1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Felpreva påflekkingsvæske, oppløsning for små katter (1 - 2,5 kg)
Felpreva påflekkingsvæske, oppløsning for middels store katter (> 2,5 - 5 kg)
Felpreva påflekkingsvæske, oppløsning for store katter (> 5 - 8 kg)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:

Hver påflekkingsapplikator inneholder:

Felpreva påflekkingsvæske	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:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Butylhydroksyanisol (E320)	2,63 mg/ml
Butylhydroksytoluen (E321)	1,10 mg/ml
Isopropylidenglyserol	
Melkesyre	

Klar gul til rød oppløsning.
Fargeendringer kan forekomme under oppbevaring. Dette fenomenet påvirker ikke produktkvaliteten.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

For katter som har eller risikerer blandingsinfestasjon 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, Ixodes hexagonus, Rhipicephalus sanguineus*) 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 (*Notoedres cati*).
- Til behandling av øremiddinfestasjoner (*Otodectes cynotis*).

Gastrointestinale rundormer (nematoder)
Til behandling av infeksjoner med:
- *Toxocara cati* (moden voksen, umoden voksen, L4 og L3)
- *Toksascaris leonina* (moden voksen, umoden voksen og L4)
- *Ancylostoma tubaeform* (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)

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

3.4 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 nåværende følsomhet for å begrense muligheten for fremtidig seleksjon for resistens.

Sjamponering eller nedsenking av dyret i vann rett etter behandlingen kan redusere effekten av preparatet. Behandlede dyr bør derfor ikke bades før oppløsningen har tørket.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

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 i pkt. 3.9 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 pkt. 3.6.
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 derfor bør 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 flått i en periode på 3 måneder fra et klinisk synspunkt, er ikke bruken av preparatet indikert 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 veterinæren. Referer til pkt. 3.10 og 4.3.

Særlige forholdsregler for personer 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 tilgjengelig for barn.

Ved utilsiktet kontakt av applikatorens innhold på huden, vask øyeblikkelig med såpe og vann. Preparatet kan irritere øynene. Hvis preparatet utilsiktet kommer i kontakt med øynene, skal det skylles grundig med rikelige mengder vann.
Hvis hud- eller øyeirritasjon vedvarer, eller ved utilsiktet inntak, spesielt av barn, søk straks legehjelp, og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Siden fototoksiske effekter ble beskrevet hos laboratoriedyr etter eksponering for tigolaner og emodepsid, bør gravide kvinner, og kvinner som planlegger å bli gravide, bruke hansker for å unngå direkte kontakt med preparatet.

Gravide kvinner bør unngå kontakt med påføringsstedet i løpet av de første 24 timene etter påføring av preparatet, og til det behandlede området ikke lenger er merkbart. Hold barn vekk fra behandlede dyr i løpet av de første 24 timene etter påføring av preparatet. Vær forsiktig så ikke barn får langvarig kontakt med behandlede katter før det behandlede området ikke lenger er merkbart. Det anbefales å gi dyrene behandling om kvelden. På den dagen dyrene får behandling, bør behandlede dyr ikke få sove i samme seng som sin eier. Dette gjelder spesielt for barn og gravide kvinner.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Preparatet kan misfarge eller skade visse materialer, inkludert lær, stoffer, plast og ferdige overflater. La påføringsstedet tørke før du tillater kontakt med slike materialer.

3.6 Bivirkninger

Katt:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hårforandringer (f.eks. piggete hår)[1]
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Reaksjoner på påføringsstedet (f.eks. kløe, erytem, hårtap, inflammasjon)[2]
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Forstyrrelser i fordøyelseskanalen (f.eks. hypersalivasjon, oppkast)[2,3] Nevrologiske forstyrrelser (f.eks. ataksi, tremor)

	Agitasjon[4], vokalisering[4] Manglende appetitttt[4]

[1] Kosmetiske effekter, midlertidige, på påføringsstedet
[2] Milde og forbigående
[3] Etter slikking på påføringsstedet umiddelbart etter behandling
[4] Etter slikking, i enkelttilfeller

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Føtotoksiske effekter er beskrevet i laboratoriedyr etter eksponering for tigolaner og emodepsid. Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving hos katter er ikke klarlagt, og derfor anbefales ikke bruk hos disse dyrene.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Emodepsid er et substrat for P-glykoprotein. Samtidig behandling med andre stoffer som er P-glykoproteinsubstrater/hemmere (for eksempel ivermektin og andre antiparasittiske makrosykliske laktoner, erytromycin, prednisolon og cyklosporin) kan gi opphav til farmakokinetiske legemiddelinteraksjoner.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til påflekking. Kun til utvortes bruk.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Dosering

Anbefalt minimumsdose er 14,4 mg tigolaner / kg kroppsvekt, 3 mg emodepsid / kg kroppsvekt, 12 mg prazikvantel / kg kroppsvekt tilsvarende 0,148 ml preparat / kg kroppsvekt.

Kattens kroppsvekt (kg)	**Applikatorstørrelse som skal brukes: Felpreva påflekkingsvæske, oppløsning**	**Enhetens volum (ml)**	**Tigolaner (mg/kg kv)**	**Emodepsid (mg/kg kv)**	**Prazikvantel (mg/kg kv)**
1 - 2,5	for små katter	0,37	14,5 - 36,2	3 - 7,5	12 - 30,1
2,6 - 5	for middels store katter	0,74	14,5 - 27,9	3 - 5,8	12 - 23,2
5,1 - 8	for store katter	1,18	14,4 - 22,7	3 - 4,7	12 - 18,8
> 8	Bruk en passende kombinasjon av applikatorer				

Behandlingsregime

Preparatet er utelukkende indisert når ektoparasitter, cestoder og nematoder målrettes samtidig. Ved fravær av blandede infeksjoner eller risiko for blandede infeksjoner, bør passende smalspektret antiparasittært middel brukes.

Lopper og flått

Preparatet forblir aktivt mot lopper og flåtter i en periode på 13 uker.
Hvis ny behandling er nødvendig innen 13 uker etter administrering, bør et egnet smalspektret middel brukes.

Midd

For behandling av øremidd (*Otodectes cynotis*) og skabb (*Notoedres cati*) skal en enkeltdose av preparatet administreres.
Behandlingssuksessen og behovet for ny behandling med et egnet smalspektret antiparasittært middel bør fastslås av behandlende veterinær etter 4 uker.
På grunn av individuelle tilfeller av enkeltoverlevende øremidd, og derfor risikoen for en ny syklus med middinfeksjon, bør behandlingens suksess bekreftes av veterinær 1 måned etter behandlingen.

Gastrointestinale nematoder og bendelorm

For behandling av rundormer og bendelormer skal det gis en enkeltdose av preparatet. Behovet for og hyppigheten av ny behandling skal være i samsvar med råd fra veterinær og ta hensyn til den lokale epidemiologiske situasjonen, samt kattens livsstil.
Hvis ny behandling er nødvendig innen 3 måneder etter administrering, bør et egnet smalspektret middel brukes.

Lungeorm

For behandling mot lungeorm *Aelurostrongylus abstrusus* og *Troglostrongylus brevior* anbefales det én behandling med preparatet med to ukers mellomrom, med en påflekkingsvæske, oppløsning for katter som inneholder 21,4 mg/ml emodepsid og 85,8 mg/ml prazikvantel, siden det ikke finnes noe preparat som kun inneholder emodepsid som virkestoff.

Administrasjonsmetode

Bruk saks (1) til å åpne den barnesikrede blisterpakningen. Trekk foliene fra hverandre (2) og ta påflekkingsapplikatoren ut av pakningen (3).



Hold applikatoren i oppreist stilling (4), vri og trekk av lokket (5) og bruk motsatt ende av lokket til å bryte forseglingen (6).



Del pelsen på nakken ved basen av kraniet til huden er synlig (7). Plasser tuppen av applikatoren på huden og klem hardt flere ganger for å tømme innholdet direkte på huden (7). Påføring ved basen av kraniet vil minimere kattens evne til å slikke av preparatet.



3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Etter administrasjon av 4 påfølgende behandlinger på opptil 5 ganger maksimal anbefalt dose hos kattunger eldre enn 10 uker og voksne katter, ble det observert en reduksjon i skjoldbruskkjertelvekt hos noen hanndyr. Hos voksne katter ble en forbigående økning i leverenzymer (ASAT, ALAT), etterfulgt av multifokal stuvningslever i ett individ, observert i høydosegruppen (5x) og en økning i kolesterol i alle overdosegrupper (3x, 5x). Ingen systemiske kliniske tegn ble observert. I den høye (5x) dosegruppen forekom tilfeller av lokale reaksjoner på påføringsstedet (alopesi, erytem, hyperplasi av epidermis og/eller inflammatorisk infiltrater).

Det er ingen kjente antidoter.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP52AA51

4.2 Farmakodynamikk

Tigolaner tilhører den kjemiske klassen av bispyrazoler. Tigolaner fungerer som en potent hemmer av nevrotransmitterens gamma-aminosmørsyre (GABA)-reseptor. Tigolaner har en større funksjonell evne til å blokkere reseptorer hos insekter/midd enn hos pattedyr *in vitro*. Det er et midd- og insekticid, og er effektivt mot flått er (*Ixodes ricinus, I. holocyclus, I. hexagonus, Rhipicephalus sanguineus*), lopper (*Ctenocephalides felis*) og midd (*Notoedres cati, Otodectes cynotis*) hos katter.

Lopper på dyret før administrering blir drept innen 12 timer. Preparatet er effektivt for nye infestasjoner av lopper innen 8 timer i 2 måneder etter preparatadministrasjon, og innen 24 timer etter det. Lopper og flått er må festes til verten og begynne å mate for å bli eksponert for tigolaner. *Ixodes rinicus* flått er som er på dyret før det får behandling med preparatet, dør innen 24 timer. *Ixodes ricinus* flått er som ny infestasjon, drepes innen 48 timer i 13 uker.

Emodepsid er en semi-syntetisk forbindelse som tilhører den kjemiske gruppen av depsipeptider. Den er aktiv mot alle stadier av rundormer (askarider og hakeormer). I dette preparatet er emodepsid

ansvarlig for effekten mot *Toxocara cati, Toxascaris leonina, Ancylostoma tubaeforme, Aelurostrongylus abstrusus og Troglostrongylus brevior*.
Den virker ved den nevromuskulære forbindelsen ved å stimulere presynaptiske reseptorer som tilhører sekretinreseptorfamilien, noe som resulterer i parasittparalyse og -død.

Prazikvantel er et pyrazinoisokinolinderivat som er effektivt mot bendelormene *Dipylidium caninum* og *Taenia taeniaeformis*.
Prazikvantel adsorberes raskt via overflaten på parasittene og virker primært ved å endre Ca^{++} permeabiliteten til parasittmembranene. Dette fører til alvorlig skade på parasittens hudlag, kontraksjon og lammelse, forstyrrelse av metabolismen og til slutt til parasittens død.

4.3 Farmakokinetikk

Etter en enkel topisk administrasjon av preparatet til katter ble maksimal tigolaner-plasmakonsentrasjon på 1,35 mg/l nådd 12 dager etter dosering. Tigolaner-plasmakonsentrasjoner falt langsomt med en gjennomsnittlig halveringstid på 24 dager. Emodepsid nådde maksimal plasmakonsentrasjon på 0,044 mg/l 1,5 dager etter dosering. Emodepsid-plasmakonsentrasjoner ble redusert med en gjennomsnittlig halveringstid på 14,5 dager. Emodepsid nådde maksimal plasmakonsentrasjon på 0,048 mg/l 5 dager etter dosering. Prazikvantel-plasmakonsentrasjoner falt langsomt med en gjennomsnittlig halveringstid på 10 dager. Individuell variasjon i plasmakonsentrasjoner og halveringstid ble observert for alle tre stoffene. For tigolaner ble en signifikant økning i halveringstid vist etter gjentatt dosering, og resulterte i akkumulering av tigolaner etter 4 påfølgende behandlinger i katter.
Tigolaner og emodepsid metaboliseres dårlig og utskilles hovedsakelig i avføringen. Filtrasjon via nyrene er den minste elimineringsveien. Prazikvantel gjennomgår betydelig hepatisk metabolisme og bare spor utskilles likt via urin og avføring.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Oppbevar applikatoren i aluminiumblisterpakningen for å beskytte mot fuktighet.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Hvit polypropylenapplikator med polypropylenlokk i aluminiumblisterpakning.

Blisterpakninger i kartong som inneholder 1, 2, 10 eller 20 applikator(er) (0,37 ml hver).
Blisterpakninger i kartong som inneholder 1, 2, 10 eller 20 applikator(er) (0,74 ml hver).
Blisterpakninger i kartong som inneholder 1, 2, 10 eller 20 applikator(er) (1,18 ml hver).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater