

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg kožni nanos, raztopina za mačke ≤ 2,5 kg

Felisecto Plus 30 mg/5 mg kožni nanos, raztopina za mačke > 2,5–5 kg

Felisecto Plus 60 mg/10 mg kožni nanos, raztopina za mačke > 5–10 kg

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka odmerna enota (merilna kapalka) zdravila vsebuje:

Učinkovina(e):

Felisecto Plus kožni nanos, raztopina	Vsebnost merilne kapalke (ml)	selamektin (mg)	sarolaner (mg)
mačke ≤ 2,5 kg	0,25	15	2,5
mačke > 2,5–5 kg	0,5	30	5
mačke > 5–10 kg	1	60	10

Pomožne snovi:

0,2 mg/ml butilhidroksitoluen.

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina.

Prozorna, brezbarvna do rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljna živalska vrsta

Mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Pri mačkah, za zdravljenje in preprečevanje infestacij s klopi, bolhami, ušmi, garjami, gastrointestinalnimi nematodi ali srčno glisto. Zdravilo je izključno indicirano kadar je indicirana sočasna uporaba proti klopom in proti enemu ali več ciljnim parazitom.

Ektoparaziti:

- Za zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides* spp.). Zdravilo ima takojšen in trajen ubijajoč učinek na nove infestacije bolh, ki traja vsaj 5 tednov. Zdravilo 5 tednov ubija odrasle bolhe, preden izležejo nova jajčeca. Zaradi svojega ovicidnega in larvicidnega delovanja pa lahko pomaga pri kontroli infestacije okolja z bolhami na področjih, ki so dostopna živalim.
- Zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (flea allergy dermatitis (FAD)).

- Zdravljenje infestacij s klopi. To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ima takojšen in trajen učinek ubijanja klopov, ki traja 5 tednov za klope vrste *Ixodes ricinus* in *Ixodes hexagonus* ter 4 tedne za klope vrste *Dermacentor reticulatus* in *Rhipicephalus sanguineus*.
- Zdravljenje ušesnih garij (*Otodectes cynotis*).
- Zdravljenje infestacij z ušmi (*Felicola subrostratus*).

Klopi se morajo pritrditi na gostitelja in se začeti hraniti, da bi bili izpostavljeni sarolanerju.

Nematodi:

- Zdravljenje infestacij z odraslimi valjastimi črvi (*Toxocara canis*) in odraslimi intestinalnimi kavljastimi črvi (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Preprečevanje obolenja srčne glistavosti, ki jo povzroča *Dirofilaria immitis*, z mesečnim nanosom.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačkah, ki imajo sočasna obolenja, ali so močno oslABLJENE ali prelahke (glede na velikost in starost).

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na aktivni učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Priporoča se, v skladu z dobro veterinarsko prakso, da se vse živali stare 6 mesecev in več, ki živijo v državah, kjer obstaja prenašalec mikrofilarij, pred pričetkom preventivne uporabe zdravila, testira na prisotnost infestacije z odraslimi oblikami *Dirofilarie immitis*.

Zdravilo ne učinkuje na odrasle oblike *D. immitis*. Dajanje zdravila živalim z znano infestacijo z odraslimi oblikami srčne glistavosti ni predstavljal pomislekov glede varnosti.

Čeprav ni rutinsko indicirano, naj veterinar v posameznih primerih oceni morebitno korist izvajanja periodičnega testiranja na prisotnost infestacije s srčno glisto.

Klopi se morajo začeti hraniti na gostitelju, da so izpostavljeni sarolanerju, zato prenos infekcijskih bolezni, ki so prenosljive s klopi, ni izključen.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zdravilo se lahko daje mačkam, ki so stare vsaj 8 tednov in tehtajo vsaj 1,25 kg.

Zdravilo se nanaša le na površino kože. Zdravila se ne sme dajati peroralno ali parenteralno.

Zdravila ne nanašamo na mokro dlako živali.

Za zdravljenje ušesnih garij ne dajajte zdravila direktno v ušesni kanal.

Pomembno je, da se zdravilo daje v skladu z navodili za uporabo, da se prepreči lizanje in zaužitje zdravila. V primeru večjega zaužitja lahko pride do prehodnega prekomernega slinjenja, bruhanja, mehkih iztrebkov in zmanjšane ješčnosti, ti znaki navadno izzvenijo brez zdravljenja.

Zdravljene živali naj se ne zadržujejo v bližini ognja in drugih vnetljivih virov najmanj 30 minut ali dokler dlaka ni suha.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Zaužitje zdravila je nevarno. Da bi preprečili otrokom dostop do zdravila, zdravilo do uporabe hranite v originalni ovojnini. Uporabljene merilne kapalke odvrzite takoj. V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko draži oči. Izogibajte se stiku z očmi vključno s stikom oči z rokami. Izogibajte se neposrednemu stiku z zdravljenimi živalmi, dokler območje nanosa ni suho. Po uporabi zdravila si roke temeljito umijte ter sperite dele kože, ki so prišli v stik z zdravilom zdravilo z vodo in milom. Če pride zdravilo pomotoma v oči, jih je treba takoj izpirati z obilo vode in poiskati zdravniško pomoč.

Otroci ne smejo priti v stik z zdravljenimi živalmi še 4 ure po nanosu zdravila. Priporoča se zdravljenje zvečer. Na dan zdravljenja živali ne smejo spati v isti postelji kot njihov lastnik, še zlasti ne z otroci.

Osebe z občutljivo kožo ali znano alergijo na tovrstna zdravila naj zdravilo dajejo previdno.

Zdravilo je lahko vnetljivo, zato ga hranite zaščenega pred vročino, iskrami, odprtim plamenom ali drugimi vnetljivimi viri.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Uporaba zdravila lahko povzroči rahel in prehodni srbež na mestu nanosa. Blago do zmerno alopecijo na mestu nanosa, pordelost kože in slinjenje so opazili občasno.

Na podlagi izkušenj o varnosti v obdobju trženja so zelo redko poročali o nevroloških motnjah (konvulzijah, ataksiji) in gastrointestinalnih znakih (bruhanju, driski). V večini primerov so bili ti znaki prehodni.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ali pri plemenskih živalih ni bila ugotovljena. Kljub temu se selamektin smatra varen za uporabo pri vzrejnih in brejih mačkah in mačkah v laktaciji. Medtem ko varnost sarolanerja ni bila ugotovljena pri vzrejnih in brejih mačkah ter mačkah v laktaciji pa z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni učinki. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Med kliničnim preskušanjem na terenu niso opazili nikakršnega medsebojnega delovanja med tem zdravilom in drugimi rutinsko uporabljenimi zdravili.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Nanos na kožo.

Zdravilo Felisecto Plus se daje kot enkratni kožni nanos (lokalno), v skladu s tabelo (ki zagotavlja najmanj 6 mg selamektina na kg telesne mase in 1 mg sarolanerja na kg telesne mase):

Telesna teža mačke (kg)	Vsebnost merilne kapalke (ml)	Moč in število merilnih kapalk, ki jih moramo dati			
		Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg (rumen pokrovček)	Felisecto Plus 30 mg/5 mg (oranžen pokrovček)	Felisecto Plus 60 mg/10 mg (zelen pokrovček)	
≤2,5	0,25	1			
>2,5–5	0,5		1		
>5–10	1			1	
>10	Ustrezna kombinacija merilnih kapalk.				

Odmerjanje in pot uporabe

Nanašamo na kožo na predel zatilja, oziroma v sprednjem delu lopatic. Merilno kapalko vzamete iz zaščitne ovojnine tik pred nanosom.

Merilno kapalko držimo pokončno, trdno pritismo zaporko, da predremo zaporo na aplikatorju, nato pa odstranimo zaporko.

Razmaknemo dlako v predelu zatilja pred lopaticami, da se pokaže nekoliko kože. Konico merilne kapalke z zdravilom namestimo neposredno na kožo in ne masiramo.

Merilno kapalko 3 do 4 krat stisnemo, da se vsebina izprazni na enem mestu. Pazimo, da zdravilo ne pride v stik s prsti.



Na mestu nanosa se lahko pojavijo prehodni kozmetični stranski učinki kot so začasno zlepljanje, vozlanje ali mastenje dlake na mestu nanosa ali občasen pojav manjših količin belega prahu. Ti učinki običajno izginejo v 24 urah po nanosu in ne vplivajo na varnost, niti na učinkovitost zdravila.

Odmerjanje

Bolhe in klopi

Za optimalni nadzor nad infestacijami z bolhami in klopi, zdravilo dajemo v mesečnih intervalih skozi celo sezono bolh in klopi glede na lokalno epidemiološko situacijo.

Po dajanju zdravila odrasle bolhe na živali odmrejo v 24 urah, produkcija jajčec je ustavljena in tudi ličinke (prisotne le v okolju) odmrejo. Na ta način se razmnoževanje bolh ustavi in prekine se razvojni krog bolhe, kar pa lahko pomaga pri kontroli infestacije okolja z bolhami na področjih, ki so dostopna živalim.

Preprečevanje obolenja srčne glistavosti

Zdravilo se lahko daje vse leto ali vsaj v obdobju enega meseca po prvi izpostavitvi živali komarjem, nato pa vsak mesec, dokler traja njihova sezona. Zadnji odmerek je treba dati v obdobju enega meseca po zadnjem stiku živali s komarji. Če smo kakšen odmerek izpustili in mesečni presledek med dvema odmerkoma prekoračili, bomo s takojšnjim dajanjem zdravila in s ponovnim mesečnim odmerjanjem možnost razvoja odraslih oblik parazita zmanjšali na najmanjšo možno mero. Kadar zamenjamo z drugim preventivnim zdravilom za srčno glistavost, moramo prvi odmerek dati v obdobju enega meseca po zadnjem dajanju prejšnjega zdravila.

Zdravljenje infestacij z valjastimi in kavljastimi črvi

Da se enkratni odmerek. Potreba po zdravljenju in pogostnost zdravljenja in ponovnega zdravljenja mora biti v skladu z navodili veterinarja.

Zdravljenje infestacij z ušmi

Da se enkratni odmerek.

Zdravljenje ušesnih garij

Da se enkratni odmerek. 30 dni po prvem zdravljenju naj veterinar ponovno pregleda žival, da se določi ali je potreben drugi odmerek.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Nobenih klinično pomembnih neželenih učinkov niso opazili pri mačjih mladičih starih najmanj 8 tednov zdravljenih s petkratnim priporočenim največjim odmerkom, v osmih zaporednih zdravljenjih z 28 dnevnimi intervali, z izjemo ene mačke, ki ji je bil dan 5 kratni največji odmerek in je kazala prehodne znake preobčutljivost na dotik, naježeno dlako, midrijazo in rahlo tresenje in so izzveneli brez zdravljenja.

Po nenamernem zaužitju celotnega odmerka so se pojavili prehodni gastrointestinalni znaki kot so slinjenje, mehko blato, bruhanje in zmanjšan apetit, ki bi morali izveneti brez zdravljenja.

4.11 Karenca(e)

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: antiparazitiki, insekticidi in repelenti, makrociklični laktoni, kombinacije.

oznaka ATC vet: QP54AA55.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Selamektin je polsintetična komponenta iz skupine avermektinov. Selamektin povzroča paralizo in/ali pogin širokega spektra parazitov (nevretenčarjev) z oviranjem prevodnosti kloridnih kanalov, kar povzroči motnje v normalni nevrottransmisiji. To zavira električno aktivnost živčnih celic nematodov in mišičnih celic artropodov in vodi k njihovi paralizi in/ali smrti.

Selamektin učinkuje na odrasle bolhe, jajčeca in ličinke ubijajoče. Razvojni krog bolhe prekine tako, da ubije odrasle bolhe (na živali), prepreči izleganje jajčec (na živali in v okolici) in ubije ličinke (v okolici). Ostružek kože živali, zdravljen s selamektinom, ubije jajčeca in ličinke bolh, ki še niso bile izpostavljene selamektinu in tako lahko pomaga pri kontroli infestacije okolja z bolhami na področjih, ki so dostopna živalim.

Selamektin deluje proti odraslim bolham (*Ctenocephalides* spp.) kot tudi na garje (*Otodectes cynotis*), uši (*Felicola subrostratus*) in gastrointestinalne nematode (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Učinkovitost je bila dokazana tudi proti ličinkam srčne gliste (*D. immitis*).

Pri bolhah je učinek viden znotraj 24 ur in deluje 5 tednov po nanosu.

Sarolaner je akaricid in insekticid iz skupine izoksazolinov. Primarni cilj delovanja sarolanerja pri insektih in pršicah je funkcionalna blokada od ligandov odvisnih kloridnih kanalov (GABA receptorji in receptorji glutamata). Sarolaner blokira GABA- in glutamat- odvisne kloridne kanale v centralnem živčnem sistemu insektov in pršic. Motnje v delovanju receptorjev, ki jih povzroča sarolaner preprečujejo prehod kloridnih ionov preko GABA in glutamat odvisnih ionskih kanalov, kar se kaže v povečani živčni stimulaciji in smrti ciljnih parazitov. Sarolaner ima večjo afiniteto za funkcionalno blokado receptorjev pri insektih in pršicah kot pri receptorjih sesalcev. Sarolaner ne deluje medsebojno z znanimi insekticidnimi mesti vezave nikotinskih in drugih GABAergičnih insekticidov kot so neonicotinoidi, fiproli, milbemicini, avermektini in ciklodieni. Sarolaner deluje na odrasle bolhe (*Ctenocephalides* spp.) kot tudi na številne vrste klopov kot so *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* in *Rhipicephalus sanguineus*.

Pri klopih (*I. ricinus*), začne zdravilo učinkovati znotraj 24 ur po pritrditvi in deluje en mesec po nanosu.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po lokalnem nanosu Felisecto Plus se oba selamektin in sarolaner dobro resorbirata in dosežeta povprečno biološko razpoložljivost 40,5% in 57,9% ter se sistemsko porazdelita. Pri mačkah sta selamektin in sarolaner spojini z nizkim očistkom in dolgo razpolovno dobo 12,5 dni in 41,5 dni po topikalnem nanosu.

Pri mačkah je primarna pot izločanja selamektina v blato in je večinoma matična molekula. Identifikacija metabolitov selamektina v blatu dokazuje, da metabolični očištek tudi prispeva k izločanju. Glavna pot izločanja sarolanerja je izločanje matične molekule z žolčem s prispevkom metaboličnega očiščka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

butilhidroksitoluen
dipropilenglikol monometil eter
isopropilni alkohol

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.
Merilne kapalke ne odstranjajte iz pretisnega omota do uporabe.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Prosojne polipropilenske merilne kapalke z enkratnim odmerem pakirane v aluminijevem in aluminijevem/PVC pretisnem omotu.

Zaporke merilnih kapalk so različno obarvane in sicer:

- merilna kapalka z rumenim pokrovčkom vsebuje 0,25 ml raztopine in sprosti 15 mg selamektina in 2,5 mg sarolanerja.
- merilna kapalka z oranžnim pokrovčkom vsebuje 0,5 ml raztopine in sprosti 30 mg selamektina in 5 mg sarolanerja.
- merilna kapalka z zelenim pokrovčkom vsebuje 1 ml raztopine in sprosti 60 mg selamektina in 10 mg sarolanerja.

Zdravilo je na voljo v pakiranju s tremi merilnimi kapalkami (vse velikosti merilnih kapalk) v kartonskih škatlah.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

Felisecto Plus ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme. Vsebniki in ostanki vsebine se morajo odlagati v sistem zbiranja gospodinjskih odpadkov, da se izognemo onesnaženju vseh vodnih virov.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/19/238/001-003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 26/04/2019.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu sona voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE

Ime in naslov izdelovalca zdravila, odgovornega za sprostitvev serije

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Posebne farmakovigilančne zahteve:

Oddaje rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) je treba sinhronizirati in oddati enako pogosto kot to velja za zdravilo originatorja.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg kožni nanos, raztopina za mačke $\leq 2,5$ kg
Felisecto Plus 30 mg/5 mg kožni nanos, raztopina za mačke $> 2,5-5$ kg
Felisecto Plus 60 mg/10 mg kožni nanos, raztopina za mačke $> 5-10$ kg

Selamektin/sarolaner

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

15 mg selamektin/2,5 mg sarolaner
30 mg selamektin /5 mg sarolaner
60 mg selamektin /10 mg sarolaner

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina.

4. VELIKOST PAKIRANJA

3 merilne kapalke

0,25 ml
0,5 ml
1 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Nanos na kožo.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.



8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.
Merilne kapalke ne odstranjajte iz pretisnega omota do uporabe.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/19/238/001 (3 x 0.25 ml)

EU/2/19/238/002 (3 x 0.5 ml)

EU/2/19/238/003 (3 x 1 ml)

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI
DVOJNEM TRAKU**

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg kožni nanos, raztopina za mačke

Felisecto Plus 30 mg/5 mg kožni nanos, raztopina za mačke

Felisecto Plus 60 mg/10 mg kožni nanos, raztopina za mačke



≤2,5 kg

>2,5–5 kg

>5–10 kg

selamektin/sarolaner

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Zoetis

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot>{številka}

5. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

MERILNA KAPALKA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Felisecto Plus $\leq 2,5$ kg
Felisecto Plus $> 2,5 - 5$ kg
Felisecto Plus $> 5 - 10$ kg

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

15 mg selamectin / 2.5 mg sarolaner
30 mg selamectin / 5 mg sarolaner
60 mg selamectin / 10 mg sarolaner

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

0,25 ml
0,5 ml
1 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA



5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Felisecto Plus 15 mg/2.5 mg kožna raztopina, nanos za mačke ≤ 2.5 kg
Felisecto Plus 30 mg/5 mg kožna raztopina, nanos za mačke $>2.5-5$ kg
Felisecto Plus 60 mg/10 mg kožna raztopina, nanos za mačke $>5-10$ kg

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Felisecto Plus 15 mg/2.5 mg kožna raztopina, nanos za mačke ≤ 2.5 kg
Felisecto Plus 30 mg/5 mg kožna raztopina, nanos za mačke $>2.5-5$ kg
Felisecto Plus 60 mg/10 mg kožna raztopina, naos za mačke $>5-10$ kg

Selamektin/sarolaner

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsaka odmerna enota (merilna kapalka) zdravila vsebuje:

Učinkovina:

Felisecto Plus raztopina kožnih kapljic	Vsebnost tube (ml)	selamektin (mg)	sarolaner (mg)
mačke ≤ 2.5 kg	0.25	15	2.5
mačke $>2.5-5$ kg	0.5	30	5
mačke $>5-10$ kg	1	60	10

Pomožne snovi:

0,2 mg/ml butilhidroksitoluen.

Kožna raztopina, nanos.

Prozorna, brezbarvna do rumena raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Pri mačkah, za zdravljenje in preprečevanje infestacij s klopi, bolhami, ušmi, garjami, gastrointestinalnimi nematodi ali srčno glisto. Zdravilo je izključno indicirano kadar je indicirana sočasna uporaba proti klopom in proti enemu ali več ciljnim parazitom.

Ektoparaziti:

- Za zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides* spp.). Zdravilo ima takojšen in trajen ubijajoč učinek na nove infestacije bolh, ki traja vsaj 5 tednov. Zdravilo 5

tednov ubija odrasle bolhe, preden izležejo nova jajčeca. Zaradi svojega ovicidnega in larvicidnega delovanja pa lahko pomaga pri kontroli infestacije okolja z bolhami na področjih, ki so dostopna živalim.

- Zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (flea allergy dermatitis (FAD)).
- Zdravljenje infestacij s klopi. To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ima takojšen in trajen učinek ubijanja klopov, ki traja 5 tednov za klope vrste *Ixodes ricinus* in *Ixodes hexagonus* ter 4 tedne za klope vrste *Dermacentor reticulatus* in *Rhipicephalus sanguineus*.
- Zdravljenje ušesnih garij (*Otodectes cynotis*).
- Zdravljenje infestacij z ušmi (*Felicola subrostratus*).

Klopi se morajo pritrčiti na gostitelja in se začeti hraniti, da bi bili izpostavljeni sarolanerju.

Nematodi:

- Zdravljenje infestacij z odraslimi valjastimi črvi (*Toxocara canis*) in odraslimi intestinalnimi kavljastimi črvi (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Preprečevanje obolenja srčne glistavosti, ki jo povzroča *Dirofilaria immitis*, z mesečnim nanosom.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

Zdravila ne uporabljamo pri močno obolelih mačkah, pri mačkah, ki so močno oslABLJENE ali podhranjene (glede na velikost in starost).

6. NEŽELENI UČINKI

Uporaba zdravila lahko povzroči rahel in prehodni srbež na mestu nanosa. Blago do zmerno alopecijo na mestu nanosa, pordelost kože in slinjenje so opazili občasno.

Na podlagi izkušenj o varnosti v obdobju trženja so zelo redko poročali o nevroloških motnjah (konvulzijah, ataksiji) in gastrointestinalnih znakih (bruhanju, driski). V večini primerov so bili ti znaki prehodni.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo,, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke.



8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Nanos na kožo.

Zdravilo Felisecto Plus se daje kot enkratni kožni nanos (lokalno), v skladu s tabelo (ki zagotavlja najmanj 6 mg selamektina na kg telesne mase in 1 mg sarolanerja na kg telesne mase):

Telesna teža mačke (kg)	Vsebnost merilne kapalke (ml)	Moč in število merilnih kapalk, ki jih moramo dati		
		Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg (rumen pokrovček)	Felisecto Plus 30 mg/5 mg (oranžen pokrovček)	Felisecto Plus 60 mg/10 mg (zelen pokrovček)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10	Ustrezna kombinacija merilnih kapalk.			

Bolhe in klopi

Za optimalni nadzor nad infestacijami z bolhami in klopi, zdravilo dajemo v mesečnih intervalih skozi celo sezono bolh in klopov glede na lokalno epidemiološko situacijo.

Po dajanju zdravila odrasle bolhe na živali odmrejo v 24 urah, produkcija jajčec je ustavljena in tudi ličinke (prisotne le v okolju) odmrejo. Na ta način se razmnoževanje bolh ustavi in prekine se razvojni krog bolhe, kar pa lahko pomaga pri kontroli infestacije okolja z bolhami na področjih, ki so dostopna živalim.

Preprečevanje obolenja pri okužbi z *Dirofilaria immitis*

Zdravilo se lahko daje vse leto ali vsaj v obdobju enega meseca po prvi izpostavitvi živali komarjem, nato pa vsak mesec, dokler traja njihova sezona. Zadnji odmerek je treba dati v obdobju enega meseca po zadnjem stiku živali s komarji. Če smo kakšen odmerek izpustili in mesečni presledek med dvema odmerkoma prekoračili, bomo s takojšnjim dajanjem zdravila in s ponovnim mesečnim odmerjanjem možnost razvoja odraslih oblik parazita zmanjšali na najmanjšo možno mero. Kadar zamenjamo z drugim preventivnim zdravilom za srčno glistavost, moramo prvi odmerek dati v obdobju enega meseca po zadnjem dajanju prejšnjega zdravila.

Zdravljenje infestacij z valjastimi in kavljastimi črvi

Da se enkratni odmerek. Potreba po zdravljenju in pogostnost zdravljenja in ponovnega zdravljenja mora biti v skladu z navodili veterinarja.

Zdravljenje infestacij z ušmi

Da se enkratni odmerek.

Zdravljenje ušesnih garij

Da se enkratni odmerek. 30 dni po prvem zdravljenju naj veterinar ponovno pregleda žival, da se določi ali je potreben drugi odmerek.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Zdravilo se nanaša le na površino kože. Zdravila se ne sme dajati peroralno ali parenteralno.

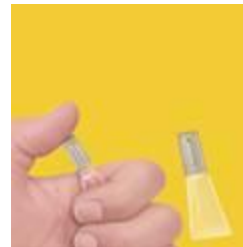
Zdravila ne nanašamo na mokro dlako živali.

Za zdravljenje ušesnih garij ne dajajte zdravila direktno v ušesni kanal.

Pomembno je, da se zdravilo daje v skladu z navodili za uporabo, da se prepreči lizanje in zaužitje zdravila. V primeru večjega zaužitja lahko pride do prehodnega prekomernega slinjenja, bruhanja, mehkih iztrebkov in zmanjšane ješčnosti, ti znaki navadno izzvenijo brez zdravljenja.

Nanašamo na kožo na predel zatilja, oziroma v sprednjem delu lopatic. Merilno kapalko vzamete iz zaščitne ovojnine tik pred nanosom.

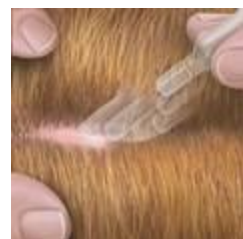
Merilno kapalko držimo pokončno, trdno pritisnemo zaporko, da predremo zaporo na aplikatorju, nato pa odstranimo zaporko.



Razmaknemo dlako v predelu zatilja pred lopaticami, da se pokaže nekoliko kože. Konico merilne kapalke z zdravilom namestimo neposredno na kožo in ne masiramo.



Merilno kapalko 3 do 4 krat stisnemo, da se vsebina izprazni na enem mestu. Pazimo, da zdravilo ne pride v stik s prsti.



Na mestu nanosa se lahko pojavijo prehodni kozmetični stranski učinki kot so začasno zlepljanje, vozlanje ali mastenje dlake na mestu nanosa ali občasen pojav manjših količin belega prahu. Ti učinki običajno izginejo v 24 urah po nanosu in ne vplivajo na varnost, niti na učinkovitost zdravila.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

Merilne kapalke ne odstranjujte iz pretisnega omota do uporabe.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na pretisnem omotu po {EXP }. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Zdravilo se lahko daje mačkam, ki so stare vsaj 8 tednov in tehtajo vsaj 1,25 kg.

Klopi se morajo začeti hraniti na gostitelju, da so izpostavljeni sarolanerju, zato prenos infekcijskih bolezni, ki so prenosljive s klopi, ni izključen.

Zdravljene živali naj se ne zadržujejo v bližini ognja in drugih vnetljivih virov najmanj 30 minut ali dokler dlaka ni suha.

Priporoča se, v skladu z dobro veterinarsko prakso, da se vse živali stare 6 mesecev in več, ki živijo v državah, kjer obstaja prenašalec mikrofilarij, pred pričetkom preventivne uporabe zdravila, testira na prisotnost infestacije z odraslimi oblikami *Dirofilarie immitis*.

Zdravilo ne učinkuje na odrasle oblike *D. immitis*. Dajanje zdravila živalim z znano infestacijo z odraslimi oblikami srčne glistavosti ni predstavljal pomislekov glede varnosti.

Čeprav ni rutinsko indicirano, naj veterinar v posameznih primerih oceni morebitno korist izvajanja periodičnega testiranja na prisotnost infestacije s srčno glisto.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo je lahko nevarno ob zaužitju. Da bi preprečili otrokom dostop do zdravila, zdravilo do uporabe hranite v originalni ovojnini. Uporabljene merilne kapalke odvrzite takoj. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko draži oči. Izogibajte se stiku z očmi vključno s stikom oči z rokami. Izogibajte se neposrednemu stiku z zdravljenimi živalmi, dokler območje nanosa ni suho. Po uporabi zdravila si roke temeljito umijte ter sperite dele kože, ki so prišli v stik z zdravilom z vodo in milom. Če pride zdravilo pomotoma v oči, jih je treba takoj izpirati z obilo vode in poiskati zdravniško pomoč. Osebe z občutljivo kožo ali znano alergijo na tovrstna zdravila naj zdravilo dajejo previdno.

Otroci ne smejo priti v stik z zdravljenimi živalmi še 4 ure po nanosu zdravila. Priporoča se zdravljenje zvečer. Na dan zdravljenja živali ne smejo spati v isti postelji kot njihov lastnik, še zlasti ne z otroci.

Zdravilo je lahko vnetljivo, zato ga hranite zaščitene pred vročino, iskrami, odprtim plamenom ali drugimi vnetljivimi viri.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ali pri plemenskih živalih ni bila ugotovljena. Kljub temu se selamektin smatra varen za uporabo pri vzrejnih in brejih mačkah in mačkah v laktaciji. Medtem ko varnost sarolanerja ni bila ugotovljena pri vzrejnih in brejih mačkah ter mačkah v laktaciji pa z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni učinki. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Med kliničnim preskušanjem na terenu niso opazili nikakršnega medsebojnega delovanja med tem zdravilom in drugimi rutinsko uporabljenimi zdravili.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Nobenih klinično pomembnih neželenih učinkov niso opazili pri mačjih mladičih starih najmanj 8 tednov zdravljenih s petkratnim priporočenim največjim odmerkom, v osmih zaporednih zdravljenjih z 28 dnevnimi intervali, z izjemo ene mačke, ki ji je bil dan 5 kratni največji odmerek in je kazala prehodne znake preobčutljivost na dotik, naježeno dlako, midrijazo in rahlo tresenje in so izzveneli brez zdravljenja.

Po nenamernem zaužitju celotnega odmerka so se pojavili prehodni gastrointestinalni znaki kot so slinjenje, mehko blato, bruhanje in zmanjšan apetit, ki so izzveneli brez zdravljenja.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo.

Selamektin lahko negativno učinkuje na vodne organizme.

Vsebniki in ostanki vsebine se morajo odlagati v sistem zbiranja gospodinjskih odpadkov, da se izognemo onesnaženju vseh vodnih virov.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Selamektin je polsintetična komponenta iz skupine avermektinov. Selamektin učinkuje na bolhe ubijajoče na odrasle, jajčeca in ličinke. Razvojni krog bolhe prekine tako, da ubije odrasle bolhe (na živali), prepreči izleganje jajčec (na živali in v okolici) in ubije ličinke (v okolici). Ostružek kože živali, zdravljen s selamektinom, ubije jajčeca in ličinke bolh, ki še niso bile izpostavljene selamektinu in tako lahko pomaga pri kontroli infestacije okolja z bolhami na področjih, ki so dostopna živalim. Selamektin deluje proti odraslim bolham (*Ctenocephalides* spp.) kot tudi na garje (*Otodectes cynotis*), uši (*Felicola subrostratus*) in gastrointestinalne nematode (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Učinkovitost je bila dokazana tudi proti ličinkam srčne gliste (*D. immitis*).

Pri bolhah je učinek viden znotraj 24 ur in deluje 5 tednov po nanosu.

Sarolaner je akaricid in insekticid iz skupine izoksazolinov. Sarolaner deluje na odrasle bolhe (*Ctenocephalides* spp.) kot tudi na številne vrste klopov kot so *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* in *Rhipicephalus sanguineus*.

Pri klopih (*I. ricinus*), začne zdravilo učinkovati znotraj 24 ur po pritrditvi in deluje en mesec po nanosu.

Zdravilo je na voljo v pakiranju s tremi merilnimi kapalkami (vse velikosti merilnih kapalk).