



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/161508/2019
EMA/V/C/005093

Felisecto Plus (selamektiin/sarolaneer)

Felisecto Plusi ülevaade ja Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Mis on Felisecto Plus ja milleks seda kasutatakse?

Felisecto Plus on ravim, mida kasutatakse selliste segainfestatsioonide raviks, mille põhjustajaks on puugid ning muud kasside nahal või karvkattes leiduvad parasiidid, näiteks kirbud, kuulmelestad ja täid ja/või nugiussid, mis võivad tungida organismi ja selle nakatada. Ravimit kasutatakse:

- puugiinfestatsioonide raviks;
- kirbuinfestatsioonide raviks ja ennetamiseks; ravimit võib kasutada ka kirbuallergiast tingitud dermatiidi (allergiline reaktsioon kirbuhammustustele) ravi osana;
- kuulmelestainfestatsioonide raviks;
- täiinfestatsioonide raviks;
- sooles esinevate täiskasvanud ümarusside ja täiskasvanud kidakärssusside vastaseks raviks;
- südameusstõve ennetamiseks.

Felisecto Plus on näidustatud kasutamiseks üksnes puukide ja ühe või mitme eelnimetatud parasiidi vastu. Felisecto Plus sisaldab kahte toimeainet: selamektiini ja sarolaneeri.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

See ravim on samane ravimiga Stronghold Plus, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Ravimi Stronghold Plus tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid võib kasutada ka Felisecto Plus toetuseks (tabel põhinev nõusolek).

Kuidas Felisecto Plusi kasutatakse?

Felisecto Plusi turustatakse 3 eri tugevusega täpilahusena ja see on retseptiravim. Kassi kaela tagaosas abaluude ees surutakse karv lahku ja pipeti sisu tühjendatakse nahale. See väike vedelikukogus imendub läbi naha ja toimib looma kogu organismis. Kasutatav tugevus ja pipettide arv sõltuvad ravitava kassi kehamassist.

Felisecto Plus tapab kirbud ja teatud liiki puugid 24 tunni jooksul. Kirbuvastane toime kestab 5 nädalat ja puugivastane toime 4–5 nädalat, olenevalt liigist.

Kui vajate Felisecto Plusiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte või pöörduge oma veterinaararsti või apteekri poole.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kuidas Felisecto Plus toimib?

Felisecto Plus sisaldab selamektiini ja sarolaneeri, mis on parasiidivastased ravimid.

Selamektiin aktiveerib parasiidi närvi- ja lihaserakkude pinnal olevad teatud valgud, nn kloriidikanalid, mille kaudu kloriidioonid sisenevad närvirakkudesse ja katkestavad nende normaalse elektrilise talitluse. See halvab või hävitab parasiidid. Selamektiin on efektiivne kirpude, kuulmelestade, täide, südameusside, ümarusside ja kidakärssusside vastu.

Sarolaneer takistab kloriidioonide normaalset sisenemist närvirakkudesse ja sealt väljumist, eriti toimib see närvirakkudele, mis kasutavad virgatsainetena gamma-aminovõihapet (GABA) ja glutamaati. Mõlemad ained on neurotransmitterid ehk virgatsained, mis vahendavad signaale närvirakkude vahel. See põhjustab parasiitide närvisüsteemi kontrollimatut talitlust ning nende paralüüsi ja surma. Sarolaneeril on puugi- ja kirbuvastane toime.

Selamektiini ja sarolaneeriga kokkupuutumiseks peavad kirbud ja puugid imema kassi verd.

Milles seisneb uuringute põhjal Felisecto Plusi kasulikkus?

Felisecto Plusi efektiivsust uuriti väliuuringus looduslikult kirpudega nakatunud kassidel. Kasse raviti kord kuus 3 kuu jooksul Felisecto Plusi või teise sarnase antiparasiitikumiga, mis sisaldas toimeainetena imidaklopridi ja moksidektiini. Felisecto Plus osutus sama efektiivseks kui teine ravim ja vähendas kirpude arvu üle 95% võrra.

Teises väliuuringus uuriti looduslikult puukidega nakatunud kasse. Kasse raviti kord kuus 3 kuu jooksul Felisecto Plusi või teise ravimiga, mis sisaldas toimeainena fiproniili. Felisecto Plus osutus sama efektiivseks kui teine ravim ja vähendas puukide arvu üle 90% võrra.

Kahes laboriuuringus, milles kassid nakatati kuulmelestadega, vähendas Felisecto Plus 30 päeva pärast ühte ravikorda kuulmelestade arvu üle 90% võrra.

Platseebokontrolliga laboriuuringus, milles kassid nakatati täidega, hävitas selamektiin pärast ravi täid 42 päevaks.

Kahes sooleparasiitidega kassidel tehtud laboriuuringus oli Felisecto Plusi efektiivsus üle 94%.

Laboriuuringus, milles kassid nakatati südameussidega, osutus Felisecto Plus efektiivseks südameusstõve ennetamisel.

Mis riskid Felisecto Plusiga kaasnevad?

Ravimi kasutamisel võib esineda kergelt kiiresti mööduvat sügelust nahale kandmise kohal.

Felisecto Plusi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 kassil 100st) on kerge kuni mõõdukas alopeetsia (karvakadu) nahale kandmise kohal, erüteem (nahapunetus) ja suurenenud süljeeritus.

Felisecto Plusi ei tohi kasutada kassidel, kel on muid haigusi või kes on vanuse tõttu nõrgad ja alakaalulised.

Et ravimi toime avaldumiseks peavad puugid imema kassi verd, ei saa välistada haiguste ülekandumist nakatunud puukidelt.

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati Felisecto Plusi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja loomaomanike või -pidajate võetavad meetmed.

Felisecto Plus on väga tuleohtlik ning seda tuleb kaitsta soojuse, sädemete, lahtise leegi ja muude süttimisallikate eest.

Pärast kasutamist tuleb pesta käsi ning nahale sattunud ravim tuleb otsekohe ära pesta vee ja seebiga.

Tundliku nahaga või selamektiini või sarolaneeri suhtes allergilised (ülitundlikud) inimesed peavad Felisecto Plusi käsitlema ettevaatlikult.

Felisecto Plusi allaneelamine on kahjulik. Ravimit tuleb kuni kasutamiseni hoida originaalpakendis, et vältida laste juurdepääsu ravimile. Kasutatud ravimipipetid tuleb kohe hävitada. Ravimi juhuslikul allaneelamisel tuleb viivitamatult pöörduda arsti poole.

Ravitavaid loomi ei tohi puudutada enne, kui ravimi nahale kandmise koht on kuiv. Lastel ei tohi lasta ravitud kassidega mängida 4 tunni jooksul pärast ravi. Ravimit on soovitatav kanda kassi nahale õhtul. Ravipäeval ei tohi ravitud kassidel lasta magada omanikuga (eriti lastega) samas voodis.

Ravimi juhuslikul sattumisel nahale või silma tuleb seda kohta otsekohe veega pesta.

Felisecto Plusi Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et Felisecto Plusi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Muu teave Felisecto Plusi kohta

Felisecto Plusi müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 26/04/2019.

Müügiluba põhineb 2017. aastal antud Stronghold Plusi müügiloal (tabel põhinev nõusolek).

Lisateave Felisecto Plusi kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/felisecto-plus.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2019.