



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Felisecto Plus(*selamektīns / sarolaners*)

Felisecto Plus pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Felisecto Plus* un kāpēc tās lieto?

Felisecto Plus ir zāles, ar ko ārstē jaukta tipa invāziju ar ērcēm un citiem parazītiem, kas var būt atrodami uz kaķu ādas vai kažokā, piemēram, blusas, ausu ērcītes un utis un/vai tārpi, kas dzīvo kaķu organismā. Šīs zāles var lietot:

- ērcu invāzijas ārstēšanai;
- blusu invāzijas ārstēšanai un profilaksei. Tās var lietot arī kā daļu no terapijas pret blusu izraisītu alerģisku dermatītu (alerģisku reakciju uz blusu kodumiem);
- ausu ērcīšu invāzijas ārstēšanai;
- grauzējutu invāzijas ārstēšanai;
- pieaugušu apajtārpu un pieaugušu zarnu āķtārpu invāzijas ārstēšanai;
- sirdstārpu slimības novēršanai.

Felisecto Plus drīkst lietot tikai tad, kad nepieciešams ārstēt invāziju ar ērcēm un vienu vai vairākiem no minētajiem parazītiem. *Felisecto Plus* satur divas aktīvās vielas — selamektīnu un sarolaneru.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Šīs zāles ir tādas pašas kā *Stronghold Plus*, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). Uzņēmums, kas ražo *Stronghold Plus*, piekrita, ka tā zinātniskos datus izmanto zālēm *Felisecto Plus* ("informēta piekrišana").

Kā lieto *Felisecto Plus*?

Felisecto Plus ir pieejamas kā trīs dažādu koncentrāciju šķīdums pilināšanai uz ādas, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Pēc apmatojuma pašķiršanas pipetes saturu izspiež uz ādas kaķa kakla pamatnē plecu lāpstiņu priekšpusē. Šis nelielais šķidrums iesūcas caur ādu un iedarbojas uz visu dzīvnieka ķermeni. Zāļu stiprums un izmantojamo pipešu skaits ir atkarīgs no ārstējamā kaķa svara.

Felisecto Plus iznīcina blusas un dažas ērces 24 stundu laikā, bet 5 nedēļas saglabā iedarbību pret blusām un 4–5 nedēļas saglabā iedarbību pret ērcēm (atkarībā no to veida).

Papildu informāciju par *Felisecto Plus* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt veterinārārstam vai farmaceitam.

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



Kā *Felisecto Plus* darbojas?

Felisecto Plus satur selamektīnu un sarolaneru, kas ir pretparazītu zāles.

Selamektīns aktivizē uz parazīta nervu un muskuļu šūnu virsmas esošus īpašus proteīnus, ko sauc par "hlorīda kanāliem", kas lādētajām hlorīda daļiņām ļauj iekļūt parazīta nervu šūnās un pārtraukt to normālo elektrisko aktivitāti. Tas parazītiem izraisa paralīzi un nāvi. Selamektīns ir efektīvs pret blusām, ausu ērcītēm, grauzējutīm, sirdstārpiem, apaļtārpiem un āķtārpiem.

Sarolaners bloķē lādētu hlorīda daļiņu normālu pārvietošanos iekšā un ārā no nervu šūnām, jo īpaši tām nervu šūnām, kas ir saistītas ar gamma–aminosviestskābi (GABA) un glutamātu — divām vielām, kas pārnes informāciju starp nerviem (neiromediatori). Tā rezultātā nervu sistēma darbojas nekontrolējami un parazītiem iestājas paralīze un nāve. Sarolaners ir efektīvs pret ērcēm un blusām.

Lai ērces un blusas tiktu pakļautas selamektīna un sarolanera iedarbībai, tām jāsāk baroties ar kaķa asinīm.

Kādi *Felisecto Plus* ieguvumi atklāti pētījumos?

Felisecto Plus efektivitāte tika pētīta lauka pētījumā ar kaķiem ar dabisku blusu invāziju. Kaķus reizi mēnesī 3 mēnešus ārstēja ar *Felisecto Plus* vai citām pretparazītu zālēm, kas satur imidakloprīdu un moksidektīnu. *Felisecto Plus* bija tikpat efektīvas kā otras zāles un samazināja blusu skaitu par vairāk nekā 95 %.

Otru lauka pētījumu veica ar kaķiem, kuriem ir dabiska ērcu invāzija. Kaķus reizi mēnesī 3 mēnešus ārstēja ar *Felisecto Plus* vai ar citām pretparazītu zālēm, kas satur fipronilu. *Felisecto Plus* bija tikpat efektīvas kā citas zāles un samazināja ērcu skaitu par vairāk nekā 90 %.

Divos laboratoriskajos pētījumos, kur kaķiem tika mākslīgi izraisīta ausu ērcīšu invāzija, pierādīja, ka 30 dienas pēc vienas ārstēšanas reizes *Felisecto Plus* samazina ausu ērcīšu skaitu par vairāk nekā 90 %.

Laboratorijas pētījumā ar kaķiem, kuriem bija grauzējutu invāzija, pierādīja, ka selamektīns iznīcina grauzējutis uz 42 dienām pēc ārstēšanas, salīdzinot ar kaķiem, kuri saņēma placebo.

Divos laboratorijas pētījumos ar kaķiem, kuriem bija zarnu tārpi, pierādīja, ka *Felisecto Plus* efektivitāte pārsniedz 94 %.

Laboratorijas pētījumā ar kaķiem, kurus mākslīgi inficēja ar sirdstārpiem, pierādīja, ka *Felisecto Plus*, lietojot tās reizi mēnesī trīs mēnešus pēc kārtas, efektīvi novērš sirdstārpu slimību.

Kāds risks pastāv, lietojot *Felisecto Plus*?

Šo zāļu lietošana var izraisīt vieglu un pārejošu niezi zāļu uzklāšanas vietā.

Visbiežāk novērotās *Felisecto Plus* blakusparādības (var rasties līdz 1 dzīvniekam no 100) ir viegla līdz vidēji smaga alopēcija (spalvas izkrišana) zāļu uzklāšanas vietā, eritēma (ādas apsārtums) un siekalošanās.

Felisecto Plus nedrīkst lietot kaķiem ar citām slimībām vai kaķiem, kas ir vāji un ar nepietiekamu svaru (vecuma dēļ).

Lai aktivā viela nogalinātu ērces, tām nepieciešams uzsākt barošanos ar kaķa asinīm, tādēļ nevar izslēgt ērcu pārnēsāto slimību risku.

Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kura ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Drošuma informācija ir ietverta *Felisecto Plus* zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un dzīvnieku īpašniekiem vai turētājiem.

Felisecto Plus ir viegli uzliesmojošas, un tās jāšargā no karstuma, dzirkstelēm, atklātas liesmas vai citiem aizdegšanās avotiem.

Pēc zāļu lietošanas jānomazgā rokas, tāpat pēc jebkuras zāļu saskares ar ādu tās ir nekavējoties jānomazgā ar ziepēm un ūdeni.

Cilvēkiem ar jutīgu ādu vai paaugstinātu jutību (alerģiju) pret selamektīnu vai sarolaneru ar *Felisecto Plus* jārīkojas piesardzīgi.

Felisecto Plus ir kaitīgas, ja tās tiek norītas. Zāles jāuzglabā iepakojumā līdz to lietošanai, lai bērni nevarētu tām piekļūt. Izlietotās zāļu pipetes uzreiz ir jāizmet. Ja cilvēks nejauši norijis zāles, nekavējoties jāvērsas pie ārsta pēc palīdzības.

Ārstētajiem dzīvniekiem nedrīkst pieskarties, kamēr zāļu uzklāšanas vieta nav nožuvusi. Bērniem nedrīkst ļaut spēlēties ar ārstētiem kaķiem 4 stundas pēc zāļu uzklāšanas. Ieteicams kaķus ārstēt vakarā. Ārstēšanas dienā nedrīkst ļaut kaķiem gulēt blakus saimniekam, jo īpaši bērniem.

Ja zāles nejauši nonāk saskarē ar ādu vai acīm, skartā vieta nekavējoties jānoskalo ar ūdeni.

Kāpēc *Felisecto Plus* tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Felisecto Plus*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un šīs zāles var reģistrēt ES.

Cita informācija par *Felisecto Plus*

26/04/2019 *Felisecto Plus* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Šī reģistrācijas apliecības izsniegšana pamatojas uz 2017. gadā izsniegto *Stronghold Plus* reģistrācijas apliecību ("informētās personas piekrišana").

Sīkāka informācija par *Felisecto Plus* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/NexGard.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada februārī.