

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Felpreva Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen (1,0 – 2,5 kg)
Felpreva Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Katzen (> 2,5 – 5,0 kg)
Felpreva Lösung zum Auftropfen für große Katzen (> 5,0 – 8,0 kg)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

Jeder Tropfapplikator enthält:

	Volumen der Einzeldosis [ml]	Tigolaner	Emodepsid	Praziquantel
Felpreva für kleine Katzen (1,0 – 2,5 kg)	0,37 ml	36,22 mg	7,53 mg	30,12 mg
Felpreva für mittelgroße Katzen (> 2,5 – 5,0 kg)	0,74 ml	72,45 mg	15,06 mg	60,24 mg
Felpreva für große Katzen (> 5 – 8,0 kg)	1,18 ml	115,52 mg	24,01 mg	96,05 mg

Sonstige Bestandteile:

2,63 mg/ml Butylhydroxyanisol (E320) und 1,10 mg/ml Butylhydroxytoluol (E321) als Antioxidantien.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Auftropfen.

Klare, gelbe bis rote Lösung.

Während der Lagerung kann eine Veränderung der Farbe auftreten. Diese Erscheinung hat keinen Einfluss auf die Tierarzneimittelqualität.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katzen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Für Katzen mit bestehenden parasitären Mischinfestationen /-infektionen oder bei Vorliegen eines entsprechenden Gefährdungspotentials. Das Tierarzneimittel ist ausschließlich für eine gleichzeitig auf Ektoparasiten, Cestoden und Nematoden gerichtete Therapie indiziert.

Ektoparasiten

- Zur Behandlung eines Floh- (*Ctenocephalides felis*) und Zeckenbefalls (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) bei Katzen mit sofortiger und anhaltender abtötender Wirkung über 13 Wochen.

- Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie zur Kontrolle der allergischen Flohdermatitis (FAD) eingesetzt werden.
- Zur Behandlung von leichten bis mittelschweren Fällen von Notoedres-Kopfräude (*Notoedres cati*).
- Zur Behandlung eines Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*)

Gastrointestinale Rundwürmer (Nematoden)

Zur Behandlung von Infektionen mit:

- *Toxocara cati* (reife adulte, unreife adulte Stadien, L4 und L3)
- *Toxascaris leonina* (reife adulte, unreife adulte Stadien und L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (reife adulte, unreife adulte Stadien und L4)

Lungenwürmer (Nematoden)

Zur Behandlung von Infektionen mit:

- *Aelurostrongylus abstrusus* (adult)
- *Troglostrongylus brevior* (adult)

Bandwürmer (Cestoden)

Zur Behandlung von Bandwurminfektionen:

- *Dipylidium caninum* (reife adulte und unreife adulte Stadien)
- *Taenia taeniaeformis* (adult)

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden in Fällen von Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Ektoparasiten müssen mit der Nahrungsaufnahme auf dem Wirt beginnen, um mit Tigolaner in Kontakt zu kommen. Deshalb kann ein Risiko der Übertragung von vektorübertragenen Krankheiten nicht ausgeschlossen werden.

Die häufige, wiederholte Anwendung von Antiparasitika einer bestimmten Substanzklasse in dieser fixen Kombination kann unter bestimmten Umständen zur Resistenz von Parasiten gegenüber Antiparasitika dieser Substanzklassen führen. Um die Möglichkeit einer künftigen Resistenzselektion zu begrenzen, sollte sich die Anwendung dieses Tierarzneimittels daher auf die Beurteilung eines jeden Einzelfalls und auf lokale epidemiologische Erhebungen zur gegenwärtigen Empfindlichkeit der Zielorganismen stützen.

Schamponieren oder Eintauchen des Tieres in Wasser unmittelbar nach der Behandlung kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels senken. Behandelte Tiere sollten deshalb nicht gebadet werden, bevor die Lösung getrocknet ist.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Da entsprechende Daten nicht vorliegen, wird die Behandlung von jungen Katzen unter 10 Wochen oder mit weniger als 1 kg Körpergewicht nicht empfohlen.

Dieses Tierarzneimittel ist zum Auftropfen auf die Haut bestimmt und sollte nicht auf eine andere Weise, z. B. oral, verabreicht werden.

Nur auf intakte Haut auftragen. Anwenden wie in Abschnitt 4.9 beschrieben, um ein Belecken durch das Tier und die Aufnahme des Tierarzneimittels zu verhindern. Vermeiden Sie ein Belecken der Applikationsstelle durch die behandelte Katze oder durch andere im Haushalt lebende Katzen,

während sie noch feucht ist. Anzeichen, die nach oraler Aufnahme (z. B. durch Belecken) beobachtet werden, entnehmen Sie bitte Abschnitt 4.6.

Das Tierarzneimittel kann Augenreizung verursachen. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sofort mit reichlich Wasser spülen. Wenn Augenreizung auftritt, tierärztlichen Rat einholen. Es gibt keine Erfahrungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels bei kranken und geschwächten Tieren. Daher sollte das Tierarzneimittel bei diesen Tieren nur basierend auf einer Nutzen-Risiko-Bewertung angewendet werden.

Akute Anzeichen einer Pneumonie können nach der Behandlung als Ergebnis der entzündlichen Wirtsimmunantwort gegenüber dem Absterben von *T. Brevior* Lungenwürmern auftreten, insbesondere bei jungen Katzen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht in kürzeren Intervallen als 8 Wochen angewendet werden. Aufgrund der für einen Zeitraum von 3 Monaten anhaltenden Aktivität des Tierarzneimittels gegen Flöhe und Zecken ist die Anwendung des Tierarzneimittels aus klinischer Sicht nicht in Intervallen von weniger als drei Monaten angezeigt.

Es sind keine Daten zur Zieltierverträglichkeit verfügbar, die über 4 aufeinanderfolgende Behandlungen hinausreichen und eine Akkumulation von Tigolaner ist wahrscheinlich. Erneute Behandlungen sollten gemäß einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen Tierarzt auf Einzelfälle beschränkt werden. Siehe Abschnitt 4.10 und 5.2.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann neurologische Symptome hervorrufen und den Blutzuckerspiegel vorübergehend erhöhen.

Während der Anwendung nicht rauchen, essen oder trinken.

Hände nach Gebrauch waschen.

Gebrauchte Applikatoren sollten sofort entsorgt und nicht in Sicht- oder Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Bei versehentlichem Kontakt des Applikatorinhalts mit der Haut sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

Das Tierarzneimittel kann Augenreizung verursachen. Falls das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, sollten diese gründlich mit reichlich Wasser gespült werden.

Bei anhaltender Haut- oder Augenreizung oder bei versehentlichem Verschlucken, insbesondere bei Kindern, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Da bei Labortieren nach Gabe von Tigolaner und Emodepsid fötotoxische Effekte beobachtet wurden, sollten schwangere Frauen und Frauen mit Kinderwunsch Handschuhe tragen, um den direkten Kontakt mit dem Produkt zu vermeiden.

Schwangere Frauen sollten während der ersten 24 Stunden nach Anwendung des Produkts und so lang, bis die behandelte Stelle nicht mehr erkennbar ist, Kontakt mit der Applikationsstelle vermeiden. Kinder während den ersten 24 Stunden nach Anwendung des Produkts von behandelten Tieren fernhalten. Es sollte darauf geachtet werden, dass Kinder keinen längeren, intensiven Kontakt mit behandelten Katzen haben, bis die Applikationsstelle nicht mehr erkennbar ist. Es wird empfohlen, Tiere am Abend zu behandeln. Am Tag der Behandlung sollten behandelte Tiere nicht im selben Bett wie ihre Besitzer schlafen. Das gilt insbesondere für Kinder und schwangere Frauen.

Das Tierarzneimittel kann bei bestimmten Materialien, einschließlich Leder, Stoff, Kunststoffe und bearbeitete Oberflächen, Flecken oder Schäden verursachen. Die Applikationsstelle vor einem Kontakt mit solchen Materialien trocknen lassen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen können nach der Anwendung leichte und vorübergehende Reaktionen an der Applikationsstelle auftreten wie Kratzen, Erythem, Ausdünnen der Haare und/oder Entzündungen.

Häufig werden kosmetische Effekte wie ein vorübergehendes Verkleben des Fells an der Auftragsstelle beobachtet.

In sehr seltenen Fällen können leichte und vorübergehende Verdauungsstörungen wie übermäßiger Speichelfluss oder Erbrechen auftreten. Es wird angenommen, dass die Wirkungen auftreten, wenn die Katze die Applikationsstelle unmittelbar nach der Behandlung ableckt. In Einzelfällen können diese Anzeichen von unspezifischen Symptomen wie Erregung, Lautäußerungen oder Appetitmangel begleitet sein.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nach Exposition gegenüber Tigolaner und Emodepsid wurden bei Labortieren fötotoxische Effekte beobachtet. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen oder laktierenden Katzen wurde nicht untersucht, weshalb die Anwendung bei solchen Tieren nicht empfohlen wird.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Emodepsid ist ein Substrat für P-Glykoprotein. Eine gleichzeitige Behandlung mit anderen Substanzen, die P-Glycoprotein-Substrate oder -Inhibitoren sind (zum Beispiel Ivermectin und andere antiparasitär wirksame makrozyklische Laktone, Erythromycin, Prednisolon und Cyclosporin) könnte pharmakokinetische Wechselwirkungen hervorrufen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Auftropfen. Nur zur äußerlichen Anwendung.

Dosierung

Die empfohlene Mindestdosis beträgt 14,4 mg Tigolaner/kg Körpergewicht, 3 mg Emodepsid/kg Körpergewicht, 12 mg Praziquantel/kg Körpergewicht, entsprechend 0,148 ml Tierarzneimittel/kg Körpergewicht.

Körpergewicht der Katze (kg)	Zu verwendende Applikatorgröße: Felpreva Lösung zum Auftropfen	Volumen der Einzeldosis [ml]	Tigolaner (mg/kg Körpergewicht)	Emodepsid (mg/kg Körpergewicht)	Praziquantel (mg/kg Körpergewicht)
1,0 – 2,5	für kleine Katzen	0,37	14,5 – 36,2	3,0 – 7,5	12,0 – 30,1
2,6 – 5,0	für mittelgroße Katzen	0,74	14,5 – 27,9	3,0 – 5,8	12,0 – 23,2
5,1 – 8,0	für große Katzen	1,18	14,4 – 22,7	3,0 – 4,7	12,0 – 18,8
> 8,0	Verwenden Sie eine entsprechende Kombination von Applikatoren				

Behandlungsschema

Die Behandlung ist nur für eine gleichzeitig auf Ektoparasiten, Cestoden und Nematoden gerichtete Therapie angezeigt. In Abwesenheit von Mischinfektionen oder einem Risiko für Mischinfektionen sollten geeignete antiparasitäre Tierarzneimittel mit engem Wirkspektrum angewendet werden.

Flöhe und Zecken

Das Tierarzneimittel bleibt über einen Zeitraum von 13 Wochen gegen Flöhe und Zecken wirksam. Falls innerhalb von 13 Wochen nach Verabreichung eine erneute Behandlung erforderlich wird, sollte ein geeignetes Tierarzneimittel mit engem Wirkspektrum angewendet werden.

Milben

Zur Behandlung von Ohrmilbenbefall (*Otodectes cynotis*) und Notoedres-Kopfräude (*Notoedres cati*) sollte eine Einzeldosis des Tierarzneimittels verabreicht werden.

Der Behandlungserfolg und die Notwendigkeit für eine Nachbehandlung mit einem geeigneten antiparasitären Tierarzneimittel mit engem Wirkspektrum sollte nach 4 Wochen durch den behandelnden Tierarzt bestimmt werden.

Aufgrund individueller Fälle von einzelnen überlebenden Ohrmilben und dem Risiko eines neuen Otocariosis-Zyklus sollte der Behandlungserfolg 1 Monat nach der Behandlung durch den Tierarzt bestätigt werden.

Gastrointestinale Nematoden und Bandwürmer

Zur Behandlung von Rund- und Bandwürmern sollte eine Einzeldosis des Tierarzneimittels verabreicht werden. Die Notwendigkeit und Häufigkeit einer erneuten Behandlung sollte in Übereinstimmung mit der Empfehlung des verordnenden Tierarztes erfolgen und die lokale epidemiologische Situation sowie die Lebensweise der Katze berücksichtigen.

Falls innerhalb von 3 Monaten nach Verabreichung eine erneute Behandlung erforderlich ist, sollte ein geeignetes Tierarzneimittel mit engem Wirkspektrum verwendet werden.

Lungenwürmer

Zur Behandlung gegen den Lungenwurm *Aelurostrongylus abstrusus* und *Troglostrongylus brevior* wird eine Behandlung mit dem Tierarzneimittel, gefolgt von einer zweiten Behandlung im Abstand von zwei Wochen mit einer Lösung zum Auftropfen für Katzen mit 21,4 mg/ml Emodepsid und 85,8 mg/ml Praziquantel empfohlen, da kein Tierarzneimittel, welches nur Emodepsid als Wirkstoff enthält, verfügbar ist.

Art der Anwendung

Verwenden Sie eine Schere (1), um die kindersichere Blisterpackung zu öffnen. Die Folien auseinanderziehen (2) und den Tropfapplikator aus der Packung nehmen (3).



Den Applikator in aufrechter Position halten (4), die Kappe drehen und abziehen (5) und das entgegengesetzte Ende der Kappe zum Aufbrechen des Siegels verwenden (6).



Das Nackenfell der Katze an der Schädelbasis scheiteln, bis die Haut sichtbar wird (7). Die Spitze des Applikators auf die Haut setzen und den Applikator mehrere Male fest drücken, um den Inhalt direkt auf die Haut zu leeren (7). Ein Auftropfen an der Schädelbasis verringert die Möglichkeit, dass die Katze die aufgebraachte Lösung ableckt.



4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung von 4 aufeinanderfolgenden Behandlungen vom bis zum 5fachen der maximal empfohlenen Dosis an Katzenjunge ab einem Alter von 10 Wochen und an erwachsene Katzen wurde bei einigen männlichen Tieren eine Abnahme des Schilddrüsengewichts beobachtet. Bei erwachsenen Katzen wurde eine vorübergehende Erhöhung der Leberenzyme (AST, ALT), begleitet von multifokaler Stauungsleber bei einem Tier in der Gruppe mit hoher Dosierung (5x) und ein Anstieg des Cholesterins in allen Überdosierungsgruppen (3x, 5x) beobachtet. Klinisch wurden keine systemischen Auffälligkeiten beobachtet. In der Gruppe mit hoher Dosis (5x) traten an der Applikationsstelle Fälle von lokalen Reaktionen auf (Alopezie, Erythem, Hyperplasie der Epidermis und/oder entzündliche Infiltrate).

Es ist kein Antidot bekannt.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiparasitika, Insektizide und Repellentien, Praziquantel, Kombinationen.

ATCvet Code: QP52AA51 Praziquantel, Kombinationen.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Tigolaner gehört zu der chemischen Klasse der Bispyrazole. Tigolaner fungiert als wirkstarker Inhibitor des Neurotransmitters Gamma-Aminobuttersäure(GABA)-Rezeptor. *In vitro*-Daten deuten darauf hin, dass Tigolaner eine höhere funktionelle Aktivität zur Blockade von Rezeptoren bei Insekten und Milben im Vergleich zu Säugerrezeptoren besitzt. Es ist ein Akarizid und Insektizid und bei Katzen wirksam gegen Zecken (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), Flöhe (*Ctenocephalides felis*) und Milben (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*).

Vor der Verabreichung bereits auf dem Tier befindliche Flöhe werden innerhalb von 12 Stunden abgetötet. Bei einem erneuten Flohbefall tritt die Wirksamkeit für 2 Monate nach Verabreichung des Tierarzneimittels innerhalb von 8 Stunden ein und danach innerhalb von 24 Stunden. Flöhe und Zecken müssen am Wirt anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um mit Tigolaner in Kontakt zu kommen. Vor der Verabreichung auf dem Tier befindliche *Ixodes ricinus* Zecken werden innerhalb von 24 Stunden abgetötet. Bei einem Neubefall mit *Ixodes ricinus* Zecken werden diese für eine Dauer von 13 Wochen innerhalb von 48 Stunden abgetötet.

Emodepsid ist eine halbsynthetische Substanz aus der Klasse der Depsipeptide. Es ist wirksam gegen alle Stadien von Rundwürmern (Askariden und Hakenwürmer). In diesem Tierarzneimittel ist Emodepsid für die Wirksamkeit gegen *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* und *Troglostrongylus brevior* verantwortlich.

Es wirkt an der neuromuskulären Synapse durch Stimulation von präsynaptischen Rezeptoren, die zur Sekretin-Rezeptorfamilie gehören, was zur Paralyse und zum Tod der Parasiten führt.

Praziquantel ist ein Pyrazinoisochinolon-Derivat, das gegen die Bandwürmer *Dipylidium caninum* und *Taenia taeniaeformis* wirkt.

Praziquantel wird über die Oberfläche des Parasiten rasch resorbiert und wirkt primär durch eine Änderung der Ca⁺⁺-Permeabilität der Parasitenmembran. Dies führt zu einer schweren Schädigung des Parasiteninteguments, zur Kontraktion und Paralyse, zur Störung des Metabolismus und schließlich zum Tod des Parasiten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach einmaliger äußerlicher Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen werden maximale Tigolaner-Plasmakonzentrationen von 1,35 mg/l 12 Tage nach der Verabreichung erreicht. Tigolaner-Plasmakonzentrationen nahmen langsam mit einer mittleren Halbwertszeit von 24 Tagen ab. Emodepsid erreicht maximale Plasmakonzentrationen von 0,044 mg/l 1,5 Tage nach der Verabreichung. Die Emodepsid-Plasmakonzentrationen nahmen mit einer mittleren Halbwertszeit von 14,5 Tagen ab. Praziquantel erreicht maximale Plasmakonzentrationen von 0,048 mg/l bereits 5 Stunden nach der Verabreichung. Die Praziquantel-Plasmakonzentrationen nahmen mit einer mittleren Halbwertszeit von 10 Tagen ab. Individuelle Abweichungen bei den Plasmakonzentrationen und der Halbwertszeit wurden bei allen drei Substanzen beobachtet. Für Tigolaner wurde ein signifikanter Anstieg der Halbwertszeit nach wiederholter Verabreichung festgestellt, was nach vier aufeinanderfolgenden Behandlungen zu einer Akkumulation von Tigolaner bei Katzen führte. Tigolaner und Emodepsid werden schlecht metabolisiert und hauptsächlich mit den Faeces ausgeschieden. Die Ausscheidung erfolgt nur zu einem geringen Anteil über die Niere. Praziquantel unterliegt einer erheblichen Metabolisierung durch die Leber. Es werden nur Spuren zu gleichen Teilen über Urin und Stuhl ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytoluol (E321)
Isopropylidenglycerin
Milchsäure

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Den Applikator in der Aluminium-Blisterpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißer Polypropylen-Applikator mit Polypropylenkappe in einer Aluminium-Blisterpackung. Blisterpackungen in einer Faltschachtel mit 1, 2, 10 oder 20 Applikator(en) (jeweils 0,37 ml). Blisterpackungen in einer Faltschachtel mit 1, 2, 10 oder 20 Applikator(en) (jeweils 0,74 ml). Blisterpackungen in einer Faltschachtel mit 1, 2, 10 oder 20 Applikator(en) (jeweils 1,18 ml). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Das Produkt darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/21/277/001-012

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 11/11/2021

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.