

FELPREVA® Solution pour spot-on pour chats moyens (>2,5-5,0kg)



Date de création : 30-03-2022

Date de mise à jour : 30-03-2022

Informations et posologie

Espèces cibles



Indications d'utilisation, 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)

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Application par spot-on. Uniquement pour un usage externe

Posologie

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Volume dose d'une dose unitaire 0,74 mL

Chaque applicateur délivre :

Substances actives :

- Tigolaner72,45 mg
- Emodepside 15,06 mg
- Praziquantel 60,24 mg

Excipients:

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

Principes actifs / Molécule

Emodepside, Praziquantel, Tigolaner

Forme pharmaceutique

Solution

Temps d'attente

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

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

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 infectantes 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.

Propriétés 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

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

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

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

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 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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

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.

Utilisation en cas de grossesse et 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, 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 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).

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

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.

Incompatibilités

Aucune connue

Conservation

Durée de conservation

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

Précautions particulières de conservation selon pertinence

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

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois,
70200 Lure, France

Classification ATC Vet

- QP52AA51

Laboratoire



Laboratoire VETOQUINOL S.A.
70204 LURE CEDEX
Direction France
31, rue des Jeûneurs
75002 PARIS
Tél : 01.55.33.50.25
Fax : 01.47.70.42.05
<http://www.vetoquinol.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

EU/2/21/277/001-012

Date de première autorisation

2021-11-11

Présentation et quantité

FELPREVA[®] Solution pour spot-on pour chats moyens (>2,5-5,0kg)