



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/5297/2022
EMA/V/C/005464

Felpreva (*tigolaner/emodepsyd/ prazykwantel*)

Przegląd wiedzy na temat leku Felpreva i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Felpreva i w jakim celu się go stosuje?

Felpreva jest lekiem przeciw pasożytniczym stosowanym do leczenia kotów, u których występuje mieszane inwazje/zakażenie pasożytnicze (wywołane przez więcej niż jeden pasożyt) lub u których występuje ryzyko takiego zakażenia. Lek zawiera tigolaner, emodepsyd i prazykwantel jako substancje czynne.

Jak stosować lek Felpreva?

Felpreva jest roztworem do nakrapiania dostępnym w aplikatorze, napełnionym już odpowiednią ilością leku niezbędną do leczenia jednego kota (dostępne są 3 rozmiary aplikatorów dla kotów o różnej masie ciała). Lek wydawany z przepisu lekarza.

Zawartość aplikatora nanosi się na skórę kota, po rozchyleniu sierści na grzbiecie szyi u podstawy głowy zwierzęcia.

Lek Felpreva podaje się w leczeniu jednorazowym robaków obłych, tasiemców, pcheł, kleszczy i roztoczy. W przypadku nicieni płucnych dwa tygodnie po zastosowaniu leku Felpreva należy zastosować leczenie zawierające wyłącznie emodepsyd i prazykwantel w stałym skojarzeniu.

Aby uzyskać więcej informacji na temat stosowania leku Felpreva należy zapoznać się z ulotką informacyjną lub skontaktować się z lekarzem weterynarii lub farmaceutą.

Jak działa lek Felpreva?

Trzy substancje czynne leku Felpreva wchodzi w interakcję z różnymi częściami pasożytów. Tigolaner zakłóca działanie niektórych receptorów w układzie nerwowym kleszczy, pcheł i roztoczy, podczas gdy emodepsyd zakłóca działanie receptorów w układzie nerwowym robaków obłych, powodując ich porażenie i śmierć. Prazykwantel uszkadza przypominającą skórę zewnętrzną warstwę tasiemców, co prowadzi do ich paraliżu i śmierci.

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



Jakie korzyści ze stosowania leku Felpreva zaobserwowano w badaniach?

Skuteczność leku Felpreva oceniano zarówno w badaniach laboratoryjnych, jak i terenowych prowadzonych w różnych miejscach w Europie.

Inwazja pcheł i kleszczy

W badaniu terenowym przeprowadzonym w kilku krajach UE u 323 kotów z inwazją pcheł i/lub kleszczy jednokrotnie zastosowano lek Felpreva lub porównawczy lek do nakrapiania zawierający fluralaner. W badaniu wykazano, że lek Felpreva jest równie skuteczny jak lek porównawczy i zmniejszył liczbę pcheł lub kleszczy u kotów o co najmniej 90% w okresie do 13 tygodni po leczeniu.

Inwazja świerzbowca usznego

W badaniu terenowym przeprowadzonym w 2 krajach europejskich 148 kotom, u których zdiagnozowano świerzbowce uszne, podano pojedynczą dawkę leku Felpreva lub produktu porównawczego (zawierającego leki: selamektynę i sarolaner). Na koniec badania wszystkie koty wyleczono w obu grupach terapeutycznych.

W innym badaniu terenowym z udziałem 20 kotów, u których zdiagnozowano świerzb koci (wywołany przez *Notoedres cati*), leczenie pojedynczą dawką leku Felpreva doprowadziło do zmniejszenia liczby świerzbowców o 100%.

Robaki obłe i tasiemce

W pięciu krajach europejskich przeprowadzono badanie terenowe w celu wykazania skuteczności leku Felpreva przeciw robakom obłym i tasiemcom w porównaniu z innym lekiem zawierającym eprinomektynę i prazykwantel. W badaniu tym leczono 195 kotów naturalnie zakażonych tasiemcami, nicieniami jelitowymi lub nicieniami płucnymi kotów. Wykazano, że oba leki są niemal w 100% skuteczne przeciwko robakom obłym i nicieniom płucnym oraz w 100% skuteczne przeciwko tasiemcom.

Wcześniej przeprowadzono dalsze badania z lekiem Profender zawierającym dwie z trzech substancji czynnych leku Felpreva, które okazały się niemal w 100% skuteczne przeciwko tasiemcom, nicieniom jelitowym i nicieniom płucnym.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Felpreva?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Felpreva (mogące wystąpić u więcej niż 1 zwierzęcia na 10) to działania kosmetyczne, takie jak czasowe nastroszenie owłosienia w miejscu nałożenia leku. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić łagodne i przejściowe reakcje w miejscu podania oraz zaburzenia przewodzenia pokarmowego (jelit).

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Felpreva znajduje się w ulotce informacyjnej.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje szczepionkę lub ma kontakt ze zwierzęciem?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce informacyjnej dotyczących leku Felpreva zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym środki ostrożności dla personelu medycznego oraz właścicieli lub hodowców zwierząt, w szczególności dla kobiet w ciąży i dzieci.

W razie przypadkowego połknięcia leku przez człowieka należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku kontaktu produktu ze skórą lub oczami miejsce to należy natychmiast przepłukać wodą.

Ciężarne kobiety powinny używać rękawiczek podczas podawania leku, aby nie mieć z nim bezpośredniego kontaktu. Powinny również unikać kontaktu z miejscem aplikacji. Dzieci należy trzymać z dala od leczonych zwierząt w ciągu pierwszych 24 godzin po zastosowaniu produktu i do momentu, gdy miejsce poddane leczeniu nie będzie już widoczne.

Pełny wykaz środków ostrożności znajduje się w ulotce informacyjnej.

Na jakiej podstawie lek Felpreva jest dopuszczony do obrotu w UE?

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści ze stosowania leku Felpreva przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Inne informacje dotyczące leku Felpreva

W dniu 11 listopada 2021 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Felpreva, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące leku Felpreva znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/felpreva.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2021.