BILAG I

PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Felpreva spot-on, opløsning til små katte (1 - 2,5 kg)
Felpreva spot-on, opløsning til mellemstore katte (> 2,5 - 5,0 kg)
Felpreva spot-on, opløsning til store katte (> 5,0 - 8,0 kg)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktive stoffer:

Hver spot - on applikator leverer:

Felpreva spot - on, opløsning	Volumen per dosisenhed [ml]	Tigolaner [mg]	Emodepsid [mg]	Praziquantel [mg]
til små katte (1 - 2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
til mellemstore katte (> 2,5 - 5 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
til store katte (> 5 - 8 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Butylhydroxyanisol (E320)	2,63 mg/ml
Butylhydroxytoluen (E321)	1,10 mg/ml
Isopropylidenglycerol	
Mælkesyre	

Klar gul til rød opløsning.

Der kan forekomme farveændring under opbevaring. Dette fænomen påvirker ikke produktets kvalitet.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til katte, der er angrebet af, eller som risikerer blandede parasitære infestationer/infektioner. Veterinærlægemidlet er udelukkende indiceret, når det er målrettet mod ektoparasitter, cestoder og nematoder samtidigt.

Ektoparasitter

- Til behandling af loppe - (*Ctenocephalides felis*) og flåt - (*Ixodes ricinus, Ixodes holocyclus, Ixodes hexagonus, Rhipicephalus sanguineus*) angreb hos katte med øjeblikkelig og vedvarende dræbende virkning i 13 uger.
- Veterinærlægemidlet kan anvendes som en del af behandlingsstrategien mod loppebetinget

allergisk dermatit (FAD).
- Til behandling af milde til moderate tilfælde af skab (*Notoedres cati*).
- Til behandling af øremideinfestationer (Otodectes cynotis).

Gastrointestinal rundorm (nematoder)
Til behandling af infektioner med:
- *Toxocara cati* (moden voksen, umoden voksen, L4 og L3)
- *Toxascaris leonina* (moden voksen, umoden voksen og L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (moden voksen, umoden voksen og L4)

Lungeorm (nematoder)
Til behandling af infektioner med:
- *Aelurostrongylus abstrusus* (voksen)
- *Troglostrongylus brevior* (voksen)

Bændelorm (cestoder)
Til behandling af infektioner med bændelorm:
- *Dipylidium caninum* (moden voksen og umoden voksen)
- *Taenia taeniaeformis* (voksen)

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ektoparasitterne skal begynde at æde på værten for at blive udsat for tigolaner. Risikoen for vektoroverførte sygdomme kan derfor ikke helt udelukkes.

Parasitresistens over for en bestemt klasse af antiparasitære lægemidler kan udvikles efter hyppig, gentagen brug af antiparasitære lægemidler under særlige omstændigheder. Brugen af dette veterinærlægemiddel bør baseres på vurdering af hvert enkelt tilfælde og på lokale epidemiologiske oplysninger om den aktuelle modtagelighed af målarterne for at begrænse muligheden for en fremtidig risiko for resistens.

Hvis dyret vaskes eller nedsænkes i vand umiddelbart efter behandling, kan det reducere produktets virkning. Behandlede dyr bør derfor ikke bades, før opløsningen er tørret.

3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Hvis der ikke foreligger tilgængelige data, frarådes behandling af killinger yngre end 10 uger, eller som vejer mindre end 1 kg.

Dette veterinærlægemiddel er til topisk brug og må ikke indgives på nogen anden måde, f.eks. oralt. Påfør kun på uskadt hud. Anvendes som beskrevet i pkt. 3.9 for at forhindre, at dyret slikker og indtager veterinærlægemidlet. Undgå, at den behandlede kat eller andre katte i huset slikker på påføringsstedet, mens det er vådt. For tegn, der ses efter peroral indtagelse (f.eks. slikning), henvises der til pkt. 3.6.
Produktet kan virke irriterende på øjnene. Hvis der ved et uheld forekommer øjenkontakt, skal øjnene straks skylles med rent vand. Kontakt dyrlægen, hvis der forekommer øjenirritation.
Der er ingen erfaring med brug af veterinærlægemidlet til syge og svækkede dyr, og veterinærlægemidlet må derfor kun bruges til sådanne dyr efter en vurdering af fordele og risici.
Akutte tegn på pneumoni kan forekomme efter behandling som følge af den inflammatoriske værts

reaktion på døden af *T. brevior* lungeorme, især hos unge katte.

Veterinærlægemidlet må ikke indgives med mindre end 8 ugers mellemrum. Da produktet er aktivt mod lopper og flåter i en periode på 3 måneder er det fra et klinisk synspunkt ikke indiceret til brug med mindre end tre måneders mellemrum.

Der er ingen tilgængelige dyresikkerhedsdata ud over 4 på hinanden følgende behandlinger, og akkumulering af tigolaner er sandsynligt. Gentagne behandlinger bør afgrænses til begrænsede individuelle situationer i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og risici. Se pkt. 3.10 og 4.3.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet kan forårsage neurologiske symptomer og kan midlertidigt øge blodglukoseniveauer efter utilsigtet indtagelse.

Ryg, spis og drik ikke under påføringen. Vask hænder efter brug.

Brugte applikatorer skal straks bortskaffes og skal være utilgængelige for børn.

I tilfælde af utilsigtet hudkontakt med applikatorens indhold, skal det straks vaskes af huden med sæbe og vand.

Veterinærlægemidlet kan virke irriterende på øjnene. Hvis veterinærlægemidlet kommer i øjnene ved et uheld, skal øjnene skylles grundigt med rigeligt vand.
Hvis hud - eller øjensymptomer vedvarer eller i tilfælde af utilsigtet indtagelse, især hos børn, søg straks lægehjælp, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Da der blev observeret fototoksiske effekter hos laboratoriedyr efter eksponering for tigolaner og emodepsid, skal gravide kvinder og kvinder, der har planer om at blive gravide, bære handsker for at undgå direkte kontakt med produktet.

Gravide kvinder bør undgå kontakt med påføringsstedet i de første 24 timer efter påføring af produktet, og indtil det behandlede område ikke længere er synligt. Hold børn væk fra behandlede dyr i de første 24 timer efter påføring af produktet. Der skal udvises forsigtighed for at undgå, at børn har langvarig tæt kontakt med behandlede katte, indtil det behandlede område ikke længere er synligt. Det anbefales at behandle dyrene om aftenen. På behandlingsdagen må behandlede dyr ikke sove i samme seng som deres ejer, især ikke børn og gravide kvinder.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Veterinærlægemidlet kan plette eller beskadige visse materialer, herunder læder, tekstiler, plast og polerede overflader. Lad påføringsstedet tørre, før kontakt tillades med sådanne materialer.

3.6 Bivirkninger

Katte:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hårforandring (f.eks. strittende hår)[1]
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)	Reaktioner på påføringsstedet (f.eks. kradsen, erytem, hårtab, inflammation)[2]

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Sygdomme i fordøjelseskanalen (f.eks. forøget spytsekretion, opkastning)[2,3] Neurologisk lidelse (f.eks. ataksi, rysten) Ophidselse[4], vokalisering[4] Appetitløshed[4]

[1] Midlertidige kosmetiske virkninger på påføringsstedet
[2] Milde og forbigående
[3] Efter slikning af påføringsstedet umiddelbart efter behandling
[4] Efter slikning, i enkelte tilfælde

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Føtotoksiske virkninger er beskrevet hos laboratoriedyr efter eksponering for tigolaner og emodepsid. Veterinærlægemidlets sikkerhed hos drægtige eller diegivende katte, er ikke fastlagt, og derfor frarådes brug til sådanne dyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Emodepsid er et substrat for P - glykoprotein. Samtidig behandling med andre stoffer, som er P - glykoproteinsubstrater/hæmmere (f.eks. ivermectin og andre antiparasitære makrocykliske laktoner, erythromycin, prednisolon og cyclosporin), kan forårsage farmakokinetiske lægemiddelinteraktioner.

3.9 Administrationsveje og dosering

Spot-on anvendelse. Kun til ekstern brug.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt

Dosering

De anbefalede minimumsdoser er 14,4 mg tigolaner/kg kropsvægt, 3 mg emodepsid/kg kropsvægt, 12 mg praziquantel/kg kropsvægt svarende til 0,148 ml produkt/kg kropsvægt.

Kattens kropsvægt (kg)	**Applikatorstørrelse, der skal bruges: Felpreva spot - on, opløsning**	**Enhedsvolumen (ml)**	**Tigolaner (mg/kg kropsvægt)**	**Emodepsid (mg/kg kropsvægt)**	**Praziquantel (mg/kg kropsvægt)**
1 - 2,5	til små katte	0,37	14,5 - 36,2	3 - 7,5	12 - 30,1
2,6 - 5	til mellemstore katte	0,74	14,5 - 27,9	3 - 5,8	12 - 23,2
5,1 - 8	til store katte	1,18	14,4 - 22,7	3 - 4,7	12 - 18,8
> 8	Brug en passende kombination af applikatorer				

Behandling

Behandling er kun indiceret, når den er målrettet mod ektoparasitter, cestoder og nematoder samtidig. Hvis der ikke er blandingsinfektioner eller risiko for blandingsinfektioner, skal der anvendes passende smalspektrede antiparasitære midler.

Lopper og flåter
Veterinærlægemidlet forbliver aktivt mod lopper og flåter i en periode på 13 uger.
Hvis genbehandling er nødvendig inden for 13 uger efter påføring, skal der anvendes et passende smalspektret præparat.

Mider

Til behandling af øremider (*Otodectes cynotis)* og skab (*Notoedres cati)* skal der administreres en enkelt dosis af veterinærlægemidlet.
Den behandlende dyrlæge skal efter 4 uger vurdere behandlingens succes og behovet for genbehandling med et passende smalspektret antiparasitært produkt.
På grund af individuelle tilfælde af enkelte overlevende øremider og derfor risikoen for en ny cyklus af otocariasis, skal effektiviteten af behandlingen bekræftes af dyrlægen 1 måned efter behandlingen.

Gastrointestinale nematoder og bændelorm

Til behandling af rundorm og bændelorm skal der administreres en enkelt dosis veterinærlægemiddel. Behovet for og hyppigheden af genbehandling skal være i overensstemmelse med råd fra den ordinerende dyrlæge og tage hensyn til den lokale epidemiologiske situation samt kattens livsstil.
Hvis genbehandling er nødvendig inden for 3 måneder efter påføring, skal der anvendes et passende smalspektret præparat.

Lungeorm

Til behandling af lungeormene *Aelurostrongylus abstrusus* og *Troglostrongylus brevior.* Der tilrådes en behandling med veterinærlægemidlet efterfulgt af endnu en behandling to uger senere med spot - on, opløsning til katte, der indeholder 21,4 mg/ml emodepsid og 85,8 mg/ml praziquantel, da der ikke findes et veterinærlægemiddel, der kun indeholder emodepsid som aktivt stof.

Administration

Brug en saks (1) til at åbne den børnesikre blisterpakning. Træk folierne fra hinanden (2), og tag applikatoren ud af pakken (3).



Hold applikatoren opret (4), drej og træk hætten af (5), og brug den modsatte ende af hætten til at bryde forseglingen (6).



Del kattens pels i nakken ved bunden af kraniet, indtil huden er synlig (7). Placér spidsen af

applikatoren på huden, og klem fast flere gange for at tømme indholdet ud direkte på huden (7). Påføring ved nedre del af kraniet vil minimere kattens evne til at slikke produktet af.



3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Efter administration af 4 på hinanden følgende behandlinger på op til 5 gange den maksimale anbefalede dosis til killinger fra 10 - ugers alderen samt til voksne katte, blev der observeret et fald i skjoldbruskkirtlens vægt hos nogle hanner. Hos voksne katte blev der bemærket en forbigående stigning i leverenzymer (AST, ALT), ledsaget af multifokal overbelastning af leveren hos ét individ, i højdosisgruppen (5x) og en stigning i kolesterol i alle grupper, der fik en overdosis (3x, 5x). Der blev ikke observeret nogen systemiske kliniske tegn. I højdosisgruppen (5x) forekom der tilfælde af lokale reaktioner på påføringsstedet (alopeci, erytem, hyperplasi i epidermis og/eller inflammatoriske infiltrater).

Der er ingen kendt modgift.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet - kode: QP52AA51

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Tigolaner tilhører den kemiske klasse bispyrazoler. Tigolaner fungerer som en potent hæmmer af neurotransmitter gamma - aminosmørsyre - (GABA) receptoren. Tigolaner udviser større funktionel styrke til blokering af receptorerne hos insekter/acariner sammenlignet med receptorerne hos pattedyr *in vitro*. Det er et acaricid og insekticid og er effektivt mod flåter (*Ixodes ricinus, I. holocyclus, I. hexagonus, Rhipicephalus sanguineus*), lopper (*Ctenocephalides felis*) og mider (*Notoedres cati, Otodectes cynotis)* på katte.

Lopper, der allerede er på dyret, inden produktet påføres, dør i løbet af 12 timer. For nye inficerende lopper indtræder virkningen inden for 8 timer og varer 2 måneder efter administration af produktet og derefter inden for 24 timer. Lopper og flåter skal sætte sig fast på værten og begynde at æde for at blive udsat for tigolaner. *Ixodes ricinus* flåter, der sidder fast på dyret før administration, dræbes i løbet af 24 timer. Nye *Ixodes ricinus* flåter, der sætter sig fast, dræbes inden for 48 timer i 13 uger.

Emodepsid er en semisyntetisk forbindelse, der tilhører den kemiske gruppe depsipeptider. Det er aktivt mod alle stadier af rundorm (spolorm og hageorm). I dette produkt er emodepsid ansvarlig for effekten mod *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme, Aelurostrongylus abstrusus* og *Troglostrongylus brevior.*
Det virker ved den neuromuskulære overgang ved at stimulere præsynaptiske receptorer, der tilhører sekretinreceptorfamilien, hvilket medfører paralyse og parasitternes død.

Praziquantel er et pyrazinoisoquinolinderivat, der er effektivt mod bændelormene *Dipylidiumcaninum* og *Taenia taeniaeformis*.
Praziquantel adsorberes hurtigt via parasittens overflade og virker primært ved at ændre parasitmembranernes gennemtrængelighed over for Ca^{++}. Dette resulterer i alvorlig beskadigelse af parasittens integument, kontraktion og paralyse, nedbrydning af metabolismen og i sidste ende til parasittens død.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter enkelt topisk administration af veterinærlægemidlet til katte blev de maksimale plasmakoncentrationer af tigolaner på 1,35 mg/l nået 12 dage efter dosering. Koncentrationer af tigolaner i plasma faldt langsomt med en gennemsnitlig halveringstid på 24 dage. Emodepsid nåede maksimale plasmakoncentrationer på 0,044 mg/l 1,5 dage efter dosering. Koncentrationer af emodepsid i plasma faldt langsomt med en gennemsnitlig halveringstid på 14,5 dage. Praziquantel nåede allerede de maksimale plasmakoncentrationer på 0,048 mg/l 5 timer efter dosering. Koncentrationer af praziquantel i plasma faldt langsomt med en gennemsnitlig halveringstid på 10 dage. Der blev observeret individuelle variationer i plasmakoncentrationer og halveringstid for alle tre stoffer. For tigolaner blev der påvist en signifikant stigning i halveringstiden efter gentagen dosering, hvilket resulterede i akkumulering af tigolaner efter 4 på hinanden følgende behandlinger hos katte.

Tigolaner og emodepsid metaboliseres dårligt og udskilles hovedsageligt i fæces. Renal clearance er en ubetydelig eliminationsvej. Praziquantel metaboliseres betydeligt i leveren, og kun sporstoffer udskilles i lige mænger via urin og fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.
Opbevar applikatoren i aluminiumsblisterpakningen for at beskytte den mod fugt.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hvid polypropylenapplikator med polypropylenhætte i aluminiumsblister.

Blisterpakninger i en papæske indeholdende 1, 2, 10 eller 20 applikatorer (0,37 ml hver).
Blisterpakninger i en papæske indeholdende 1, 2, 10 eller 20 applikatorer (0,74 ml hver).
Blisterpakninger i en papæske indeholdende 1, 2, 10 eller 20 applikatorer (1,18 ml hver).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da tigolaner, emodepsid og praziquantel kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (- NUMRE)

EU/2/21/277/001-012

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 11/11/2021

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU - lægemiddeldatabasen.

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papæske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Felpreva spot - on, opløsning til små katte (1 - 2,5 kg)
Felpreva spot - on, opløsning til mellemstore katte (> 2,5 - 5 kg)
Felpreva spot - on opløsning til store katte (> 5 - 8 kg)

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver spot - on applikator leverer:

36,22 mg tigolaner/7,53 mg emodepsid/30,12 mg praziquantel
72,45 mg tigolaner/15,06 mg emodepsid/60,24 mg praziquantel
115,52 mg tigolaner/24,01 mg emodepsid/96,05 mg praziquantel

3. PAKNINGSSTØRRELSE

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

1 applikator
2 applikatorer
10 applikatorer
20 applikatorer

4. DYREARTER

Katte

1 - 2,5 kg
> 2,5 - 5 kg
> 5 - 8 kg

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Spot - on anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevar applikatoren i aluminiumsblisterpakningen for at beskytte den mod fugt.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENSNUMRE

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

EU/2/21/277/005 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 1 applikator)
EU/2/21/277/006 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 2 applikatorer)
EU/2/21/277/007 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 10 applikatorer)
EU/2/21/277/008 (72,45 mg + 15,06 mg + 60,24 mg, 20 applikatorer)

EU/2/21/277/009 (115,52 mg + 24,01 mg + 96,05 mg, 1 applikator)
EU/2/21/277/010 (115,52 mg + 24,01 mg + 96,05 mg, 2 applikatorer)
EU/2/21/277/011 (115,52 mg + 24,01 mg + 96,05 mg, 10 applikatorer)
EU/2/21/277/012 (115,52 mg + 24,01 mg + 96,05 mg, 20 applikatorer)

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Blister

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Felpreva 1 - 2,5 kg
Felpreva > 2,5 - 5 kg
Felpreva > 5 - 8 kg



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

36,22 mg tigolaner/7,53 mg emodepside/30,12 mg praziquantel (EN)
72,45 mg tigolaner/15,06 mg emodepside/60,24 mg praziquantel (EN)
115,52 mg tigolaner/24,01 mg emodepside/96,05 mg praziquantel (EN)

3. BATCHNUMMER

Lot. {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Vetoquinol logo

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Spot-on applikator

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Felpreva 1 - 2,5 kg
Felpreva > 2,5 - 5 kg
Felpreva > 5,0 - 8 kg



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

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

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Vetoquinol logo

B.INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Felpreva spot-on, opløsning til små katte (1 - 2,5 kg)
Felpreva spot-on, opløsning til mellemstore katte (> 2,5 - 5 kg)
Felpreva spot-on, opløsning til store katte (> 5 - 8 kg)

2. Sammensætning

Hver spot - on applikator leverer:

Felpreva spot - on, opløsning	Volumen per dosisenhed [ml]	Tigolaner [mg]	Emodepsid [mg]	Praziquantel [mg]
til små katte (1 - 2,5 kg)	0,37	36,22	7,53	30,12
til mellemstore katte (> 2,5 - 5 kg)	0,74	72,45	15,06	60,24
til store katte (> 5 - 8 kg)	1,18	115,52	24,01	96,05

Hjælpestoffer:

Butylhydroxyanisol (E320).....2,63 mg/ml
Butylhydroxytoluen (E321).....1,10 mg/ml

Klar gul til rød opløsning.
Der kan forekomme farveændring under opbevaring. Dette fænomen påvirker ikke produktets kvalitet.

3. Dyrearter

Katte.

4. Indikation(er)

Til katte, der er angrebet af, eller som risikerer blandede parasitære infektioner/ infestationer.
Veterinærlægemidlet er udelukkende indiceret, når det er målrettet mod ektoparasitter, cestoder og nematoder samtidigt.

Ektoparasitter

- Til behandling af loppe - (*Ctenocephalides felis*) og flåt - (*Ixodes ricinus, Ixodes holocyclus, Ixodes hexagonus, Rhipicephalus sanguineus*) angreb hos katte med øjeblikkelig og vedvarende dræbende virkning i 13 uger.
- Veterinærlægemidlet kan anvendes som en del af behandlingsstrategien mod loppebetinget allergisk dermatit (FAD).
- Til behandling af milde til moderate tilfælde af skab (forårsaget af *Notoedres cati*).
- Til behandling af øremideinfestationer (*Otodectes cynotis*).

Gastrointestinal rundorm (nematoder)
Til behandling af infektioner med:

- *Toxocara cati* (moden voksen, umoden voksen, L4 og L3)
- *Toxascaris leonina* (moden voksen, umoden voksen og L4)
- *Ancylostoma tubaeforme* (moden voksen, umoden voksen og L4)

Lungeorm (nematoder)
Til behandling af infektioner med:
- *Aelurostrongylus abstrusus* (voksen)
- *Troglostrongylus brevior* (voksen)

Bændelorm (cestoder)
Til behandling af infektioner med bændelorm:
- *Dipylidium caninum* (moden voksen og umoden voksen)
- *Taenia taeniaeformis* (voksen)

5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ektoparasitterne skal begynde at spise værten for at blive udsat for tigolaner. Risikoen for vektoroverførte sygdomme kan derfor ikke helt udelukkes.

Parasitresistens over for en bestemt klasse af antiparasitære lægemidler kan udvikles efter hyppig, gentagen brug af antiparasitære lægemidler i disse klasser under særlige omstændigheder. Brugen af dette veterinærlægemiddel bør baseres på vurdering af hvert enkelt tilfælde og på lokale epidemiologiske oplysninger om den aktuelle modtagelighed af målarterne for at begrænse muligheden for fremtidig selection for resistens.

Anvendelse af shampoo eller nedsænkning i vand umiddelbart efter behandling kan reducere produktets virkning. Behandlede dyr bør derfor ikke bades, før opløsningen er tørret.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

I mangel af tilgængelige data frarådes behandling af killinger yngre end 10 uger eller som vejer mindre end 1 kg.

Dette veterinærlægemiddel er til topisk brug og må ikke indgives på nogen anden måde, f.eks. oralt. Anvendes kun på uskadt hud. Anvendes som beskrevet under "oplysninger om korrekt anvendelse" for at forhindre, at dyret slikker og indtager veterinærlægemidlet. Undgå, at den behandlede kat eller andre katte i huset slikker på påføringsstedet, mens det er vådt. For tegn, der er observeret efter peroral indtagelse (f.eks. slikning), henvises der til afsnittet "bivirkninger".

Produktet kan virke irriterende på øjnene. Hvis der sker en utilsigtet kontakt med øjnene, skylles øjnene straks med rent vand. Kontakt dyrlægen, hvis der opstår øjenirritation.

Der er ingen erfaring med anvendelse af veterinærlægemidlet til syge og svækkede dyr, og veterinærlægemidlet bør derfor kun anvendes til disse dyr efter en vurdering af fordele og risici.

Akutte tegn på lungebetændelse kan forekomme efter behandling som følge af den inflammatoriske værtsrespons mod døde *T. brevior* lungeorme, især hos unge katte.

Veterinærlægemidlet må ikke indgives med mindre end 8 ugers mellemrum. På grund af produktets aktivitet mod lopper og flåter i en periode på 3 måneder er det fra et klinisk synspunkt ikke indiceret til brug med mindre end tre måneders mellemrum.

Der er ingen tilgængelige dyresikkerhedsdata ud over 4 på hinanden følgende behandlinger, og akkumulering af tigolaner er sandsynlig. Gentagne behandlinger bør begrænses til begrænsede individuelle situationer i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og risici. Se afsnittet "Overdosis".

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet kan forårsage neurologiske symptomer og kan midlertidigt øge blodglukoseniveauer efter utilsigtet indtagelse.
Ryg, spis og drik ikke under påføringen. Vask hænder efter brug.
Brugte applikatorer skal straks bortskaffes og skal være utilgængelige for børn.
I tilfælde af utilsigtet hudkontakt med applikatorens indhold, skal det straks vaskes af huden med sæbe og vand.
Veterinærlægemidlet kan virke irriterende på øjnene. Hvis veterinærlægemidlet ved et uheld kommer i øjnene, skal øjnene skylles grundigt med rigeligt vand.
Hvis hud - eller øjensymptomer vedvarer eller i tilfælde af utilsigtet indtagelse, især hos børn, søg straks lægehjælp, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Da der blev observeret fototoksiske virkninger hos laboratoriedyr efter eksponering for tigolaner og emodepsid, skal gravide kvinder og kvinder, der har planer om at blive gravide, bære handsker for at undgå direkte kontakt med produktet.
Gravide kvinder bør undgå kontakt med påføringsstedet i de første 24 timer efter påføring af produktet, og indtil det behandlede område ikke længere er synligt. Hold børn væk fra behandlede dyr i de første 24 timer efter påføring af produktet. Der skal udvises forsigtighed for at undgå, at børn har langvarig tæt kontakt med behandlede katte, indtil det behandlede område ikke længere er synligt. Det anbefales at behandle dyrene om aftenen. På behandlingsdagen må behandlede dyr ikke sove i samme seng som deres ejer, især ikke børn og gravide kvinder.

Andre forholdsregler:

Veterinærlægemidlet kan plette eller beskadige visse materialer, herunder læder, tekstiler, plast og polerede overflader. Lad påføringsstedet tørre, før kontakt tillades med sådanne materialer.

Drægtighed og laktation:

Fototoksiske virkninger er beskrevet hos laboratoriedyr efter eksponering for tigolaner og emodepsid. Veterinærlægemidlets sikkerhed hos drægtige eller diegivende katte, er ikke fastlagt, og derfor frarådes brug til sådanne dyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Emodepsid er et substrat for P - glykoprotein. Samtidig behandling med andre stoffer, som er P - glykoproteinsubstrater/hæmmere (f.eks. ivermectin og andre antiparasitære makrocykliske laktoner, erythromycin, prednisolon og cyclosporin), kan forårsage farmakokinetiske lægemiddelinteraktioner.

Overdosis:

Efter administration af 4 på hinanden følgende behandlinger på op til 5 gange den maksimale anbefalede dosis til killinger fra 10 - ugers alderen samt til voksne katte, blev der observeret et fald i skjoldbruskkirtlens vægt hos nogle hanner. Hos voksne katte blev der bemærket en forbigående stigning i leverenzymer (AST, ALT), ledsaget af multifokal overbelastning af leveren hos ét individ i højdosisgruppen (5x) og en stigning i kolesterol i alle grupper, der fik en overdosis (3x, 5x). Der blev ikke observeret nogen systemiske kliniske tegn.
I højdosisgruppen (5x) forekom der tilfælde af lokale reaktioner på påføringsstedet (alopeci, erytem, hyperplasi i epidermis og/eller inflammatoriske infiltrater).

Der er ingen kendt modgift.

7. Bivirkninger

Katte:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hårforandring (f.eks. strittende hår)[1]
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)	Reaktioner på påføringsstedet (f.eks. kradsen, rødmen, udtynding af hår, inflammation)[2]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Sygdomme i fordøjelseskanalen (f.eks. forøget spytsekretion, opkastning)[2,3] Neurologisk lidelse (f.eks. manglende koordinering, rysten) Ophidselse[4], vokalisering[4] Appetitløshed[4]

[1] Midlertidige kosmetiske virkninger på påføringsstedet
[2] Milde og forbigående
[3] Efter slikning af påføringsstedet umiddelbart efter behandling
[4] Efter slikning, i enkelte tilfælde

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Spot - on anvendelse. Kun til ekstern brug.

Dosering

De anbefalede minimumsdoser er 14,4 mg tigolaner/kg kropsvægt, 3 mg emodepsid/kg kropsvægt, 12 mg praziquantel/kg kropsvægt svarende til 0,148 ml veterinærlægemiddel/kg kropsvægt.

Kattens kropsvægt (kg)	**Applikatorstørrelse, der skal bruges: Felpreva spot - on, opløsning**	**Volumen per dosisenhed (ml)**	**Tigolaner (mg/kg kropsvægt)**	**Emodepsid (mg/kg kropsvægt)**	**Praziquantel (mg/kg kropsvægt)**
1 - 2,5	til små katte	0,37	14,5 - 36,2	3 - 7,5	12 - 30,1
2,6 - 5	til mellemstore katte	0,74	14,5 - 27,9	3 - 5,8	12 - 23,2
5,1 - 8	til store katte	1,18	14,4 - 22,7	3 - 4,7	12 - 18,8
> 8	Brug en passende kombination af applikatorer				

Behandling

Behandling er kun indiceret, når den er målrettet mod ektoparasitter, cestoder og nematoder samtidig. Hvis der ikke er blandingsinfektioner eller risiko for blandingsinfektioner, skal der anvendes passende smalspektrede antiparasitære midler.

Lopper og flåter

Veterinærlægemidlet forbliver aktivt mod lopper og flåter i en periode på 13 uger.
Hvis genbehandling er nødvendig inden for 13 uger efter påføring, skal der anvendes et passende smalspektret præparat.

Mider

Til behandling af øremider (*Otodectes cynotis)* og skab (*Notoedres cati)* skal der administreres en enkelt dosis af veterinærlægemidlet.
Den behandlende dyrlæge skal efter 4 uger vurdere behandlingens succes og behovet for genbehandling med et passende smalspektret antiparasitært produkt.
På grund af individuelle tilfælde af enkelte overlevende øremider og derfor risikoen for en ny cyklus af otocariasis, skal effektiviteten af behandlingen bekræftes af dyrlægen 1 måned efter behandlingen.

Gastrointestinale nematoder og bændelorm

Til behandling af rundorm og bændelorm skal der administreres en enkelt dosis veterinærlægemiddel. Behovet for og hyppigheden af genbehandling skal være i overensstemmelse med råd fra den ordinerende dyrlæge og tage hensyn til den lokale epidemiologiske situation samt kattens livsstil.
Hvis genbehandling er nødvendig inden for 3 måneder efter påføring, skal der anvendes et passende smalspektret præparat.

Lungeorm

Til behandling af lungeormene, *Aelurostrongylus abstrusus* og *Troglostrongylus brevior.* Der tilrådes en behandling med veterinærlægemidlet efterfulgt af endnu en behandling to uger senere med spot - on, opløsning til katte, der indeholder 21,4 mg/ml emodepsid og 85,8 mg/ml praziquantel, da der ikke findes et veterinærlægemiddel, der kun indeholder emodepsid som aktivt stof.

9. Oplysninger om korrekt administration

Brug en saks (1) til at åbne den børnesikre blisterpakning. Træk folierne fra hinanden (2), og tag applikatoren ud af pakken (3).



Hold applikatoren opret (4), drej og træk hætten af (5), og brug den modsatte ende af hætten til at bryde forseglingen (6).



Del kattens pels i nakken ved bunden af kraniet, indtil huden er synlig (7). Placér spidsen af applikatoren på huden, og klem fast flere gange for at tømme indholdet ud direkte på huden (7). Påføring ved nedre del af kraniet vil minimere kattens evne til at slikke produktet af.



10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel. Opbevar applikatoren i aluminiumsblisterpakningen for at beskytte den mod fugt.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og den ydre emballage efter Exp. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da tigolaner, emodepsid og praziquantel kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/21/277/001-012

Hvid polypropylenapplikator med polypropylenhætte i aluminiumsblister.

Blisterpakninger i en papæske indeholdende 1, 2, 10 eller 20 applikatorer (0,37 ml hver).
Blisterpakninger i en papæske indeholdende 1, 2, 10 eller 20 applikatorer (0,74 ml hver).
Blisterpakninger i en papæske indeholdende 1, 2, 10 eller 20 applikatorer (1,18 ml hver).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU - lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

VETOQUINOL BIOWET Sp. z o.o.
Żwirowa 140
66-400 Gorzów Wlkp.
Polen

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

België/Belgique/Belgien
Vetoquinol NV/SA
Galileilaan 11/401
BE-2845 Niel
Tél/Tel: +32 3 877 44 34

Република България
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Франция
Тел: +33 3 84 62 55 55

Česká republika
Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
CZ 158 00 Praha 5
Tel: + 420 703 147 085

Danmark
Equidan Vetline
Baggeskærvej 56
DK - 7400 Herning
Tlf: +45 96 81 40 00

Lietuva
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prancūzija
Tel: +33 3 84 62 55 55

Luxembourg/Luxemburg
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Tél/Tel: +33 3 84 62 55 55

Magyarország
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franciaország
Tel.: +33 3 84 62 55 55

Malta
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franza
Tel: +33 3 84 62 55 55

Deutschland
Vetoquinol GmbH
Reichenbachstraße 1
DE-85737 Ismaning
Tel: +49 89 999 79 74 0

Eesti
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prantsusmaa
Tel: +33 3 84 62 55 55

Ελλάδα
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Γαλλία
Τηλ: +33 3 84 62 55 55

España
Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A.
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa
ES-28108 Madrid
Tel: +34 914 90 37 92

France
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Tél: +33 3 84 62 55 55

Hrvatska
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francuska
Tel: +33 3 84 62 55 55

Ireland
Vetoquinol Ireland Limited
12 Northbrook Road
D06 E8W5 Dublin 6- IE
Tel: +44 1280 814 500

Ísland
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Frakkland
Sími: +33 3 84 62 55 55

Nederland
Vetoquinol B.V.
Postbus 9202
NL-4801 LE Breda
Tel: +31 10 498 00 79

Norge
VetPharma A/S
Ravnsborgveien 31
N-1395 Hvalstad
Tlf: +47 66 98 60 40

Österreich
Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstraße 14/5
A-1040 Wien
Tel: +43 1 416 39 10

Polska
Vetoquinol Biowet Sp.z.o.o
Kosynierów Gdyńskich
PL - 13-14 Gorzów Wielkopolski
Tel.: +48 95 728 55 00

Portugal
Vetoquinol Unipessoal Lda.
Rua Amílcar Cabral nº7, 3ºPiso, Sala 5
Agualva
PT-2735-534 Agualva-Cacém
Tel: +351 961 224 942

România
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Franța
Tel: +33 3 84 62 55 55

Slovenija
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija
Tel: +33 3 84 62 55 55

Slovenská republika
Vetoquinol s.r.o.
Walterovo náměstí 329/3
CZ 158 00 Praha 5
Tel: + 420 703 147 085

Italia
Vetoquinol Italia S.r.l.
Via Luigi Galvani 18
Forlì, FC
IT-CAP 47122
Tel: +39 0543 46 24 11

Κύπρος
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Γαλλία
Τηλ: +33 3 84 62 55 55

Latvija
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija
Tel: +33 3 84 62 55 55

Suomi/Finland
ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425,
FI-20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige
Vetoquinol Scandinavia AB
Box 9
SE-265 21 ÅSTORP
Tel: +46 42 676 03

United Kingdom (Northern Ireland)
Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
France
Tel: +33 3 84 62 55 55

17. Andre oplysninger

Tigolaner tilhører den kemiske klasse bispyrazoler. Tigolaner fungerer som en potent hæmmer af neurotransmitter gamma - aminosmørsyre - (GABA) receptoren. Tigolaner udviser større funktionel styrke til blokering af receptorerne hos insekter/acariner sammenlignet med receptorerne hos pattedyr. Det er et acaricid og insekticid og er effektivt mod flåter (*Ixodes ricinus, I. Holocyclus, I. hexagonus, Rhipicephalus sanguineus*), lopper (*Ctenocephalides felis*) og mider (*Notoedres cati, Otodectes cynotis)* på katte.
Lopper, der allerede er på dyret, inden produktet påføres, dør i løbet af 12 timer. For nye inficerende lopper indtræder virkningen inden for 8 timer og varer i 2 måneder efter administration af produktet og derefter inden for 24 timer. Lopper og flåter skal sætte sig fast på værten og begynde at æde for at blive udsat for tigolaner. Ixodes ricinus flåter, der sidder fast på dyret før administration, dræbes i løbet af 24 timer. Nye Ixodes ricinus flåter, der sætter sig fast, dræbes inden for 48 timer i 13 uger.

Emodepsid er en semisyntetisk forbindelse, der tilhører den kemiske gruppe depsipeptider. Det er aktivt mod alle stadier af rundorm (spolorm og hageorm). I dette produkt er emodepsid ansvarlig for effekten mod *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Ancylostoma tubaeforme, Aelurostrongylus abstrusus* og *Troglostrongylus brevior*.
Det virker ved den neuromuskulære overgang ved at stimulere præsynaptiske receptorer, der tilhører sekretinreceptorfamilien, hvilket medfører paralyse og parasitternes død.

Praziquantel er et pyrazinoisoquinolinderivat, der er effektivt mod bændelormene *Dipylidiumcaninum* og *Taenia taeniaeformis*.
Praziquantel adsorberes hurtigt via parasittens overflade og virker primært ved at ændre parasitmembranernes gennemtrængelighed over for Ca^{++}. Dette resulterer i alvorlig beskadigelse af parasittens integument, kontraktion og paralyse, nedbrydning af metabolismen og i sidste ende til parasittens død.

["Læs mig" information, som skal placeres oven på indlægssedlen]

Kære katteejer
Din kat har fået ordineret Felpreva, et godkendt veterinærlægemiddel til katte. Denne indlægsseddel indeholder nyttige oplysninger om påføring og anvendelse af Felpreva. Du bedes læse denne indlægsseddel omhyggeligt og følge instruktionerne.