

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg spot-on roztok pro kočky ≤ 2,5 kg  
Felisecto Plus 30 mg/5 mg spot-on roztok pro kočky > 2,5–5 kg  
Felisecto Plus 60 mg/10 mg spot-on roztok pro kočky > 5–10 kg

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá jednorázová dávka (pipeta) přípravku obsahuje:

### Léčivé látky:

Felisecto Plus spot-on roztok	velikost dávky (ml)	selamectinum (mg)	sarolanerum (mg)
kočky ≤ 2,5 kg	0,25	15	2,5
kočky > 2,5–5 kg	0,5	30	5
kočky > 5–10 kg	1	60	10

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Butylhydroxytoluen	0,2 mg/ml
Monomethylether dipropylenglykolu	
Isopropylalkohol	

Čirý, bezbarvý až žlutý spot-on roztok.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro kočky postižené nebo ohrožené smíšenou parazitární infestací klíšťaty a blechami, vešmi, svrabem, gastrointestinálními hlísticemi nebo dirofiláriemi. Tento veterinární léčivý přípravek je indikován výhradně pro použití proti klíšťatům a jednomu nebo více dalším cílovým parazitům při výskytu najednou.

### Ektoparazité:

- Léčba a prevence před zblešením (*Ctenocephalides* spp.). Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na blechy s trváním 5 týdnů včetně prevence dalšího napadení. Usmrcuje po dobu 5 týdnů dospělé blechy před tím, než nakladou vajíčka. Prostřednictvím svého ovicidního a larvicidního působení může pomáhat redukovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorech, do kterých má zvíře přístup.
- Tento veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie proti alergii na bleší kousnutí (FAD).
- Léčba napadení klíšťaty. Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý akaricidní účinek s trváním 5 týdnů na *Ixodes ricinus* a *Ixodes hexagonus* a 4 týdny na *Dermacentor reticulatus* a *Rhipicephalus sanguineus*.
- Léčba ušního svrabu (*Otodectes cynotis*).

- Léčba infestace všenkami (*Felicola subrostratus*).

Klíšťata musejí napadnout hostitele a začít sát, aby mohla být vystavena sarolaneru.

#### **Hlístice:**

- Léčba parazitóz vyvolaných dospělci škrkavek (*Toxocara cati*) a dospělci střevních měchovců (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Prevence onemocnění vyvolaných dirofiláriemi *Dirofilaria immitis* při podání jednou měsíčně.

### **3.3 Kontraindikace**

Nepoužívat u koček se současně probíhajícím onemocněním, nebo které jsou oslabené a mají podváhu (s ohledem na velikost a věk).

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

### **3.4 Zvláštní upozornění**

Podle správné veterinární praxe je před zahájením preventivního používání tohoto veterinárního léčivého přípravku doporučeno, aby všechna zvířata ve věku 6 měsíců nebo starší žijící v krajinách, kde je přítomen vektor, byla vyšetřena na přítomnost infekcí dospělci dirofilárií.

Tento veterinární léčivý přípravek není účinný proti dospělcům *D. immitis*. Podání zvířatům napadeným dospělci dirofilárií nepředstavuje riziko pro bezpečnost.

Príslušný veterinární lékař by měl v jednotlivých případech zvážit, zda je užitečné pravidelně testovat na infekci dirofiláriemi, vzhledem k tomu, že není běžně indikována.

Klíšťata musejí začít sát, aby mohla být vystavena sarolaneru. Nelze proto vyloučit přenos infekčních chorob přenášených klíšťaty.

### **3.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je indikováno u koček ve věku nejméně 8 týdnů a hmotnosti nejméně 1,25 kg.

Tento veterinární léčivý přípravek se podává pouze na povrch kůže. Nepodávat perorálně nebo parenterálně.

Nepodávat, pokud je srst zvířete vlhká.

Při léčbě ušního svrabu nepodávat přímo do zvukovodu.

Je důležité přípravek podávat podle uvedeného návodu, aby se předešlo slizání a pozření přípravku. Pokud je pozřeno velké množství, může se krátkodobě objevit hypersalivace, zvracení, řídká stolice nebo snížený příjem potravy, což běžně odezní bez léčby.

Ošetřená zvířata držet mimo dosah ohně či jiných zdrojů vznícení nejméně 30 minut po podání, nebo dokud srst nevyschne.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek je škodlivý při požití. Veterinární léčivý přípravek uchovávat v původním balení až do doby použití, aby se zabránilo přístupu dětí k veterinárnímu léčivému přípravku. Použité

pipety ihned zlikvidovat. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Vyhněte se kontaktu s očima včetně kontaktu ruky s okem. Zabraňte přímému kontaktu s ošetřenými zvířaty, dokud místo podání nevyschne. Po použití si umyjte ruce a okamžitě smyjte mýdlem a vodou případné zbytky veterinárního léčivého přípravku z pokožky. V případě náhodného kontaktu s očima okamžitě vypláchněte oči vodou, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři

Děti si nesmějí hrát s ošetřenými kočkami 4 hodiny po podání. Je doporučeno ošetřit zvířata večer. V den ošetření by zvířata neměla spát se svými chovateli, hlavně s dětmi.

Lidé s citlivou kůží nebo se zjištěnou alergií na veterinární léčivé přípravky tohoto typu, by měli zacházet s veterinárním léčivým přípravkem obezřetně.

Tento veterinární léčivý přípravek je vysoce hořlavý. Uchovávejte mimo zdrojů tepla, jisker, otevřeného ohně, nebo jiných zdrojů vznícení.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

### **3.6 Nežádoucí účinky**

Kočky:

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	pruritus v místě podání <sup>1</sup> , alopecie v místě podání <sup>2</sup> erytém <sup>2</sup> slintání <sup>2</sup>
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	křeče <sup>3</sup> , ataxie <sup>3</sup> zvracení <sup>3</sup> , průjem <sup>3</sup>

<sup>1</sup> lehké a přechodné

<sup>2</sup> velmi mírné až mírné

<sup>3</sup> většinou přechodné

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### **3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

#### Březost, laktace a plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace nebo u chovných zvířat. Selamektin je však považován za bezpečný pro použití u chovných, březích a laktujících koček. Bezpečnost sarolaneru nebyla hodnocena u chovných, březích a laktujících koček, ale laboratorní studie sarolaneru na potkanech a králicích nepodaly důkaz o teratogenním účinku. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Během terénních klinických studií nebyly pozorovány žádné interakce tohoto veterinárního léčivého přípravku s jinými běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Podání nakapáním na kůži - spot-on.

Veterinární léčivý přípravek se podává jako jednorázová spot-on (nakapáním na kůži) dávka podle následující tabulky (odpovídá minimální dávce 6 mg/kg selamektinu a 1 mg/kg sarolaneru).

Živá hmotnost kočky (kg)	Objem pipety (ml)	Síla a počet pipet k podání		
		15 mg/2,5 mg (žlutý uzávěr)	30 mg/5 mg (oranžový uzávěr)	60 mg/10 mg (zelený uzávěr)
≤2,5	0,25	1		
>2,5–5	0,5		1	
>5–10	1			1
>10	vhodná kombinace pipet			

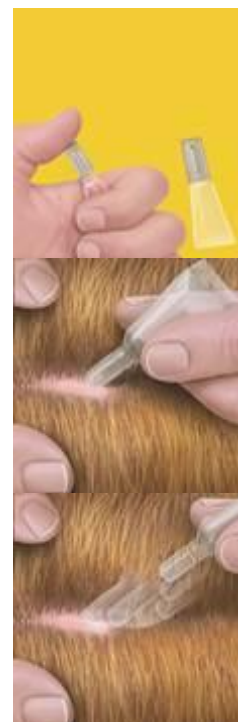
#### Způsob a cesta podání

Podávejte na kůži na bázi krku před lopatkami. Vyjměte pipetu z ochranného obalu až bezprostředně před podáním.

Držte pipetu svisle, silně stlačte uzávěr tak, abyste propíchnuli špičku pipety, potom uzávěr odstraňte.

Rozhrňte srst kočky na bázi krku před lopatkami, aby se obnažila malá část kůže. Přiložte špičku pipety přímo na kůži bez masáže.

Silně 3krát až 4krát stlačte pipetu, abyste vytlačili její obsah na jedno místo. Vyhněte se kontaktu přípravku s vašimi prsty.



Na místě podání se mohou objevit přechodné kosmetické změny jako je dočasné shluknutí nebo naježení chlupů, mastnota nebo suché bílé žmolky. Tyto změny běžně odezní do 24 hodin po podání a nemají vliv na bezpečnost nebo účinnost veterinárního léčivého přípravku.

#### Léčebný program

##### Blechy a klíšťata

Pro optimální omezení napadení klíšťaty a blechami by měl být tento veterinární léčivý přípravek podáván v měsíčních intervalech po celé období aktivity blech a klíšťat podle lokální

epidemiologické situace.

Po podání veterinárního léčivého přípravku jsou dospělci blech na zvířeti usmrceny do 24 hodin, nejsou produkována životaschopná vajíčka, larvy (pouze ty z okolního prostředí) jsou také zabity. To zastavuje reprodukci blech, přerušuje vývojový cyklus blechy a může pomáhat redukovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

#### Prevence onemocnění vyvolaného dirofiláriemi

Veterinární léčivý přípravek může být podáván během celého roku nebo alespoň do jednoho měsíce od prvního kontaktu zvířete s komáry, a následně měsíčně do konce sezóny výskytu komárů. Poslední dávka musí být podána do jednoho měsíce po posledním kontaktu s komáry. Pokud je dávka vynechána a měsíční interval mezi dávkami je překročen, potom okamžité podání veterinárního léčivého přípravku a návrat k měsíčnímu podávání bude minimalizovat možnost vývoje dospělců dirofilárií. Jestliže je nahrazen jiným preventivním veterinárním léčivým přípravkem v rámci preventivního programu proti dirofiláriím, musí být první dávka veterinárního léčivého přípravku podána do jednoho měsíce od poslední dávky předcházející léčby.

#### Léčba infekce škrkavkami a střevními měchovci

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku. Potřeba a četnost opakování léčby by měla být v souladu s doporučením předepisujícího veterinárního lékaře.

#### Léčba infestace všenkami

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

#### Léčba ušního svrabu

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhé podání.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

U koťat od 8 týdnů věku ošetřených až pětinasobkem maximální doporučené dávky veterinárního léčivého přípravku v 8 po sobě následujících podáních v 28denních intervalech nebyly pozorovány žádné klinicky významné nežádoucí účinky, kromě jedné kočky, které byl podán pětinasobek maximální dávky, a u které se projevila přechodná přecitlivělost na dotek, piloerekce, mydriáza a lehký třes, které odezněly bez léčby.

Po náhodném pozření plné dávky přípravku se mohou přechodně objevit gastrointestinální účinky jako slinění, řídká stolice, zvracení nebo snížený příjem potravy, které by měly odeznít bez léčby.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QP54AA55.**

## 4.2 Farmakodynamika

Selamektin je semisyntetická látka patřící do skupiny avermektinů. Selamektin paralyzuje a/nebo usmrcuje široké spektrum bezobratlých parazitů tak, že ovlivňuje vedení v jejich chloridových kanálech a přerušuje tak normální přenos nervových vzruchů. Inhibuje tím elektrickou aktivitu nervových buněk nematod a svalových buněk artropod a způsobuje jejich paralýzu a/nebo úhyn.

Selamektin má účinek adulticidní, ovicidní a larvicidní proti blechám. Proto efektivně narušuje životní cyklus blech tím, že zabije dospělé (na zvířeti), zabraňuje vylíhnutí vajíček (na zvířeti a v jeho okolním prostředí) a zabije larvy (pouze v okolním prostředí zvířete). Debris od zvířat léčených selamektinem zabije bleší vajíčka a larvy, které nebyly dříve vystaveny účinku selamektinu a tak může pomáhat redukovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup. Selamektin je účinný proti dospělcům blech (*Ctenocephalides* spp.) stejně jako proti roztočům (*Otodectes cynotis*), všenkám (*Felicola subrostratus*) a gastrointestinálním hlísticím (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Účinnost byla také prokázána proti larvám dirofilárií (*D. immitis*).

U blech dochází k nástupu účinku do 24 hodin po dobu 5 týdnů po podání přípravku.

Sarolaner je akaricid a insekticid náležející do skupiny isoxazolinů. Primární účinek sarolaneru spočívá ve funkčním blokování chloridových kanálů řízených ligandy (GABA receptory a glutamátovými receptory) hmyzu a roztočů. Sarolaner blokuje GABA a glutamátem řízené chloridové kanály v centrálním nervovém systému hmyzu a roztočů. Narušení těchto receptorů snižuje zpětné vychytávání chloridových iontů GABA a glutamátem řízenými iontovými kanály, což vede k zvýšené nervové stimulaci a úhynu cílového parazita. Sarolaner má vyšší účinnost blokování receptorů hmyzu/roztočů než savčích receptorů. Sarolaner neinteraguje s vazebnými místy známých nikotinových nebo jiných GABA-účinkujících insekticidů např. neonikotinoidů, fipronilů, milbemycinů, avermektinů a cyklodienů. Sarolaner je účinný proti dospělcům blech (*Ctenocephalides* spp.), stejně jako proti několika druhům klíšťat jako např. *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*.

U klíšťat (*I. ricinus*) dochází k nástupu účinku do 24 hodin po přisátí po dobu jednoho měsíce po podání přípravku.

## 4.3 Farmakokinetika

Po povrchovém podání Felisecto Plus jsou selamektin i sarolaner dobře absorbovány s průměrnou biologickou dostupností 40,5 % resp. 57,9 % a systémově distribuovány. Při povrchovém podání kočkám jsou selamektin a sarolaner látky s nízkou clearance s dlouhým biologickým poločasem 12,5 resp. 41,5 dne.

U koček je primární cestou eliminace selamektinu stolice, kde je největší podíl původní látky. Ve stolici byly identifikovány metabolity selamektinu, což naznačuje, že metabolická clearance také přispívá k eliminaci. Primární cestou eliminace sarolaneru je biliární eliminace původní látky s podílem metabolické clearance.

## 5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

### 5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Pipetu vyjmout z blistrového obalu až před použitím.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Průsvitné polypropylenové jednodávkové pipety zabalené po jedné v hliníkovém a hliník/PVC blistrovém obalu.

Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg spot-on roztok pro kočky ≤ 2,5 kg: 0,25 ml na pipetu

Felisecto Plus 30 mg/5 mg spot-on roztok pro kočky > 2,5–5 kg: 0,5 ml na pipetu

Felisecto Plus 60 mg/10 mg spot-on roztok pro kočky > 5–10 kg: 1 ml na pipetu

Veterinární léčivý přípravek je dostupný v balení po třech pipetách (všechny velikosti pipet) vložených v papírových krabičkách.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Zoetis Belgium

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/19/238/001-003

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 26/04/2019.

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

{DD/MM/RRRR}

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**PŘÍLOHA II**  
**DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Žádné.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### PAPÍROVÁ KRABIČKA

#### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg spot-on roztok  $\leq$  2,5 kg  
Felisecto Plus 30 mg/5 mg spot-on roztok > 2,5–5 kg  
Felisecto Plus 60 mg/10 mg spot-on roztok > 5–10 kg

#### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

15 mg selamectinum/2,5 mg sarolanerum/pipetu  
30 mg selamectinum/5 mg sarolanerum/pipetu  
60 mg selamectinum/10 mg sarolanerum /pipetu

#### 3. VELIKOST BALENÍ

3 x 0,25 ml  
3 x 0,5 ml  
3 x 1 ml

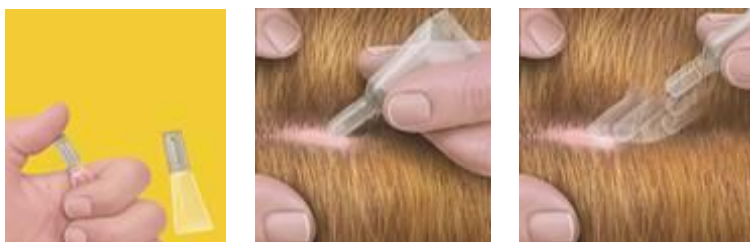
#### 4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Kočky.

#### 5. INDIKACE

#### 6. CESTY PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži – spot-on.



#### 7. OCHRANNÉ LHŮTY

#### 8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.  
Pipetu vyjmout z blistrového obalu až před použitím.

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Zoetis Belgium

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

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)

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**BLISTR**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Felisecto Plus



**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

≤ 2,5 kg

> 2,5–5 kg

> 5–10 kg

selamectinum/sarolanerum

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp {mm/rrrr}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**PIPETA**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Felisecto Plus



**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

≤ 2,5 kg

> 2,5–5 kg

> 5–10 kg

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp {měsíc/rok}

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Felisecto Plus 15 mg/2,5 mg spot-on roztok pro kočky ≤ 2,5 kg  
Felisecto Plus 30 mg/5 mg spot-on roztok pro kočky > 2,5–5 kg  
Felisecto Plus 60 mg/10 mg spot-on roztok pro kočky > 5–10 kg

### 2. Složení

Každá jednorázová dávka (pipeta) přípravku obsahuje:

#### Léčivé látky:

Felisecto Plus spot-on roztok	velikost dávky (ml)	selamectinum (mg)	sarolanerum (mg)
kočky ≤ 2,5 kg	0,25	15	2,5
kočky > 2,5–5 kg	0,5	30	5
kočky > 5–10 kg	1	60	10

#### Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen 0,2 mg/ml.

Čirý, bezbarvý až žlutý spot-on roztok.

### 3. Cílové druhy zvířat

Kočky.

### 4. Indikace pro použití

Pro kočky postižené nebo ohrožené smíšenou parazitární infestací klíšťaty a blechami, vešmi, svrabem, gastrointestinálními hlísticemi nebo dirofiláriemi. Tento veterinární léčivý přípravek je indikován výhradně pro použití proti klíšťatům a jednomu nebo více dalším cílovým parazitům při výskytu najednou.

#### Ektoparazité:

- Léčba a prevence před zablešením (*Ctenocephalides* spp.). Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na blechy s trváním 5 týdnů včetně prevence dalšího napadení. Usmrcuje po dobu 5 týdnů dospělé blechy před tím, než nakladou vajíčka. Prostřednictvím svého ovicidního a larvicidního působení může pomáhat redukovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.
- Tento veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie proti alergii na bleší kousnutí (FAD).
- Léčba napadení klíšťaty. Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý akaricidní účinek s trváním 5 týdnů na *Ixodes ricinus* a *Ixodes hexagonus* a 4 týdny na *Dermacentor reticulatus* a *Rhipicephalus sanguineus*.
- Léčba ušního svrabu (*Otodectes cynotis*).
- Léčba infestace všenkami (*Felicola subrostratus*).

Klíšťata musejí napadnout hostitele a začít sát, aby mohla být vystavena sarolaneru.

## Hlístice:

- Léčba parazitóz vyvolaných dospělci škrkavek (*Toxocara cati*) a dospělci střevních měchovců (*Ancylostoma tubaeforme*).
- Prevence onemocnění vyvolaných dirofiláriemi *Dirofilaria immitis* při podání jednou měsíčně.

## 5. Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koček se současně probíhajícím onemocněním, nebo jsou oslabené a mají podváhu (s ohledem na velikost a věk).

## 6. Zvláštní upozornění

### Zvláštní upozornění:

Podle správné veterinární praxe je před zahájením preventivního používání tohoto veterinárního léčivého přípravku doporučeno, aby všechna zvířata ve věku 6 měsíců nebo starší žijící v krajinách, kde je přítomen vektor, byla vyšetřena na přítomnost infekcí dospělci dirofilárií.

Tento veterinární léčivý přípravek není účinný proti dospělcům *D. immitis*. Podání zvířatům napadeným dospělci dirofilárií nepředstavuje riziko pro bezpečnost.

Příslušný veterinární lékař by měl v jednotlivých případech zvážit, zda je užitečné pravidelně testovat na infekci dirofiláriemi, vzhledem k tomu, že není běžně indikována.

Klišťata musejí začít sát, aby mohla být vystavena sarolaneru. Nelze proto vyloučit přenos infekčních chorob přenášených klíšťaty.

### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je indikováno u koček ve věku nejméně 8 týdnů a hmotnosti nejméně 1,25 kg.

Tento veterinární léčivý přípravek se podává pouze na povrch kůže. Nepodávat perorálně nebo parenterálně.

Nepodávat, pokud je srst zvířete vlhká.

Při léčbě ušního svrabu nepodávat přímo do zvukovodu.

Je důležité přípravek podávat podle uvedeného návodu, aby se předešlo slizání a požití přípravku. Pokud je požiteno velké množství, může se krátkodobě objevit hypersalivace, zvracení, řídká stolice nebo snížený příjem potravy, což běžně odezní bez léčby.

Ošetřená zvířata držet mimo dosah ohně či jiných zdrojů vznícení nejméně 30 minut po podání, nebo dokud srst nevyschne.

### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek je škodlivý při požití. Veterinární léčivý přípravek uchovávat v původním balení až do doby použití, aby se zabránilo přístupu dětí k veterinárnímu léčivému přípravku. Použité pipety ihned zlikvidovat. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Veterinární léčivý přípravek může způsobit podráždění očí. Vyhněte se kontaktu s očima včetně kontaktu ruky s okem. Zabraňte přímému kontaktu s ošetřenými zvířaty, dokud místo podání nevyschne. Po použití si umyjte ruce a okamžitě smyjte mýdlem a vodou případné zbytky

veterinárního léčivého přípravku z pokožky. V případě náhodného kontaktu s očima okamžitě vypláchněte oči vodou, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Lidé s citlivou kůží nebo se zjištěnou alergií na veterinární léčivé přípravky tohoto typu, by měli zacházet s veterinárním léčivým přípravkem obezřetně.

Děti si nesmějí hrát s ošetřenými kočkami 4 hodiny po podání. Je doporučeno ošetřit zvířata večer. V den ošetření by zvířata neměla spát se svými chovateli, hlavně s dětmi.

Tento veterinární léčivý přípravek je vysoce hořlavý. Uchovávejte mimo zdrojů tepla, jisker, otevřeného ohně, nebo jiných zdrojů vznícení.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

#### Březost, laktace a plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace nebo u chovných zvířat. Avšak selamektin je považován za bezpečný pro použití u chovných, březích a laktujících koček. Bezpečnost sarolaneru nebyla hodnocena u chovných, březích a laktujících koček, ale laboratorní studie sarolaneru na potkanech a králících nepodaly důkaz o teratogenním účinku. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Během terénních klinických studií nebyly pozorovány žádné interakce tohoto veterinárního léčivého přípravku s jinými běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

#### Předávkování:

U koťat od 8 týdnů věku ošetřených až pětinasobkem maximální doporučené dávky veterinárního léčivého přípravku v 8 po sobě následujících podáních v 28denních intervalech nebyly pozorovány žádné klinicky významné nežádoucí účinky, kromě jedné kočky, které byl podán pětinasobek maximální dávky, a u které se projevila přechodná přecitlivělost na dotek, piloerекce, mydriáza a lehký třes, které odezněly bez léčby.

Po náhodném pozření plné dávky přípravku se mohou přechodně objevit gastrointestinální účinky jako slinění, řídká stolice, zvracení nebo snížený příjem potravy, které by měly odeznít bez léčby.

#### Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy

## **7. Nežádoucí účinky**

Kočky:

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	pruritus v místě podání (svědění) <sup>1</sup> , alopecie v místě podání (vypadávání chlupů) <sup>2</sup> erytém (zarudnutí) <sup>2</sup> slintání <sup>2</sup>
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	křeče <sup>3</sup> , ataxie (nekoordinovanost) <sup>3</sup> zvracení <sup>3</sup> , průjem <sup>3</sup>

<sup>1</sup> lehké a přechodné

<sup>2</sup> velmi mírné až mírné

<sup>3</sup> většinou přechodné

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

## 8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání nakapáním na kůži - spot-on.

Tento veterinární léčivý přípravek se podává jako jednorázová spot-on (nakapáním na kůži) dávka podle následující tabulky (odpovídá minimální dávce 6 mg/kg selamektinu a 1 mg/kg sarolaneru).

Živá hmotnost kočky (kg)	Objem pipety (ml)	Síla a počet pipet k podání		
		15 mg/2,5 mg (žlutý uzávěr)	30 mg/5 mg (oranžový uzávěr)	60 mg/10 mg (zelený uzávěr)
≤ 2,5	0,25	1		
> 2,5–5	0,5		1	
> 5–10	1			1
> 10	vhodná kombinace pipet			

### Blechy a klíšťata

Pro optimální omezení napadení klíšťaty a blechami by měl být tento veterinární léčivý přípravek podáván v měsíčních intervalech po celé období aktivity blech a klíšťat podle lokální epidemiologické situace.

Po podání veterinárního léčivého přípravku jsou dospělci blech na zvířeti usmrceny do 24 hodin, nejsou produkována životaschopná vajíčka, larvy (pouze ty z okolního prostředí) jsou také zabity. To zastavuje reprodukci blech, přerušuje vývojový cyklus blechy a může pomáhat redukovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup.

### Prevence onemocnění vyvolaného dirofiláriemi

Veterinární léčivý přípravek může být podáván během celého roku nebo alespoň během jednoho měsíce od prvního kontaktu zvířete s komáry, a následně měsíčně do konce sezóny výskytu komárů. Poslední dávka musí být podána do jednoho měsíce po posledním kontaktu s komáry. Pokud je dávka vynechána a měsíční interval mezi dávkami je překročen, potom okamžité podání veterinárního léčivého přípravku a návrat k měsíčnímu podávání bude minimalizovat možnost vývoje dospělců dirofilárií. Jestliže je nahrazen jiným preventivním veterinárním léčivým přípravkem v rámci preventivního programu proti dirofiláriím, musí být první dávka veterinárního léčivého přípravku podána do jednoho měsíce od poslední dávky předcházející léčby.

### Léčba infekce škrkavkami a střevními měchovci

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku. Potřeba a četnost opakování léčby by měla být v souladu s doporučením předepisujícího veterinárního lékaře.

### Léčba infestace všenkami

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku.

### Léčba ušního svrabu

Podávat jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhé podání.

## 9. Informace o správném podávání

Tento veterinární léčivý přípravek aplikovat podávat pouze na povrch kůže. Nepodávat perorálně nebo parenterálně.

Neapodáplikovat, pokud je srst zvířete vlhká.

Při léčbě ušního svrabu neaplikovat nepodávat přímo do zvukovodu.

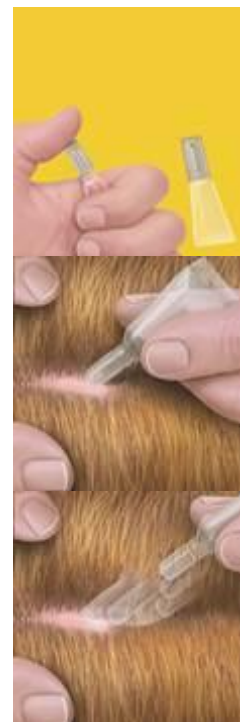
Je důležité přípravek aplikovat podávat podle uvedeného návodu, aby se předešlo slízání a pozření přípravku. Pokud je pozřeno velké množství, může se krátkodobě objevit hypersalivace, zvracení, řídká stolice nebo snížený příjem potravy, což běžně odezní bez léčby.

Podávejte na kůži na bázi krku před lopatkami. Vyjměte pipetu z ochranného obalu až bezprostředně před podáním.

Držte pipetu svisle, silně stlačte uzávěr tak, abyste propíchnuli špičku pipety, potom uzávěr odstraňte.

Rozhrňte srst kočky na bázi krku před lopatkami, aby se obnažila malá část kůže. Přiložte špičku pipety přímo na kůži bez masáže.

Silně 3krát až 4krát stlačte pipetu, abyste vytlačili její obsah na jedno místo. Vyhněte se kontaktu přípravku s vašimi prsty.



Na místě podání se mohou objevit přechodné kosmetické změny jako je dočasné shluknutí nebo naježení chlupů, mastnota nebo suché bílé žmolky. Tyto změny běžně odezní do 24 hodin po podání a nemají vliv na bezpečnost nebo účinnost veterinárního léčivého přípravku.

## 10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

## 11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Pipetu vyjmout z blistrového obalu až před použitím.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici, blistru a pipetě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/19/238/001-003

Veterinární léčivý přípravek je dostupný v balení po třech pipetách (všechny velikosti pipet).

## **15. Datum poslední revize příbalové informace**

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

### **België/Belgique/Belgien**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
BE-1930 Zaventem  
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189

### **Lietuva**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgija  
Tel: +370 610 05088

### **Република България**

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Белгия  
Тел: +359 888 51 30 30

### **Luxembourg/Luxemburg**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belsch  
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11

**Česká republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
CZ 150 00 Praha  
Tel: +420 257 101 111

**Danmark**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Tlf: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Deutschland**

Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstr. 1  
DE-10785 Berlin  
Tel: +49 30 2020 0049  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Eesti**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belgia  
Tel: +370 610 05088

**Ελλάδα**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
EL-15125 Αττική  
Τηλ: +30 210 6791900

**España**

Zoetis Spain, S.L.  
Parque Empresarial Vía Norte Edificio nº1,  
c/ Quintanavides nº13  
ES-28050 Madrid  
Tel: +34 91 4191900

**France**

Zoetis France  
10 rue Raymond David  
FR-92240 Malakoff  
Tél: +33 (0)800 73 00 65

**Hrvatska**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2  
HR-10000 Zagreb  
Tel: +385 1 6441 462

**Magyarország**

Zoetis Hungary Kft.  
Csörsz u. 41.  
HU-1124 Budapest  
Tel.: +36 1 224 5200

**Malta**

Agrimed Limited  
Mdina Road, Zebbug ZBG 9016,  
MT  
Tel: +356 21 465 797

**Nederland**

Zoetis B.V.  
Rivium Westlaan 74  
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel  
Tel: +31 (0)10 714 0900

**Norge**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmark  
Tlf: +47 23 29 86 80  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Österreich**

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstr. 1  
AT-1210 Wien  
Tel: +43 (0)1 2701100 100  
[tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com](mailto:tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com)

**Polska**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
PL - 02-676 Warszawa  
Tel.: +48 22 2234800

**Portugal**

Zoetis Portugal Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
PT-2740-271 Porto Salvo  
Tel: +351 21 042 72 00

**România**

Zoetis România S.R.L.  
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu,  
Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1,  
București, 012095 - RO  
Tel: +40785019479

**Ireland**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**Ísland**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 København  
Danmörku  
Sími: +45 70 20 73 05  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**Italia**

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria 41M,  
IT-00192 Roma  
Tel: +39 06 3366 8111

**Κύπρος**

Zoetis Hellas S.A.  
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι  
15125, Αττική  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 6791900

**Latvija**

Zoetis Belgium  
Mercuriusstraat 20  
1930 Zaventem  
Belģija  
Tel: +370 610 05088

**Slovenija**

Zoetis B.V.  
Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2,  
10000 Zagreb,  
Hrvaška  
Tel: +385 1 6441 462

**Slovenská republika**

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
150 00 Praha  
Česká republika  
Tel: +420 257 101 111

**Suomi/Finland**

Zoetis Finland Oy  
Bulevardi 21 / SPACES  
FI-00180 Helsinki/Helsingfors  
Suomi/Finland  
Puh/Tel: +358 10 336 7000  
[laaketurva@zoetis.com](mailto:laaketurva@zoetis.com)

**Sverige**

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 Köpenhamn  
Danmark  
Tel: +46 (0) 76 760 0677  
[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Zoetis Belgium S.A. (Irish Branch)  
2nd Floor, Building 10,  
Cherrywood Business Park,  
Loughlinstown,  
Co. Dublin,  
IE – Dublin D18 T3Y1  
Tel: +353 (0) 1 256 9800

**17. Další informace**

Selamektin je semisyntetická látka patřící do skupiny avermektinů. Selamektin má účinek adulticidní, ovicidní a larvicidní proti blechám. Proto efektivně narušuje životní cyklus blech tím, že zabíjí dospělé (na zvířeti), zabraňuje vylíhnutí vajíček (na zvířeti a v jeho okolním prostředí) a zabíjí larvy (pouze v okolním prostředí zvířete). Debris od zvířat léčených selamektinem zabíjí bleší vajíčka a larvy, které nebyly dříve vystaveny účinku selamektinu, a tak může pomáhat redukovat stávající zamoření okolního prostředí blechami v prostorách, do kterých má zvíře přístup. Selamektin je účinný proti dospělcům blech (*Ctenocephalides* spp.) stejně jako proti roztočům (*Otodectes cynotis*), všenkám (*Felicola subrostratus*) a gastrointestinálním hlísticím (*Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeforme*). Účinnost byla také prokázána proti larvám dirofilárií (*D. immitis*).

U blech dochází k nástupu účinku do 24 hodin po dobu 5 týdnů po podání přípravku.



Sarolaner je akaricid a insekticid náležející do skupiny isoxazolinů. Sarolaner je účinný proti dospělým blech (*Ctenocephalides* spp.), stejně jako proti několika druhům klíšťat jako např. *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*.

U klíšťat (*I. ricinus*) dochází k nástupu účinku do 24 hodin po přisátí po dobu jednoho měsíce po podání přípravku.