

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Felpreva solution pour spot-on pour petits chats (1,0 - 2,5 kg)

Felpreva solution pour spot-on pour chats moyens (>2,5 - 5,0 kg)

Felpreva solution pour spot-on pour grands chats (>5,0 - 8,0 kg)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives :

Chaque applicateur délivre :

| | Volume d'une dose unitaire [ml] | Tigolaner | Émodepside | Praziquantel |
|---|---------------------------------|-----------|------------|--------------|
| Felpreva pour petits chats (1,0 - 2,5 kg) | 0,37 ml | 36,22 mg | 7,53 mg | 30,12 mg |
| Felpreva pour chats moyens (>2,5 - 5,0 kg) | 0,74 ml | 72,45 mg | 15,06 mg | 60,24 mg |
| Felpreva pour grands chats (> 5,0 - 8,0 kg) | 1,18 ml | 115,52 mg | 24,01 mg | 96,05 mg |

Excipients :

| | |
|---------------------------------|------------|
| Butylhydroxyanisole (E320)..... | 2,63 mg/ml |
| Butylhydroxytoluène (E321)..... | 1,10 mg/mL |

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

Solution limpide jaune à rouge.

Un changement de couleur peut survenir pendant le stockage. Ce phénomène n'affecte pas la qualité du produit.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour les chats atteints ou présentant un risque d'infestations parasitaires/infections mixtes. Le médicament vétérinaire est indiqué exclusivement en cas de présence simultanée des ectoparasites, des cestodes et des nématodes.

Ectoparasites

- Pour le traitement des infestations de puces (*Ctenocephalides felis*) et de tiques (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) chez les chats, fournissant une activité insecticide et acaricide immédiate, persistant pendant 13 semaines.

- Le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre de la stratégie de traitement pour la gestion de la dermatite allergique par piqûres de puces (DAPP).
- Pour le traitement des cas peu graves à modérés de gale notoédrique (*Notoedres cati*).
- Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*)

Vers ronds gastro-intestinaux (nématodes)

Pour le traitement des infestations par :

- *Toxocara cati* (adultes matures, adultes immatures, L4 et L3)
- *Toxascaris leonina* (adultes matures, adultes immatures et L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (adultes matures, adultes immatures et L4)

Vers pulmonaires (nématodes)

Pour le traitement des infestations par :

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

Vers solitaires (cestodes)

Pour le traitement des infestations par des ténias :

- *Dipylidium caninum* (adultes matures et adultes immatures)
- *Taenia taeniaeformis* (adulte)

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Pour pouvoir être exposés au tigolaner, les ectoparasites doivent avoir commencé à se nourrir sur l'animal ; par conséquent, le risque de transmission de maladies vectorielles d'origine parasitaire ne peut être exclu.

Une résistance des parasites à toute classe spécifique d'antiparasitaire présent dans l'association fixe peut se développer suite à un usage fréquent et répété d'un antiparasitaire appartenant à ces classes dans des circonstances particulières. L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur l'évaluation de chaque cas individuel et sur les informations épidémiologiques locales relatives à la sensibilité actuelle de l'espèce cible afin de limiter la possibilité d'une future sélection pour la résistance.

Un shampooin ou une immersion de l'animal dans l'eau directement après le traitement peut réduire l'efficacité du produit. Les animaux traités ne doivent donc pas être baignés tant que la solution n'est pas sèche.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En l'absence de données disponibles, le traitement des chatons de moins de 10 semaines ou pesant moins de 1 kg n'est pas recommandé.

Ce médicament vétérinaire est destiné à un usage topique et ne doit être administré d'aucune autre façon, par ex. par voie orale.

Appliquer uniquement sur une peau intacte. Appliquer comme décrit à la rubrique 4.9 pour éviter que l'animal ne puisse lécher et ingérer le médicament vétérinaire. Éviter que le chat traité ou d'autres chats du foyer ne lèchent le site d'application lorsqu'il est humide. Pour les signes observés après une ingestion orale (par exemple léchage), se reporter à la rubrique 4.6.

Le produit peut être un irritant oculaire. En cas de contact oculaire accidentel, rincer immédiatement les yeux avec de l'eau propre. En cas d'irritation oculaire, consulter un vétérinaire.

Aucune donnée concernant l'utilisation du médicament vétérinaire chez des animaux malades et affaiblis n'est disponible. Par conséquent l'utilisation chez ces animaux doit être basée uniquement sur une évaluation du bénéfice-risque..

Des signes aigus de pneumonie peuvent survenir après le traitement, suite à une réponse inflammatoire de l'hôte suite à la mort des vers pulmonaires *T. brevior*, en particulier chez les jeunes chats.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré à des intervalles inférieurs à 8 semaines. En raison de l'activité du produit contre les puces et les tiques pendant une période de 3 mois d'un point de vue clinique, l'utilisation de ce produit n'est pas indiquée à des intervalles inférieurs à trois mois.

Aucune donnée d'innocuité chez l'animal n'est disponible au-delà de 4 traitements consécutifs. Une accumulation du tigolaner est probable. Les traitements répétés doivent être limités à certaines situations individuelles selon une évaluation du bénéfice-risque établie par le vétérinaire responsable. Se reporter aux rubriques 4.10 et 5.2.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le médicament vétérinaire peut provoquer des symptômes neurologiques et peut augmenter la glycémie de manière transitoire après une ingestion accidentelle.

Ne pas fumer, manger ni boire pendant l'application.

Se laver les mains après utilisation.

Les applicateurs usagés doivent être éliminés immédiatement et ne pas être laissés à la vue ou à la portée des enfants.

En cas de contact accidentel du contenu de l'applicateur avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

Le médicament vétérinaire peut être un irritant oculaire. Si le médicament vétérinaire pénètre accidentellement dans les yeux, ces derniers doivent être rincés abondamment avec de l'eau.

En cas de symptômes cutanés ou oculaires persistants, ou en cas d'ingestion accidentelle, en particulier chez un enfant, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Étant donné que des effets fœtotoxiques ont été décrits chez les animaux de laboratoire après exposition au tigolaner et à l'émodepside, les femmes enceintes et les femmes souhaitant concevoir un enfant doivent porter des gants afin d'éviter un contact direct avec le produit.

Les femmes enceintes doivent éviter tout contact avec le site d'application pendant les 24 premières heures après l'application du produit et jusqu'à ce que la région traitée ne soit plus perceptible. Ne pas laisser les enfants s'approcher des animaux traités pendant les 24 premières heures après l'application du produit. Prendre soin de ne pas autoriser les enfants à avoir un contact intense prolongé avec les chats traités jusqu'à ce que la région traitée ne soit plus perceptible. Il est recommandé de traiter les animaux le soir. Le jour du traitement, les animaux ne doivent pas être autorisés à dormir avec leurs propriétaires, en particulier les enfants et les femmes enceintes.

Le médicament vétérinaire peut tacher ou endommager certains matériaux, dont notamment le cuir, les tissus, les plastiques et les surfaces vernies. Laisser le site d'application sécher avant de permettre le contact avec ces matériaux.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions bénignes et transitoires au site d'application après l'administration, telles que démangeaisons, érythème, perte de poils et/ou inflammation peuvent survenir dans de très rares cas. Des effets cosmétiques tels qu'un hérissément temporaire des poils au site d'application sont fréquemment observés.

Des troubles bénins et transitoires digestifs, tels qu'une hypersalivation ou des vomissements peuvent survenir dans de très rares cas. Ces effets semblent survenir suite au léchage du site d'application par

le chat immédiatement après le traitement. Dans certains cas, ces signes peuvent être accompagnés de signes non spécifiques tels qu'une agitation, des vocalises ou une inappétence.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Des effets fœtotoxiques ont été décrits chez les animaux de laboratoire après exposition au tigolaner et à l'émodepside. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chattes gestantes ou allaitantes ; par conséquent l'utilisation chez ces animaux n'est pas recommandée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'émodepside est un substrat de la P-glycoprotéine. Un traitement concomitant avec d'autres substances qui sont des substrats/inhibiteurs de la P-glycoprotéine (par exemple, ivermectine et autres lactones macrocycliques antiparasitaires, érythromycine, prednisolone et cyclosporine) pourrait provoquer des interactions médicamenteuses pharmacocinétiques.

4.9 Posologie et voie d'administration

Application par spot-on. Uniquement pour un usage externe.

Posologie

Les doses minimales recommandées sont : 14,4 mg de tigolaner/kg de poids corporel, 3 mg d'émodepside/kg de poids corporel, 12 mg de praziquantel/kg de poids corporel, équivalant à 0,148 ml de produit/kg de poids corporel.

| Poids corporel du chat (kg) | Taille d'applicateur à utiliser : Felpreva solution pour spot-on | Volume de l'unité (ml) | Tigolaner (mg/kg pc) | Émodepside (mg/kg pc) | Praziquantel (mg/kg pc) |
|-----------------------------|--|------------------------|----------------------|-----------------------|-------------------------|
| 1,0 - 2,5 | pour petits chats | 0,37 | 14,5 - 36,2 | 3,0 - 7,5 | 12,0 - 30,1 |
| 2,6 - 5,0 | pour chats moyens | 0,74 | 14,5 - 27,9 | 3,0 - 5,8 | 12,0 - 23,2 |
| 5,1 - 8,0 | pour grands chats | 1,18 | 14,4 - 22,7 | 3,0 - 4,7 | 12,0 - 18,8 |
| > 8,0 | Utiliser une combinaison appropriée des applicateurs | | | | |

Programme de traitement

Le traitement est indiqué uniquement lorsque des ectoparasites, des cestodes et des nématodes sont ciblés en même temps. En l'absence d'infestations mixtes ou de risque d'infestations mixtes, des produits antiparasitaires à spectre étroit appropriés doivent être utilisés.

Puces et tiques

Le médicament vétérinaire reste actif contre les puces et les tiques pendant une période de 13 semaines.

Si un nouveau traitement est nécessaire dans les 13 semaines suivant l'administration, un produit à spectre étroit approprié doit être utilisé.

Acariens

Pour le traitement de la gale de l'oreille (*Otodectes cynotis*) et de la gale notoédrique (*Notoedres cati*), une dose unique du médicament vétérinaire doit être administrée.

Le succès du traitement et la nécessité d'un nouveau traitement par un produit antiparasitaire à spectre étroit approprié doivent être déterminés par le vétérinaire traitant après 4 semaines.

En raison de la possibilité de survie d'acariens lors de gale des oreilles et, par conséquent, du risque d'un nouveau cycle d'otocariose, la réussite du traitement doit être confirmée par le vétérinaire 1 mois après le traitement.

Nématodes gastro-intestinaux et ténias

Pour le traitement des ascaridoses et des ténias, une dose unique du médicament vétérinaire doit être administrée. Le besoin et la fréquence d'un nouveau traitement doivent être en conformité avec les conseils de la prescription vétérinaire et prendre en compte la situation épidémiologique locale ainsi que le mode de vie du chat.

Si un nouveau traitement est nécessaire dans les 3 mois suivant l'administration, un produit à spectre étroit approprié doit être utilisé.

Vers pulmonaires

Pour le traitement contre les vers pulmonaires *Aelurostrongylus abstrusus* et *Troglostrongylus brevior*, un traitement par le produit, suivi d'un deuxième traitement à deux semaines d'intervalle avec une solution pour spot-on pour chats contenant 21,4 mg/ml d'émodepside et 85,8 mg/ml de praziquantel est recommandée, car il n'existe aucun médicament vétérinaire ne contenant que l'émodepside comme substance active.

Mode d'administration

Utiliser des ciseaux (1) pour ouvrir la plaquette à l'épreuve des enfants. Séparer les feuilles (2) et retirer l'applicateur de l'emballage (3).



Tenir l'applicateur en position verticale (4), dévisser et retirer le capuchon (5) et utiliser le côté opposé du capuchon pour briser l'opercule de protection (6).



Écarter le poil au niveau du cou chat à la base du crâne jusqu'à ce que la peau soit visible (7). Placer l'extrémité de l'applicateur sur la peau et presser fermement plusieurs fois pour vider le contenu directement sur la peau (7). L'application sur la base du crâne permettra de minimiser le risque de léchage du produit par le chat.



4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Après l'administration de 4 traitements consécutifs allant jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée chez des chatons âgés d'au moins 10 semaines et des chats adultes, une diminution du poids de la thyroïde a été observée chez quelques mâles. Chez les chats adultes, une élévation transitoire des enzymes hépatiques (ASAT, ALAT), accompagnée d'une congestion hépatique multifocale chez un individu, a été observée chez le groupe à dose élevée (5x) et une élévation du taux de cholestérol dans tous les groupes de surdosage (3x, 5x). Aucun signe clinique systémique n'a été observé. Dans le groupe à dose élevée (5x), des cas de réactions locales au site d'application sont survenus (alopécie, érythème, d'hyperplasie de l'épiderme et/ou infiltrats inflammatoires).

Il n'existe aucun antidote connu.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits antiparasitaires, insecticides et répulsifs, associations de praziquantel.

Code ATCvet : QP52AA51 praziquantel, associations.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le tigolaner appartient à la classe chimique des bispyrazoles. Le tigolaner agit comme un inhibiteur puissant du récepteur du neurotransmetteur acide gamma-aminobutyrique (GABA). Le tigolaner présente une puissance fonctionnelle plus élevée pour bloquer les récepteurs des insectes/acariens *in vitro* par rapport aux récepteurs de mammifères. C'est un acaricide et un insecticide efficace chez les chats contre les tiques (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), les puces (*Ctenocephalides felis*) et les acariens (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*).

Les puces présentes sur l'animal avant l'administration du produit sont tuées dans les 12 heures. Pour les puces nouvellement infectantes, le produit est efficace dans les 8 heures pendant 2 mois après administration du produit, et dans les 24 heures par la suite. Les puces et les tiques doivent se fixer à l'hôte et commencer à se nourrir pour être exposées au tigolaner. Les tiques *Ixodes ricinus* présentes sur l'animal avant l'administration du produit sont tuées dans les 24 heures. Les tiques *Ixodes ricinus* nouvellement infestantes sont tuées dans les 48 heures pendant 13 semaines.

L'émodepside est un composé semi-synthétique appartenant au groupe chimique des depsipeptides. Il est actif contre tous les stades des vers ronds (ascarides et ankylostomes). Dans ce produit, l'émodepside est responsable de l'efficacité contre *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* et *Troglostrongylus brevior*.

Il agit au niveau de la jonction neuromusculaire en stimulant les récepteurs présynaptiques appartenant à la famille des récepteurs de la sécrétine, ce qui entraîne une paralysie et la mort des parasites.

Le praziquantel est un dérivé pyrazinoisoquinoline efficace contre les ténias *Dipylidium caninum*, et *Taenia taeniaeformis*.

Le praziquantel est rapidement absorbé par la surface des parasites et agit principalement en modifiant la perméabilité au Ca^{++} des membranes des parasites. Cela entraîne des lésions graves sur le tégument du parasite, une contraction et une paralysie, une perturbation du métabolisme et provoque finalement la mort du parasite.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après une seule administration topique du produit sur les chats, les concentrations plasmatiques maximales de tigolaner de 1,35 mg/L ont été atteintes 12 jours après l'administration. Les concentrations plasmatiques de tigolaner ont diminué lentement, avec une demi-vie moyenne de 24 jours. L'émodepside a atteint les concentrations plasmatiques maximales de 0,044 mg/L 1,5 jour après l'administration. Les concentrations plasmatiques d'émodepside ont diminué lentement, avec une demi-vie moyenne de 14,5 jours. Le praziquantel a atteint les concentrations plasmatiques maximales de 0,048 mg/L 5 heures après l'administration. Les concentrations plasmatiques de praziquantel ont diminué avec une demi-vie moyenne de 10 jours. Des variations individuelles des concentrations plasmatiques et de la demi-vie ont été observées pour les trois substances. Pour le tigolaner, une augmentation significative de la demi-vie a été montrée après des administrations répétées, ce qui, chez le chat, entraîne une accumulation du tigolaner après 4 traitements consécutifs.

Le tigolaner et l'émodepside sont peu métabolisés et sont principalement excrétés dans les fèces. La clairance rénale constitue la voie d'élimination mineure. Le praziquantel subit un important métabolisme hépatique et seules des traces sont excrétées à parts égales dans l'urine et les fèces.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E320)
Butylhydroxytoluène (E321)
Glycérol d'isopropylidène
Acide lactique

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
Garder l'applicateur dans la plaquette thermoformée en aluminium à l'abri de l'humidité.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Applicateur blanc en polypropylène avec capuchon en polypropylène dans une plaquette thermoformée en aluminium.
Plaquettes thermoformées dans une boîte en carton contenant 1, 2, 10 ou 20 applicateur(s) (0,37 ml chacun).
Plaquettes thermoformées dans une boîte en carton contenant 1, 2, 10 ou 20 applicateur(s) (0,74 ml chacun).
Plaquettes thermoformées dans une boîte en carton contenant 1, 2, 10 ou 20 applicateur(s) (1,18 ml chacun).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/21/277/001-012

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 11/11/2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

ANNEXE II

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du(es) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Felpreva solution pour spot-on pour petits chats (1,0 - 2,5 kg)

Felpreva solution pour spot-on pour chats moyens (>2,5 - 5,0 kg)

Felpreva solution pour spot-on pour grands chats (>5,0 - 8,0 kg)

tigolaner/émodepside/praziquantel

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

36,22 mg de tigolaner/7,53 mg d'émodepside/30,12 mg de praziquantel

72,45 mg de tigolaner/15,06 mg d'émodepside/60,24 mg de praziquantel

115,52 mg de tigolaner/24,01 mg d'émodepside/96,05 mg de praziquantel

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

0,37 ml

0,74 ml

1,18 ml

1 applicateur

2 applicateurs

10 applicateurs

20 applicateurs

5. ESPÈCES CIBLES

Chats

1,0 – 2,5 kg

> 2,5 – 5,0 kg

> 5,0 – 8,0 kg

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Application par spot-on.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver l'applicateur dans la plaquette thermoformée en aluminium à l'abri de l'humidité.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/21/277/001 (36,22 mg + 7,53 mg + 30,12 mg, 1 applicateur)
EU/2/21/277/002 (36,22 mg + 7,53 mg + 30,12 mg, 2 applicateurs)
EU/2/21/277/003 (36,22 mg + 7,53 mg + 30,12 mg, 10 applicateurs)
EU/2/21/277/004 (36,22 mg + 7,53 mg + 30,12 mg, 20 applicateurs)

EU/2/21/277/005 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 1 applicateur)
EU/2/21/277/006 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 2 applicateurs)

EU/2/21/277/007 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 10 applicateurs)

EU/2/21/277/008 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 20 applicateurs)

EU/2/21/277/009 (115,52 mg + 24,01 mg + 96,05 mg, 1 applicateur)

EU/2/21/277/010 (115,52 mg + 24,01 mg + 96,05 mg, 2 applicateurs)

EU/2/21/277/011 (115,52 mg + 24,01 mg + 96,05 mg, 10 applicateurs)

EU/2/21/277/012 (115,52 mg + 24,01 mg + 96,05 mg, 20 applicateurs)

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot :

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMÉES OU FILMS THERMOSOUDES**

Plaquette thermoformée

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Felpreva 1,0 – 2,5 kg

Felpreva > 2,5 – 5,0 kg

Felpreva > 5,0 – 8,0 kg

tigolaner, émodepside, praziquantel (EN et/ou latin)



2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vetoquinol S.A.

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

LES INDICATIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Applicateur pour spot-on

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Felpreva 1,0 – 2,5 kg
Felpreva > 2,5 – 5,0 kg
Felpreva > 5,0 – 8,0 kg
tigolaner, émodepside, praziquantel

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

36,22 mg de tigolaner, 7,53 mg d'émodepside, 30,12 mg de praziquantel
72,45 mg de tigolaner, 15,06 mg d'émodepside, 60,24 mg de praziquantel
115,52 mg de tigolaner, 24,01 mg d'émodepside, 96,05 mg de praziquantel

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

0,37 ml
0,74 ml
1,18 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION



5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE :

Felpreva solution pour spot-on pour petits chats (1,0 - 2,5 kg)
Felpreva solution pour spot-on pour chats moyens (> 2,5 - 5,0 kg)
Felpreva solution pour spot-on pour grands chats (>5,0 - 8,0 kg)

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Felpreva solution pour spot-on pour petits chats (1,0 - 2,5 kg)
Felpreva solution pour spot-on pour chats moyens (>2,5 - 5,0 kg)
Felpreva solution pour spot-on pour grands chats (>5,0 - 8,0 kg)
tigolaner/émodepside/praziquantel

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque applicateur spot-on délivre :

| Felpreva solution pour spot-on | Volume d'une dose unitaire [ml] | Tigolaner [mg] | Émodepside [mg] | Praziquantel [mg] |
|------------------------------------|---------------------------------|----------------|-----------------|-------------------|
| pour petits chats (1,0 - 2,5 kg) | 0,37 | 36,22 | 7,53 | 30,12 |
| pour chats moyens (> 2,5 – 5,0 kg) | 0,74 | 72,45 | 15,06 | 60,24 |
| pour grands chats (> 5,0 – 8,0 kg) | 1,18 | 115,52 | 24,01 | 96,05 |

Excipients : 2,63 mg/ml de butylhydroxyanisole (E320) et 1,10 mg/ml de butylhydroxytoluène (E321) comme antioxydants.

Solution pour spot-on.

Solution limpide jaune à rouge.

Un changement de couleur peut survenir pendant le stockage. Ce phénomène n'affecte pas la qualité du produit.

4. INDICATION(S)

Pour les chats atteints ou présentant un risque d'infections/infestations parasitaires mixtes. Le médicament vétérinaire est indiqué exclusivement pour un ciblage simultané des ectoparasites, des cestodes et des nématodes.

Ectoparasites

- Pour le traitement des infestations de puces (*Ctenocephalides felis*) et de tiques (*Ixodes ricinus*, *Ixodes holocyclus*) chez les chats, fournissant une activité d'éradication immédiate, persistant pendant 13 semaines.

- Le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre de la stratégie de traitement pour le contrôle de la dermatite allergique par piqûres de puces (DAPP).
- Pour le traitement des cas légers à modérés de gale notoédrique (causée par *Notoedres cati*).
- Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*)

Vers ronds gastro-intestinaux (nématodes)

Pour le traitement des infections par :

- *Toxocara cati* (adultes matures, adultes immatures, L4 et L3)
- *Toxascaris leonina* (adultes matures, adultes immatures et L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (adultes matures, adultes immatures et L4)

Vers pulmonaires (nématodes)

Pour le traitement des infections par :

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

Vers solitaires (cestodes)

Pour le traitement des infections par vers solitaires :

- *Dipylidium caninum* (adultes matures et adultes immatures)
- *Taenia taeniaeformis* (adulte)

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions légères et transitoires au site d'application après l'administration tels que démangeaisons, érythème, perte de poils et/ou inflammation peuvent survenir dans de très rares cas. Des effets cosmétiques tels qu'un hérissément temporaire des poils au site d'application sont fréquemment observés.

Des troubles légers et transitoires du tractus digestif, tels qu'une hypersalivation ou des vomissements peuvent survenir dans de très rares cas. Ces effets semblent survenir suite au léchage du site d'application par le chat immédiatement après le traitement. Dans certains cas, ces signes peuvent être accompagnés de signes non spécifiques tels qu'une agitation, des vocalises ou une inappétence.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Application par spot-on. Uniquement pour un usage externe.

Posologie

Les doses minimales recommandées sont de 14,4 mg de tigolaner/kg de poids corporel, de 3 mg d'émodepside/kg de poids corporel, de 12 mg de praziquantel/kg de poids corporel, équivalant à 0,148 ml de médicament vétérinaire/kg de poids corporel.

| Poids corporel du chat (kg) | Taille d'applicateur à utiliser : Felpreva solution pour spot-on | Volume d'une dose unitaire (ml) | Tigolaner (mg/kg pc) | Émodepside (mg/kg pc) | Praziquantel (mg/kg pc) |
|-----------------------------|--|---------------------------------|----------------------|-----------------------|-------------------------|
| 1,0 - 2,5 | pour petits chats | 0,37 | 14,5 - 36,2 | 3,0 - 7,5 | 12,0 - 30,1 |
| 2,6 - 5,0 | pour chats moyens | 0,74 | 14,5 - 27,9 | 3,0 - 5,8 | 12,0 - 23,2 |
| 5,1 - 8,0 | pour grands chats | 1,18 | 14,4 - 22,7 | 3,0 - 4,7 | 12,0 - 18,8 |
| > 8,0 | Utiliser une combinaison appropriée des applicateurs | | | | |

Programme de traitement

Le traitement est indiqué uniquement lorsque des ectoparasites, des cestodes et des nématodes sont ciblés en même temps. En l'absence d'infections mixtes ou de risque d'infections mixtes, des produits antiparasitaires à spectre étroit appropriés doivent être utilisés.

Puces et tiques

Le médicament vétérinaire reste actif contre les puces et les tiques pendant une période de 13 semaines.

Si un nouveau traitement est nécessaire dans les 13 semaines suivant l'administration, un produit à spectre étroit approprié doit être utilisé.

Acariens

Pour le traitement des acariens de l'oreille (*Otodectes cynotis*) et de la gale notoédrique (*Notoedres cati*), une dose unique du médicament vétérinaire doit être administrée.

La réussite du traitement et la nécessité d'un nouveau traitement par un produit antiparasitaire à spectre étroit approprié doivent être déterminées par le vétérinaire traitant après 4 semaines.

En raison des cas individuels de survie d'acariens de l'oreille uniques et, par conséquent, du risque d'un nouveau cycle d'otocariose, la réussite du traitement doit être confirmée par le vétérinaire 1 mois après le traitement.

Nématodes gastro-intestinaux et vers solitaires

Pour le traitement des ascaridioses et des vers solitaires, une dose unique du médicament vétérinaire doit être administrée. Le besoin et la fréquence des nouveaux traitements doivent être en conformité avec les conseils de la prescription vétérinaire et prendre en compte la situation épidémiologique locale ainsi que le mode de vie du chat.

Si un nouveau traitement est nécessaire dans les 3 mois suivant l'administration, un produit à spectre étroit approprié doit être utilisé.

Vers pulmonaires

Pour le traitement contre les vers pulmonaires *Aelurostrongylus abstrusus* et *Troglostrongylus brevior*, un traitement par le produit, suivi d'un deuxième traitement à deux semaines d'intervalle par la solution pour spot-on pour chats contenant 21,4 mg/ml d'émodepside et 85,8 mg/ml de praziquantel est recommandée, car il n'existe aucun médicament vétérinaire ne contenant que l'émodepside comme substance active.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Utiliser des ciseaux (1) pour ouvrir la plaquette à l'épreuve des enfants. Séparer les feuilles (2) et retirer l'applicateur spot-on de l'emballage (3).



Tenir l'applicateur en position verticale (4), dévisser et retirer le capuchon (5) et utiliser le côté opposé du capuchon pour briser l'opercule de protection (6).



Écarter la fourrure sur le cou chat à la base du crâne jusqu'à ce que la peau soit visible (7). Placer l'extrémité de l'applicateur sur la peau et presser fermement plusieurs fois pour vider le contenu directement sur la peau (7). L'application sur la base du crâne permettra de minimiser la capacité du chat à lécher le produit.



10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Conserver l'applicateur dans la plaquette thermoformée en aluminium à l'abri de l'humidité.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et sur la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Pour pouvoir être exposés au tigolaner, les ectoparasites doivent avoir commencé à se nourrir sur l'animal ; par conséquent, le risque de transmission de maladies infectieuses d'origine parasitaire ne peut être exclu.

Une résistance du parasite à toute classe spécifique d'antiparasitaire présent dans l'association fixe peut se développer dans des circonstances particulières, après l'utilisation répétée et fréquente d'un antiparasitaire de ces classes. L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être basée sur l'évaluation de chaque cas individuel et sur les informations épidémiologiques locales relatives à la sensibilité actuelle de l'espèce cible afin de limiter la possibilité d'une future sélection pour la résistance.

Un shampooinage ou une immersion de l'animal dans l'eau directement après le traitement peut réduire l'efficacité du produit. Les animaux traités ne doivent donc pas être baignés tant que la solution n'est pas sèche.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

En l'absence de données disponibles, le traitement des chatons de moins de 10 semaines ou pesant moins de 1 kg n'est pas recommandé.

Ce médicament vétérinaire est destiné à un usage topique et ne doit être administré d'aucune autre façon, par ex. par voie orale.

Appliquer uniquement sur une peau intacte. Appliquer comme décrit sous « conseils pour une administration correcte » afin de prévenir le léchage et l'ingestion du médicament vétérinaire par l'animal. Éviter que le chat traité ou d'autres chats du foyer ne lèchent le site d'application lorsqu'il est humide. Pour les signes observés après ingestion orale (par exemple léchage), Se reporter à la rubrique « réactions indésirables ».

Le produit peut être un irritant oculaire. En cas de contact oculaire accidentel, rincer immédiatement les yeux avec de l'eau propre. En cas de survenance d'une irritation oculaire, consulter un vétérinaire.

Aucune donnée concernant l'utilisation du médicament vétérinaire auprès d'animaux malades et affaiblis n'est disponible, une évaluation du bénéfice-risque est donc nécessaire pour ces animaux.

Des signes aigus de pneumonie peuvent survenir après le traitement, suite à une réponse inflammatoire de l'hôte face à la mort des vers pulmonaires *T. brevior*, en particulier chez les jeunes chats.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré à des intervalles inférieurs à 8 semaines. En raison de l'activité du produit contre les puces et les tiques pendant une période de 3 mois d'un point de vue clinique, l'utilisation de ce produit n'est pas indiquée à des intervalles inférieurs à trois mois.

Aucune donnée ciblée de sécurité pour l'animal au-delà de 4 traitements consécutifs n'est disponible. Une accumulation du tigolaner est probable. Les traitements répétés doivent être limités à certaines situations individuelles selon une évaluation du bénéfice-risque par le vétérinaire responsable. Se reporter à la rubrique « Surdosage ».

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Le médicament vétérinaire peut provoquer des symptômes neurologiques et peut augmenter la glycémie de manière transitoire après une ingestion accidentelle.

Ne pas fumer, manger ni boire pendant l'application.

Se laver les mains après utilisation.

Les applicateurs usagés doivent être éliminés immédiatement et ne pas être laissés à la vue ou à la portée des enfants.

En cas de contact accidentel du contenu de l'applicateur avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

Le médicament vétérinaire peut être un irritant oculaire. Si le médicament vétérinaire pénètre accidentellement dans les yeux, ces derniers doivent être rincés abondamment avec de l'eau.

En cas de symptômes cutanés ou oculaires persistants, ou en cas d'ingestion accidentelle, en particulier chez un enfant, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Étant donné que des effets fœtotoxiques ont été décrits chez les animaux de laboratoire après une exposition au tigolaner et à l'émodepside, les femmes enceintes et les femmes souhaitant concevoir un enfant doivent porter des gants afin d'éviter un contact direct avec le produit.

Les femmes enceintes doivent éviter tout contact avec le site d'application pendant les 24 premières heures après l'application du produit et jusqu'à ce que la région traitée ne soit plus perceptible. Ne pas laisser les enfants s'approcher des animaux traités pendant les 24 premières heures après l'application du produit. Il convient de ne pas autoriser les enfants à avoir un contact intense prolongé avec les chats traités jusqu'à ce que la région traitée ne soit plus perceptible. Il est recommandé de traiter les animaux le soir. Le jour du traitement, les animaux ne doivent pas être autorisés à dormir avec leurs propriétaires, en particulier les enfants et les femmes enceintes.

Le médicament vétérinaire peut tacher ou endommager certains matériaux y compris le cuir, les tissus, les plastiques et les surfaces finies. Laisser le site d'application sécher avant de permettre le contact avec ces matériaux.

Gestation et lactation :

Des effets fœtotoxiques ont été décrits chez les animaux de laboratoire après une exposition au tigolaner et à l'émodepside. La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chattes gestantes ou allaitantes ; par conséquent l'utilisation chez ces animaux n'est pas recommandée.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

L'émodepside est un substrat de la P-glycoprotéine. Un traitement concomitant avec d'autres substances qui sont des substrats/inhibiteurs de la P-glycoprotéine (par exemple, ivermectine et autres lactones macrocycliques antiparasitaires, érythromycine, prednisolone et cyclosporine) pourrait provoquer des interactions médicamenteuses pharmacocinétiques.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Après l'administration de 4 traitements consécutifs allant jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée chez des chatons âgés d'au moins 10 semaines et des chats adultes, une diminution du poids de la thyroïde a été observée chez certains animaux mâles. Chez les chats adultes, une élévation transitoire des enzymes hépatiques (ASAT, ALAT), accompagnée d'une congestion hépatique multifocale chez un individu, a été observée chez le groupe à dose élevée (5x) et une élévation du taux de cholestérol dans tous les groupes de surdosage (3x, 5x). Aucun signe clinique systémique n'a été observé.

Dans le groupe à dose élevée (5x), des cas de réactions locales au site d'application sont survenus (alopécie, érythème, d'hyperplasie de l'épiderme et/ou infiltrats inflammatoires).

Il n'existe aucun antidote connu.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Boîtes : 1, 2, 10 ou 20 applicateurs. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Le tigolaner appartient à la classe chimique des bispyrazoles. Le tigolaner agit comme un inhibiteur puissant du récepteur du neurotransmetteur acide gamma-aminobutyrique (GABA). Le tigolaner présente une puissance fonctionnelle plus élevée que les récepteurs des mammifères pour bloquer les récepteurs des insectes/acariens. Il s'agit d'un acaricide et insecticide et il est efficace contre les tiques (*Ixodes ricinus*, *I. holocyclus*), les puces (*Ctenocephalides felis*) et les acariens (*Notoedres cati*, *Otodectes cynotis*) sur les chats.

Les puces présentes sur l'animal avant l'administration du produit sont tuées dans les 12 heures. Pour les tiques nouvellement infectantes, le produit est efficace dans les 8 heures pendant 2 mois après administration du produit, et dans les 24 heures par la suite. Les puces et les tiques doivent se fixer à l'hôte et commencer à se nourrir pour être exposées au tigolaner. Les tiques *Ixodes ricinus* présentes sur l'animal avant l'administration du produit sont tuées dans les 24 heures. Les tiques *Ixodes ricinus* nouvellement infestantes sont tuées dans les 48 heures pendant 13 semaines.

L'émodepside est un composé semi-synthétique appartenant au groupe chimique des depsipeptides. Il est actif contre tous les stades des nématodes (ascarides et ankylostomes). Dans ce produit, l'émodepside est responsable de l'efficacité contre *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Aelurostrongylus abstrusus* et *Troglostrongylus brevior*.

Il agit à la jonction neuromusculaire en stimulant les récepteurs présynaptiques appartenant à la famille des récepteurs de la sécrétine, ce qui entraîne une paralysie et la mort des parasites.

Le praziquantel est un dérivé pyrazinoisoquinoline efficace contre les vers solitaires *Dipylidium caninum*, et *Taenia taeniaeformis*.

Le praziquantel est rapidement absorbé par la surface des parasites et agit principalement en modifiant la perméabilité au Ca⁺⁺ des membranes des parasites. Cela entraîne des lésions graves sur le tégument du parasite, une contraction et une paralysie, une perturbation du métabolisme et provoque finalement la mort du parasite.

[Informations à lire à disposer sur le haut de la notice].

| |
|---|
| <p>Cher/Chère propriétaire de chat, Felpreva, un médicament vétérinaire approuvé pour les chats, a été prescrit à votre chat. Cette notice contient des renseignements précieux pour l'application et l'utilisation de Felpreva. Veuillez lire attentivement cette notice et suivre les instructions.</p> |
|---|