlede dyr i de første 24 timer efter påføring af produktet. Der skal udvises forsigtighed for at undgå, at barn har langvarig tæt kontakt med behandlede katte, indtil det behandlede område ikke længere er synligt. Det anbefales at behandle gravide og ammende katte, hvis det behandlende område ikke kan undgås at blive udsat for tigolaner. *Ixodes ricinus* flåter, der sidder fast på dyret før administration, dræbes i løbet af 24 timer. Nye *Ixodes ricinus* flåter, der sætter sig fast, dræbes inden for 48 timer i 13 uger.
Emodepsider er en semisyntetisk forbindelse, der tilhører den kemiske gruppe depsipeptider. Det er aktivt mod alle stadier af rundorm (spolorm og hageorm). I dette produkt er emodepsid ansvarlig for effekten mod *Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme, Aelurostrongylus abstrusus* og *Troglostrongylus brevior*. Det virker ved den neuromuskulære overgang ved at stimulere præsynaptiske receptorer, der tilhører sekretinreceptorfamilien, hvilket medfører paralyse og parasittrens død.
Praziquantel er et pyrazinoisoquinolinderivat, der er effektivt mod bændelormene *Dipylidium caninum* og *Taenia taeniaeformis*. Praziquantel absorberes hurtigt via parasittens overflade og virker primært ved at ændre parasitmembranernes gennemtrængelighed over for Ca⁺⁺ Dette resulterer i alvorlig beskadigelse af parasittens integument, kontraktion og paralyse, nedbrydning af metabolismen og i sidste ende til parasittens død.

## FI PAKKAUSSELOSTE

**1. Eläinlääkkeen nimi**
Felpreva paikallisvaleluliuos pienelle kissalle (1 - 2,5 kg)
Felpreva paikallisvaleluliuos keskikokoiselle kissalle (>2,5 - 5 kg)
Felpreva paikallisvaleluliuos suurelle kissalle (> 5 - 8 kg)
**2. Koostumus**
Yksi paikallisvaleulukaadin sisältää:

| Felpreva paikallisvaleluliuos | Yksikkö- annoksen tilavuus [ml] | Tigolaneri [mg] | Emodepsidi [mg] | Pratsikvanteeli [mg] |
|---|---|---|---|---|
| pienelle kissalle (1 - 2,5 kg) | 0,37 | 36,22 | 7,53 | 30,12 |
| keskikokoiselle kissalle (> 2,5 - 5 kg) | 0,74 | 72,45 | 15,06 | 60,24 |
| suurelle kissalle (> 5 - 8 kg) | 1,18 | 115,52 | 24,01 | 96,05 |

**Apuaineet:**
Butyylihydroksianisoli (E320) 2,63 mg/ml
Butyylihydroksitolueeni (E321) 1,10 mg/ml
Kirkas keltainen tai punainen liuos. Väri voimuuttua säilytyksen aikana. Tämä ilmiö ei vaikuta valmisteen laatuun.
**3. Kohde-eläinlaji:** Kissa.
**4. Käyttöaiheet**
Kissoille, joilla on sekamuotoisia loisartuntoja tai riski saada niitä. Eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan silloin, kun hoito kohdennetaan samanaikaisesti sulkoloisiin, heisimatoihin ja sukkulamatoihin.

Ulkoloiset
- Kirppu - *(Ctenocephalides felis)* ja puutiaisartuntojen *(Ixodes ricinus, Ixodes holocyclus)* hoitoon kissoilla. Hoito tappaa loiset välittömästi, ja teho säilyy 13 viikon ajan.
- Tätä eläinlääkettä voidaan käyttää hoitostrategian osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin (FAD) hoidossa.
- Lievien tai kohtalaisten kissan syyhypunkkiartuntojen hoitoon *(Notoedres catin* aiheuttamat).
- Korvapunkkiartunnan *(Otodectes cynotis)* hoitoon.

Ruoansulatuskanavan sukkulamadot
Seuraavien loisten aikuisttamisen tartuntojen hoitoon:
- *Toxocara cati* (kypsä aikuinen, epäkypsä aikuinen, L4 ja L3)
- *Toxascaris leonina* (kypsä aikuinen, epäkypsä aikuinen ja L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (kypsä aikuinen, epäkypsä aikuinen ja L4).

Keuhkomadot (sukkulamadot)
Seuraavien loisten aikuistamisen tartuntojen hoitoon:
- *Aelurostrongylus abstrusus* (aikuinen)
- *Troglostrongylus brevior* (aikuinen)

Heisimadot
Heisimadon aiheuttamien tartuntojen hoitoon:
- *Dipylidium caninum* (kypsä aikuinen ja epäkypsä aikuinen)
- *Taenia taeniaeformis* (aikuinen)

**5. Vasta-aiheet**
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.
**6. Erityisvarotiukset**

Erityisvarotiukset:
Ulkoloisten on aloitettava syöminen isännän iholla, jotta ne altistuvat tigolaneerille. Sen vuoksi vektorien levittämien tautien tartuntariskiä ei voida sulkea pois.
Loisresistessi mille tahansa yhdistelmävalmisteen loisilääkeluokalle voi kehittyä tietyissä olosuhteissa, jos kyseisten loisilääkeluokkien lääkkeitä käytetään tiheän ja toistuvan kasti. Mahdollisuus tulevaan resistenssivalmisteen rajoittamiseksi tämän eläinlääkeen käytön on perustuttava yksittäisten tapausten arviointiin ja paikallisiin, ajantasaisiin epidemiologisiin tietoihin kohde-eläinlajin sairastumisaltiuudesta. Eläimen peseminen shampoolla tai laittaminen veteen heti hoidon jälkeen voi heikentää valmisteen tehoa. Hoitoa saaneita eläimiä ei tämän vuoksi pidä kylvettää, ennen kuin liuos on kuivunut.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:
Alle 10 viikon ikäisten tai alle 1 kg:n painoisten kissanpentujen hoitoa ei suositella, koska asiasta ei ole tietoa saatavana.
Tämä eläinlääke on tarkoitettu ulkoiseen käyttöön, eikä sitä saa antaa millään muulla tavalla, esim. suun kautta. Levitä vain ehjälle iholle. Käytä kohdassa "Annostusohjeet" kuvatulla tavalla, jotta eläin ei nuole ja niele eläinlääkettä. Estä hoitoa saanutta kissaa ja muita taloudessa olevia kissoja nuolemasta antokohtaa, kun se on märkä. Nielemisen (esim. nuolemisen) jälkeen havaitut oireet, ks. kohta "Haittatapahtumat". Valmiste voi ärsyttää silmiä.
Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huohtele silmät välittömästi puhtaalla vedellä. Jos silmä-ärsytystä esiintyy, käänny eläinlääkärin puoleen.
Eläinlääkkeen käytöstä sariille ja huonokoisille eläimille ei ole kokemusta. Näin ollen eläinlääkettä on käytettävä näille eläimille vain hyöty-riski-arvion perusteella. Keuhkokuumeen akuutteja oireita voi esiintyä hoidon jälkeen tulehduksellisen isäntävasteen seurauksena. Vaste syntyy reaktiona *T. brevior* -keuhkomatojen kuolemalle erityisesti nuorilla kissoilla. Eläinlääkettä ei saa antaa alle 8 viikon iästä. Koska valmiste kiiniisestä näkökulmasta tarkastellen tehoaa kirppuihin ja puutiaisiin kolmen kuukauden ajan, valmisteen käyttö alle kolmen kuukauden välein on vasta-aiheista. Yli neljän peräkkäisen hoitokerran pituisesta hoidosta ei ole kohde-eläinten turvallisuustietoja, ja tigolaneerin kertyminen elimistöön on todennäköistä. Toistuvat hoidot tulee rajata rajoitettuihin yksityistapauksiin vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riski-arvion mukaisesti. Katso kohta "Yliannostus".

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Valmiste saattaa aiheuttaa hermosto-oireita ja nostaa ohimenevästi veren glukoositasoa valmisteen vahingossa tapahtuneen nielemisen jälkeen. Älä tupakoi, syö tai juo annon aikana. Pese kädet käytön jälkeen. Käytetyt kaatimet on hävitettävä välittömästi, eikä niitä saa jättää lasten näkyville tai ulottuville. Jos kaatimen sisältöä joutuu vahingossa kosketurkisiin ihon kanssa, pese välittömästi poisja vedellä.
Valmiste voi ärsyttää silmiä. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, ne on huohdettava perusteellisesti runsaalla vedellä. Jos iho- tai silmäoireet jatkuvat tai jos vahingossa nielet valmistetta, etenkin jos lapset nielevät vahingossa valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myntipäällys. Koska laboratorioeläimillä havaittiin sikiöitä haitallisia vaikutuksia emojen altistuttua tigolaneerille ja emodepsidille, raskaana olevien naisten ja naisten, jotka aikovat tulla raskaaksi, on käytettävä käsineitä, niin että suora kosketus valmisteeseen vältetään. Raskaana olevien naisten on välttettävä antokohdan koskettamista ensimmäisten 24 tunnin aikana valmisteen annon jälkeen ja kunnes hoidettava alue ei enää ole havaittavissa. Pidä lapset poissa hoitoa saaneiden eläinten ulottuvilta ensimmäisten 24 tunnin ajan valmisteen annon jälkeen. Ohjeita on annettava, ettei lapset pääse pitkittyneeseen intensiiviseen kosketukseen hoitoa saaneiden kissojen kanssa, ennen kuin hoidettava alue ei enää ole havaittavissa. On suositeltavaa antaa hoito eläimelle illalla. Hoitoa saaneiden eläinten ei pidä antaa antopäivänä nukkua samassa vuoteessa omistajan kanssa, eikä etenkään lasten ja raskaana olevien naisten kanssa.

Muut varotoimet:
Eläimälake voi värjätä tai vahingoittaa tiettyjä materiaaleja, kuten nahkaa, kankaita, muovia ja viimeisteltyjä pintoja. Anna antokohdan kuivua, ennen kuin annat sen jeutua kosketuksen tällaisten materiaalien kanssa.

Tiineys ja laktaatio:
Laboratorioeläimillä havaittiin sikiöille haitallisia vaikutuksia niiden altistuttua tigolaneerille ja emodepsidille. Eläinlääkkeen turvallisuutta kissojen tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty, joten sen käyttöä näille eläimille ei suositella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
Emodepsidi on P-glykoproteiinin substraatti. Samanaikaiseen hoito muiden P-glykoproteiinin substraattien/estäjien kanssa (esimerkiksi ivermektiini ja muutloisilääkeinä käytetyt makrosykliset laktonit, erytromysiini, prednisolon/ja syklosporiini) voi aiheuttaa farmakokineettisiä yhteisvaikutuksia.

Yliannostus:
Kun vähintään 10 viikon ikäisille kissanpennuille ja aikuisille kissoille annettiin neljässä peräkkäisessä hoidossa annos, joka oli enintään viisinkertainen suositeltuun enimmäisannokseen nähden, kilpirauhasen painon havaittiin taskeneen joilakin uroksissolla. Aikuisilla kissoilla havaittiin ohimenevää maksaentsyymien (ASAT, ALAT) nousua sekä yhdellä yksilöllä multifokaalista maksakongestiosta korkean annoksen ryhmässä (5x) ja kolesterolin nousua kaikissa yliannostusryhmissä (3x, 5x). Systeemisiä kiiinisiä oireita ei havaittu. Suuren (5x) annoksen ryhmässä esiintyi paikallisreaktioita antokohdassa (karvanlähtöä, punoitusta, orvaskeden liikakasvua ja/tai tulehduksellisia infiltraatteja). Valmisteelle ei ole tunnettua vastalääkettä.
**7. Haittatapahtumat** - Kissa:

| Yleinen (1 - 10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä): | Karvoituksen muutokset (esim. karvojen väliaikainen pystyyn nouseminen) [1] |
|---|---|
| Hyvin harvinainen(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): | Antokohdan reaktio (esim. raapiminen, punoitus, karvoituksen ohentuminen, tulehdus) [2]<br>Ruoansulatuskanavan häiriöt (esim. voimakas syljeneritys, oksentelu) [2,3]<br>Hermoston häiriöt (esim. liikkeiden haparoivuus, vapina)<br>Levottomuus [4], äänteily [4]<br>Ruokahaluttomuus [4] |

[1] Väliaikainen kosmeettinen vaikutus antokohdassa.
[2] Lievä ja ohimenevä.
[3] Kun kissa on nuollut antokohtaa välittömästi hoidon jälkeen.
[4] Yksittäisissä tapauksissa sen jälkeen, kun kissa on nuollut antokohtaa.
Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai niitä sisältä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, www-sivusto: https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/
**8. Annostus, antoreitti ja antotavat kohde-eläinlajeittain**
Kertavaleluun paikallisesti. Vain ulkoiseen käyttöön.

Annostus
Suositellut vähimmäisannokset ovat 14,4 mg tigolaneeria / painokilo, 3 mg emodepsidiä / painokilo, 12 mg pratsikvanteelia / painokilo, mikä vastaa 0,148 ml eläinlääkettä / painokilo.

| Kissan paino (kg) | Käytettävän kaatimen koko: Felpreva-paikallisvaleluliuos | Yksikkö- annoksen tilavuus (ml) | Tigolaneeri (mg/painokilo) | Emodepsidi (mg/painokilo) | Pratsikvanteeli (mg/painokilo) |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 - 2,5 | pienelle kissalle | 0,37 | 14,5 - 36,2 | 3 - 7,5 | 12 - 30,1 |
| 2,6 - 5 | keskikokoiselle kissalle | 0,74 | 14,5 - 27,9 | 3 - 5,8 | 12 - 23,2 |
| 5,1 - 8 | suurelle kissalle | 1,18 | 14,4 - 22,7 | 3- 4,7 | 12 - 18,8 |
| > 8 | Käytä sopivaa kaadinyhdistelmää | | | | |

Hoito-ohjelma
Hoito on aiheellinen vain silloin, kun se kohdentuu samanaikaisesti ulkoloisiin, heisimatoihin ja sukkulamatoihin. Jos sekamuotoisia tartuntoja tai sekamuotoisten tartuntojen riskiä ei ole, on käytettävä sopivia kapeakirjoisia loisilääkevalmisteita.

Kirput ja puutiaiset
Eläinlääke pysyy aktiivisena kirppuja ja puutiaisia vastaan 13 viikon ajan. Jos uusintahoito on tarpeen 13 viikon sisällä lääkkeen antamisen jälkeen, siihen on käytettävä sopivaa kapeakirjoista valmistetta.

Punkit
Korvapunkkien (Otodectes cynotis) ja kissan syyhypunkkien (Notoedres cati) hoitoon on annettava kerta-annos eläinlääkettä. Hoitavan eläinlääkärin on arvioitava hoidon onnistuminen ja sopivalla kapeakirjoisella loisilääkeellä toteutettavan uusintahoidon tarve 4 viikon kuluttua. Eläinlääkärin on varmistettava hoidon onnistuminen kuukauden kuluttua hoidosta yksittäisten eloonjäneiden korvapunkkien ja siten uuden korvapunkkisyklin riskin vuoksi.

Ruoansulatuskanavan sukkulamadot ja heisimadot
Sukkulamatojen ja heisimatojen hoitoon on annettava yksi annos eläinlääkettä. Uusintahoidon tarpeen ja toistumistiheyden osalta noudatetaan lääkettä määrävään eläinlääkärin neuvoja ottaen huomioon paikallinen epidemiologinen tilanne sekä kissan elintavat. Jos uusintahoito on tarpeen 3 kuukauden sisällä lääkkeen antamisesta, siihen on käytettävä sopivaa kapeakirjoista valmistetta.

Keuhkomadot
Keuhkomatojen *Aelurostrongylus abstrusus* ja *Troglostrongylus brevior* hoitoon suositellaan yhtä hoitoa eläinlääkkeellä, jota seuraa toinen hoito kahden viikon kuluttua kissoille tarkoitetulla paikallisvaleluliuoksella, joka sisältää 21,4 mg/ml emodepsidiä ja 85,8 mg/ml pratsikvanteelia. Tämä johtuu siitä, että ei ole olemassa eläinlääkettä, joka sisältäisi ainoastaan emodepsidiä vaikuttavana aineena.
**9. Annostusohjeet**
Avaa lapsitarvallinen läpipainopakkaus saksilla (1). Revi foliot (2) pois ja poista paikallisvalelukaadin pakkauksesta (3).

Pidä kaadinta pystyasennossa (4), kierrä ja vedä korkki irti (5) ja riko tiiviste korkin vastakkaisen puolen avulla (6).

Levitä kissan niskakarvoja erilleen kallonpohjan kohdalla, kunnes iho on näkyvissä (7). Aseta kaatimen kärki iholle ja purista lujasti useita kertoja, niin että sisältö tyhjenee suoraan iholle (7). Kallonpohjan alueelle levittäminen vähentää kissan mahdollisuuksia nuolla valmiste pois.

**10. Varoajat**
Ei oleellinen.
**11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**
Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä kaadin alumiinilläpipainopakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja pahvipakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.
**12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**
Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä tigolaneeri, emodepsidi ja pratsikvanteeli saattavat vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä. Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.
**13. Eläintälääkkeiden luokittelu**
Eläinlääkemääräys.
**14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**
EU/2/21/277/001-012
Alumiinilläpipainopakkauksen pakattu valkoinen polypropeenista valmistettu paikallisvalelukaadin, jossa on polypropeenikorkki.
Läpipainopakkaukset pahvipakkauksessa, joka sisältää 1, 2, 10 tai 20 kaadinta (0,37 ml kussakin).
Läpipainopakkaukset pahvipakkauksessa, joka sisältää 1, 2, 10 tai 20 kaadinta (0,74 ml kussakin).
Läpipainopakkaukset pahvipakkauksessa, joka sisältää 1, 2, 10 tai 20 kaadinta (1,18 ml kussakin).
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.
**15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**
05/2025
Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).
**16. Yhteystiedot**
Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Vetoquinol S.A., Magny-Vernois, 70200 Lure, Ranska
Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
VETOQUINOL BIOWET Sp. z o.o., Żwirowa 140, 66-400 Gorzów Wlkp., Puola
Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäiliysistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:
Suomi: ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425, FI-20101 Turku/Åbo, Puh/Tel: +358 10 4261
**17. Lisätietoja**
Tigolaneeri kuuluu bispyratsoliien kemialliseen luokkaan. Tigolaneeri toimii neurotransmitteri gamma-aminobutyylihapon (GABA) reseptorin tehokkaana estäjänä. Tigolaneeri salpaa hyönteisten ja punkkien reseptorien toimintaa voimakkaammin kuin nisäkkäiden reseptorien toimintaa. Se on akarisidi ja hyönteismyrkky, joka tehoaa kissojen puutiaisiin *(Ixodes ricinus, I. holocyclus)*, kirppuihin *(Ctenocephalides felis)* ja punkkeihin *(Notoedres cati, Otodectes cynotis)*. Eläimessä ennen valmisteen antamista oleet kirput kuolevat 12 tunnin kuluessa. Uusien infektioien kirppujen osalta teho alkaa 8 tunnin sisällä valmisteen annosta kahden kuukauden ajan ja tämän jälkeen 24 tunnin sisällä valmisteen antamisesta. Kirppujen ja puutiaisten täytyy kimmittyä isäntään ja aloittaa syöminen, jotta ne altistuisivat tigolaneeerille. Eläimessä ennen valmisteen antamista oleet Ixodes ricinus -puutiaiset kuolevat 24 tunnin kuluessa. Vastainfestoituvat Ixodes ricinus -puutiaiset kuolevat 48 tunnin kuluessa 13 viikon ajan.
Emodepsidi on puolisynteettinen yhdiste, joka kuuluu depsipeptidien kemialliseen ryhmään. Se on aktiivinen kaikkia sukkulamatojen vaiheita vastaan (suolinkaiset ja koukkumadot). Tässä valmisteessa emodepsidi vastaa tehosta seuraavia loisia vastaan: *Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme, Aelurostrongylus abstrusus ja Troglostrongylus brevior*. Se vaikuttaa hermo-lihasliitoksessa stimuloimalla sekretiinireseptorperheeseen kuuluvia presynaptisia reseptoreita, mikä johtaa paralyysin ja loisten kuolemaan.
Pratsikvanteeli on pyratsinoisokinoliinin johdannainen, joka on tehokas heisimatoja *Dipydilium caninum* ja *Taenia taeniaeformis* vastaan. Pratsikvanteeli adsorboituu nopeasti loisten pinnan kautta ja vaikuttaa ensisijaisesti muuttamalla loisten membraanien Ca ⁺⁺-läpäisevyyttä. Tämä aiheuttaa voimakkaita vaurioita loisen kuoreen, supistumista ja paralyysia, aineenvaihdunnan häiriintymisen ja johtaa lopulta loisen kuolemaan.

## NO PAKNINGSVEDLEGG

**1. Veterinærpreparatets navn**
Felpreva påflekkingsvæske, opplasning for små katter (1 - 2,5 kg)
Felpreva påflekkingsvæske, opplasning for middels store katter (> 2,5 - 5 kg)
Felpreva påflekkingsvæske, opplasning for store katter (> 5 - 8 kg)
**2. Innholdsstoffer**
Hver påflekkingsapplikator inneholder:

| Felpreva påflekkingsvæske, opplasning | Samlet volum av enhetsdoser [ml] | Tigolaner [mg] | Emodepsid [mg] | Prazikvantel [mg] |
|---|---|---|---|---|
| for små katter (1 - 2,5 kg) | 0,37 | 36,22 | 7,53 | 30,12 |
| for middels store katter (> 2,5 - 5 kg) | 0,74 | 72,45 | 15,06 | 60,24 |
| for store katter (> 5 - 8 kg) | 1,18 | 115,52 | 24,01 | 96,05 |

**Hjelpestoffer:**
Butylhydroksyanisol (E320) 2,63 mg/ml
Butylhydroksytoluen (E321) 1,10 mg/ml
Klar gul til rød opplasning. Fargeendringer kan forekomme under oppbevaring. Dette fenomenet påvirker ikke produktkvaliteten.
**3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter):** Katt.
**4. Indikasjoner for bruk**
For katter som har eller risikerer blandingsinfeksjoner/-infestasjoner med parasitter. Preparatet er utelukkende indisert når ektoparasitter, cestoder og nematoder er målrettet samtidig.

Ektoparasitter
- Til behandling av infestasjoner av loppe *(Ctenocephalides felis)* og flått *(Ixodes ricinus, Ixodes holocyclus)* hos katter og gir umiddelbar og vedvarende drepende aktivitet i 13 uker.
- Preparatet kan brukes som en del av en behandlingsstrategi for kontroll av dermatitt fra loppeallergi (FAD).
- For behandling av milde til moderate tilfeller av skabb (forårsaket av *Notoedres cati*).
- Til behandling av æremiddinfestasjoner *(Otodectes cynotis)*.

Gastrointestinale rundormer (nematoder)
Til behandling av infeksjonermed:
- *Toxocara cati* (moden voksen, umoden voksen, L4 og L3)
- *Toxascaris leonina* (moden voksen, umoden voksen og L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (moden voksen, umoden voksen og L4)

Lungeormer (nematoder)
Til behandling av infeksjoner med:
- *Aelurostrongylus abstrusus* (voksen)
- *Troglostrongylus brevior* (voksen)

Bendelormer (cestoder)
Til behandling av bendelorminfeksjoner:
- *Dipylidium caninum* (moden voksen og umoden voksen)
- *Taenia taeniaeformis* (voksen)

**5. Kontraindikasjoner**
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.
**6. Særlige advarsler**

Særlige advarsler:
Ektoparasitter må begynne å ta til seg næring fra verten for å kunne bli eksponert for tigolaner; derfor kan ikke overføring av parasittbårne sykdommer utelukkes. Resistens hos parasitter mot enhver klasse antiparasittære midler, inkludert den faste kombinasjonen, kan utvikles etter hyppig, gjentatt bruk av antiparasittære midler av de klassene under spesielle omstendigheter. Bruk av dette preparatet skal baseres på vurderingen av hvert individuelle tilfelle og på lokal epidemiologisk informasjon vedrørende målartens sårbarende følsomhet for å begrense muligheten for fremtidig seleksjon for resistens. Sjampovening eller nedsenking av dyret i vann rett etter behandlingen kan redusere effekten av preparatet. Behandlede dyr bør derfor ikke bades før oppløsningen har tørket.
Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Da det ikke foreligger tilgjengelige data, anbefales ikke behandling av kattunger yngre enn 10 uker, eller med en vekt på mindre enn 1 kg. Dette preparatet er til topikal bruk og skal ikke administreres på noen annen måte, f.eks. oralt. Påføres kun på intakt hud. Påfør som beskrevet under «Opplysninger om korrekt bruk» for å hindre at dyret slikker på og inntar preparatet. Unngå at den behandlede katten eller andre katter i husstanden slikker på påføringsstedet mens det er vått. For tegn som observeres etter oralt inntak (f.eks. slikking), se avsnittet «Bivirkninger». Preparatet kan irritere øynene. Hvis det oppstår utilsiktet øyekontakt, skyll øynene umiddelbart med rent vann. Ved øyeirritasjon, oppsøk veterinær. Det er ingen erfaring med bruk av preparatet hos syke og svekkede dyr, og preparatet kun brukes basert på en nytte/risikovurdering for disse dyrene. Akutte tegn på lungebetennelse kan forekomme etter behandling som følge av den inflammatoriske vertsresponsen mot døden til *T. brevior* lungeorm, spesielt hos unge katter. Preparatet skal ikke administreres med intervaller som er kortere enn 8 uker. På grunn av preparatets aktivitet mot lopper og flåtter i en periode på 3 måneder fra et klinisk synspunkt, er ikke behandlinger med intervaller som er kortere enn tre måneder. Ingen sikkerhetsdata for målarter utover 4 påfølgende behandlinger er tilgjengelig, og opphopning av tigolaner er sannsynlig. Gjentatte behandlinger bør begrenses til individuelle situasjoner i henhold til en nytte/risikovurdering gjort av veterinær. Se avsnittet «Overdosering».
Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:
Preparatet kan forårsake nevrologiske symptomer og en forbigående økning av blodsukkernivået etter utilsiktet inntak. Ikke røyk, spis eller drikk under påføring. Vask hendene etter bruk. Brukte applikatorer skal kastes umiddelbart og bør ikke etterlates t