

[Version 9.03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prinocate 400 mg/100 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 4 ml conține:

Substanțe active:

Imidacloprid 400 mg
Moxidectin 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E 1519)	3229 mg
Carbonat de propilenă	
Butilhidroxitoluen (E 321)	4 mg
Trolamină	

Soluție limpede, de culoare ușor gălbuie până la galben sau galben-maronie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini de talie foarte mare (>25-40 kg).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru câinii infestați sau expuși riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți:

Tratamentul și prevenirea infestării cu purici (*Ctenocephalides felis*).

Tratamentul păduchilor malofagi (*Trichodectes canis*).

Tratamentul infestării cu râie auriculară (*Otodectes cynotis*), râie sarcoptică (cauzată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Prevenirea dirofilariozei cardiace (larvele L3 și L4 ale *Dirofilaria immitis*).

Tratamentul microfiliariilor circulante (*Dirofilaria immitis*).

Tratamentul dirofilariozei cutanate (etapele adulte ale *Dirofilaria repens*).

Prevenirea dirofilariozei cutanate (larvele L3 ale *Dirofilaria repens*).

Reducerea microfiliariilor circulante (*Dirofilaria repens*).

Prevenirea angiostrongiloziei (larve L4 și adulți imaturi ai *Angiostrongylus vasorum*).

Tratamentul *Angiostrongylus vasorum* și *Crenosoma vulpis*.

Prevenirea spirocercozei (*Spirocerca lupi*).

Tratamentul *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulți).

Tratamentul viermilor oculari *Thelazia callipaeda* (adulți).

Tratamentul infecțiilor cu nematode gastrointestinale (larve L4, adulți imaturi și adulți de *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* și *Uncinaria stenocephala*, adulți de *Toxascaris leonina* și *Trichuris vulpis*).

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (FAD).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la căței cu vârsta sub 7 săptămâni.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la câinii cu dirofilarioză cardiacă clasă 4, deoarece siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost evaluată pentru acest grup de animale.

Pentru pisici trebuie utilizat produsul medicinal veterinar corespunzător (0,4 sau 0,8 ml), care conține imidacloprid 100 mg/ml și moxidectin 10 mg/ml.

Pentru dihori: Nu utilizați produsul medicinal veterinar indicat pentru câini. Utilizați numai produsul medicinal veterinar pentru pisici mici și dihori (0,4 ml).

Nu utilizați la canari.

3.4 Atenționări speciale

Contactul de scurtă durată al animalului cu apa, o dată sau de două ori între tratamentele lunare, este puțin probabil să reducă eficacitatea produsului medicinal veterinar. Totuși, șamponarea sau scufundarea frecventă în apă a animalului după tratament, poate reduce eficacitatea produsului medicinal veterinar.

După utilizarea frecventă și repetată a unui antihelmintic se poate dezvolta rezistența paraziților la clasa respectivă de substanțe antihelmintice. Prin urmare, utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe evaluarea fiecărui caz în parte și pe informații epidemiologice locale despre susceptibilitatea speciilor țintă, cu scopul de a limita posibilitatea unei selecții viitoare a rezistenței paraziților.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe diagnosticul confirmat de infestare mixtă (sau risc de infestare, în cazul în care se aplică prevenția), în același timp (vezi, de asemenea, pct. 3.2 și 3.9). Eficacitatea împotriva *Dirofilaria repens* adultă nu a fost testată în condiții de teren.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tratamentul animalelor cu o greutate mai mică de 1 kg se va baza pe o evaluare a raportului beneficiu-risc.

Există o experiență limitată în ceea ce privește utilizarea produsului medicinal veterinar la animale bolnave și debilitate, astfel încât produsul medicinal veterinar va fi utilizat numai pe baza unei evaluări a raportului beneficiu/risc pentru aceste animale.

Trebuie avut grijă ca, conținutul pipetei sau doza aplicată să nu intre în contact cu ochii sau gura animalului tratat și/sau a altor animale. Nu permiteți animalelor tratate recent să se lingă reciproc. Atunci când produsul medicinal veterinar se aplică în 3 sau 4 puncte separate (a se vedea secțiunea 3.9), trebuie să se acorde o atenție specifică pentru a preveni lingerea locurilor de aplicare de către animal.

Produsul medicinal veterinar trebuie aplicat numai pe pielea fără leziuni.

Acest produs medicinal veterinar conține moxidectin (o lactonă macrociclică), prin urmare, trebuie evitată administrarea orală la câinii de rasă Collie sau Old English Sheep și a raselor similare sau la metiși, pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar, așa cum este descris în secțiunea 3.9; în special, trebuie prevenită ingestia orală de către animalul tratat și/sau alte animale aflate în apropiere.

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost evaluată doar la câinii cu dirofilarioză cardiacă clasa 1 sau 2, în studii de laborator, precum și la câțiva câini din clasa 3, într-un studiu de teren. Prin urmare, utilizarea la câini cu simptome evidente sau severe ale bolii trebuie să se bazeze pe o evaluare atentă a raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar curant.

Deși studii experimentale de supradozare au arătat că produsul medicinal veterinar poate fi administrat în siguranță câinilor cu dirofilarioză cardiacă, acesta nu are efect terapeutic împotriva *Dirofilaria immitis* în stadiu adult.

Prin urmare, se recomandă ca toți câinii în vârstă de minimum 6 luni, care trăiesc în zone endemice pentru dirofilarioză cardiacă, să fie testați pentru existența unei infecții cu viermi cardiaci adulți înainte de a fi tratați cu acest produs medicinal veterinar. La indicația medicului veterinar, câinii infectați trebuie tratați cu un adulticid pentru a îndepărta viermii adulți. Siguranța combinației de imidacloprid și moxidectin nu a fost evaluată la administrarea în aceeași zi cu un adulticid. Imidaclopridul este toxic pentru păsări, în special pentru canari.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru a preveni accesul copiilor la pipete, păstrați pipeta în ambalajul original, până când este gata de utilizare și aruncați imediat pipetele utilizate.

Nu ingerați. În caz de ingerare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcool benzilic, imidacloprid sau moxidectin trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu precauție. În cazuri foarte rare, produsul medicinal poate determina sensibilizarea pielii sau reacții cutanate tranzitorii (de exemplu, amorteală, iritații sau senzații de arsură/furnicături).

În cazuri foarte rare, produsul medicinal veterinar poate determina iritație respiratorie la persoanele sensibile.

Dacă produsul medicinal veterinar ajunge accidental în ochi, spălați ochii cu multă apă.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau gura.

În caz de vărsare accidentală pe piele, spălați-vă imediat cu apă și săpun.

Spălați-vă bine pe mâini după utilizare.

Dacă simptomele cutanate sau oculare persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu mâncați, beți sau fumați în timpul aplicării.

Animalele tratate nu trebuie manipulate, în special de către copii, până când locul de aplicare nu este uscat. Prin urmare, se recomandă să aplicați produsul medicinal veterinar seara. Animalele tratate recent nu trebuie să doarmă în același pat ca și proprietarii lor, în special cu copiii.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie deversat în cursuri de apă, deoarece poate afecta organismele acvatice: moxidectinul este foarte toxic pentru organismele acvatice. Câinii nu trebuie lăsați să înoate în apele de suprafață timp de 4 zile după tratament.

Alte precauții:

Solventul din produsul medicinal veterinar poate păta sau deteriora anumite materiale cum ar fi piele, țesături, plastic și suprafețe finisate. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de a permite contactul cu astfel de materiale.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Diaree ¹ , vărsături ¹ Tuse ¹ , dispnee ¹ , tahipnee ¹ Inapetență ¹ , letargie ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Vărsături ² Piele unsuroasă la locul aplicării ² , eriteme la locul aplicării ² Reacție de hipersensibilitate ³

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări comportamentale (de exemplu, agitație) ⁴ Inapetență ⁴ , letargie ⁴ Semne neurologice ⁵
Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Prurit ⁶ Hipersalivație ⁷

¹ Aceste semne sunt frecvente la câinii cu viermi cardiaci pozitivi și microfilaremie. Într-un caz de semne respiratorii severe (tuse, dispnee, tahipnee) poate fi necesar un tratament veterinar prompt.

² Aceste semne dispar fără tratament suplimentar.

³ Locale.

⁴ Se observă tranzitoriu și sunt legate de senzația la locul de aplicare.

⁵ Cele mai multe apar tranzitoriu și dacă animalul linge locul de aplicare după tratament (a se vedea secțiunea 3.10).

⁶ Tranzitoriu.

⁷ Apare dacă animalul linge locul de aplicare imediat după tratament. Acesta nu este un semn de intoxicație și dispare în câteva minute fără tratament. Aplicarea corectă va reduce la minim linsul locului de aplicare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. Studiile de laborator cu imidacloprid sau moxidectin la șobolani și iepuri nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Utilizați numai după evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

În timpul tratamentului cu produsul medicinal veterinar nu trebuie administrate alte antiparazitare pe bază de lactone macrociclice. Nu au fost observate interacțiuni între combinația imidacloprid/moxidectin și alte produse medicinale veterinare utilizate în mod frecvent, sau proceduri medicale și chirurgicale. Nu a fost evaluată siguranța produsului medicinal veterinar atunci când este administrat în aceeași zi cu un adulticid pentru îndepărtarea viermilor adulți.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare spot-on. Doar pentru uz extern .

Schema de dozare:

Dozele minime recomandate sunt de 10 mg imidacloprid /kg greutate corporală și 2,5 mg moxidectin /kg greutate corporală, echivalent cu 0,1 ml produs/kg greutate corporală.

Schema de tratament trebuie să se bazeze pe diagnosticul veterinar individual și pe situația epidemiologică locală.

Administrați conform următorului tabel:

Câini [kg]	Dimensiunea pipetei care urmează să fie utilizată	Volum [ml]	Imidacloprid [mg/kg g.c.]	Moxidectin [mg/kg g.c.]
>25-40	imidacloprid/moxidectin 400 mg/100 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare	4	10-16	2,5-4
>40	combinația corespunzătoare de pipete pentru a obține doza recomandată (doza minimă recomandată este 0,1 ml produs medicinal veterinar/kg corp g.c.)			

Tratamentul și prevenirea puricilor (*Ctenocephalides felis*)

Un singur tratament previne viitoare infestări cu purici timp de 4 săptămâni. Pulele preexistente în mediu pot apărea timp de 6 săptămâni sau mai mult după începerea tratamentului, în funcție de condițiile climatice. Prin urmare, poate fi necesară asocierea tratamentului cu acest produs medicinal veterinar cu tratamente de mediu care vizează întreruperea ciclului de viață al puricilor din mediul înconjurător. Acestea pot duce la o reducere mai rapidă a populației de purici din gospodărie. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat la intervale lunare atunci când este utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru dermatita alergică determinată de purici.

Tratamentul păduchilor malofagi (*Trichodectes canis*)

Trebuie administrată o singură doză. O nouă examinare veterinară este recomandată la 30 zile după tratament, deoarece unele animale pot necesita un al doilea tratament.

Tratamentul infestării cu râie auriculară (*Otodectes cynotis*)

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar. Resturile libere trebuie îndepărtate ușor din canalul urechii externe la fiecare tratament. O nouă examinare veterinară este recomandată la 30 zile după tratament, deoarece unele animale pot necesita un al doilea tratament. Nu aplicați direct în canalul otic.

Tratamentul râiei sarcoptice (cauzată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Trebuie administrată o singură doză de produs, de două ori, cu o distanță de 4 săptămâni între administrări.

Prevenirea dirofilariozei cardiace (*D. immitis*) și a dirofilariozei cutanate (viermi cutanați) (*D. repens*)

Câinii din zonele endemice pentru dirofilarioză cardiacă sau cei care au călătorit în zone endemice, pot fi infectați cu viermi cardiaci adulți. Prin urmare, înainte de tratamentul cu produsul medicinal veterinar, trebuie avute în vedere indicațiile de la pct. 3.5.

Pentru prevenirea dirofilariozei cardiace, produsul medicinal veterinar trebuie aplicat regulat, la intervale de 1 lună, în perioada anului în care sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care transportă și transmit larvele de *D. immitis* și *D. repens*). Produsul medicinal veterinar poate fi administrat pe tot parcursul anului sau cu cel puțin 1 lună înainte de prima expunere preconizată la țânțari. Tratamentul trebuie să continue la intervale lunare regulate până la 1 lună după ultima expunere la țânțari. Pentru a stabili o rutină de tratament, se recomandă utilizarea în aceeași zi sau în aceeași dată, în fiecare lună. Când se înlocuiește un alt produs medicinal veterinar administrat pentru prevenția viermilor cardiaci, într-un program de prevenire a viermilor cardiaci, primul tratament cu acest produs veterinar trebuie administrat în termen de 1 lună de la ultima doză a medicamentului anterior.

În zonele non-endemice nu ar trebui să existe risc de infestare cu viermi cardiaci la câini. Prin urmare, aceștia pot fi tratați fără precauții speciale.

Tratamentul microfilarieiilor (*D. immitis*)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar, timp de două luni consecutive.

Tratamentul dirofilariozei cutanate (viermi cutanați) (stadiile adulte ale *Dirofilaria repens*)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar, timp de șase luni consecutive.

Reducerea microfilarieiilor (viermi cutanați) (*D. repens*)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar, timp de patru luni consecutive.

Tratamentul și prevenirea *Angiostrongylus vasorum*

Trebuie administrată o singură doză. O nouă examinare veterinară este recomandată la 30 zile după tratament, deoarece unele animale pot necesita un al doilea tratament. În zonele endemice, aplicațiile lunare regulate vor preveni angiostrongiloza și infecția manifestă cu *Angiostrongylus vasorum*.

Tratamentul *Crenosomului vulpis*

Trebuie administrată o singură doză.

Prevenirea spirocercozei (*Spirocerca lupi*)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar.

Tratamentul *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar, timp de două luni consecutive. Se recomandă prevenirea auto-coprofagiei între cele două tratamente, pentru a preveni posibila reinfestare.

Tratamentul viermilor oculari *Thelazia callipaeda* (adulti)

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul viermilor rotunzi, viermilor cu cârlig și viermilor bici (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* și *Trichuris vulpis*)

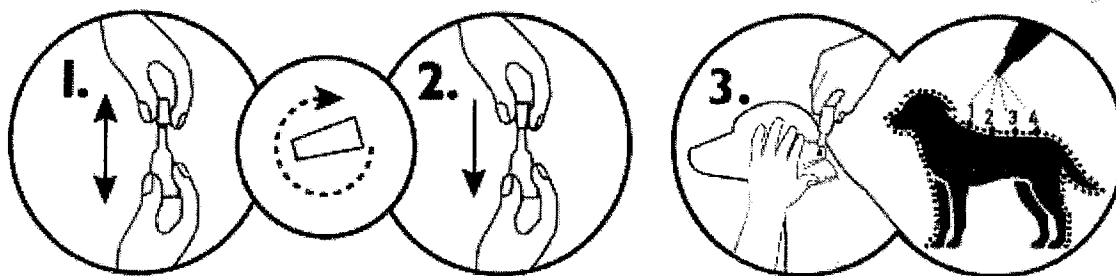
În zonele endemice pentru dirofilarioză cardiacă, tratamentul lunar poate reduce semnificativ riscul de reinfestare cu nematode gastrointestinale. În zonele care nu sunt endemice pentru viermi cardiaci, produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a unui program de prevenire sezonieră împotriva puricilor și a nematodelor gastrointestinale.

Studiile au arătat că tratamentul lunar al câinilor va preveni infecțiile cauzate de *Uncinaria stenocephala*.

Mod de administrare:

1. Scoateți pipeta din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală, răsuțiți și scoateți capacul.
2. Rotiți capacul și așezați capăt opus al capacului înapoi pe pipetă. Apăsați și răsuțiți capacul pentru a rupe sigiliul, apoi scoateți capacul din pipetă.
3. Pentru aplicare ușoară, câinele trebuie să stea în picioare. Întregul conținut al pipetei trebuie aplicat egal în 3-4 puncte de-a lungul coloanei vertebrale, de la umeri la baza cozii. Pentru fiecare punct împărțiți blana animalului, până când pielea este vizibilă. Produsul medicinal veterinar trebuie aplicat numai pe pielea fără leziuni. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta cu atenție, pentru a goli o porțiune din conținut pe piele. Nu aplicați o cantitate excesivă

de soluție într-un singur loc, deoarece acest lucru ar putea face ca o parte din produsul medicinal veterinar să curgă pe partea laterală a animalului.



3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

O doză de până la 10 ori mai mare decât doza recomandată a fost bine tolerată de câinii adulți, fără efecte adverse sau semne clinice nedorite. O doză de până la 5 ori mai mare decât doza recomandată, aplicată săptămânal timp de 17 săptămâni, a fost evaluată la câinii cu vârsta de peste 6 luni și tolerată fără efecte adverse sau semne clinice nedorite.

Combinația de imidacloprid și moxidectin a fost administrată cățelilor, în doză de 5 ori mai mare decât doza recomandată, la fiecare 2 săptămâni timp de 6 tratamente și nu au existat probleme severe legate de siguranță. Au fost observate midriază tranzitorie, salivație, vomă și respirației rapidă tranzitorie. După ingestia orală accidentală sau supradozare, în cazuri foarte rare pot apărea semne neurologice (majoritatea tranzitorii), cum ar fi ataxie, tremurături generalizate, semne oculare (pupile dilatate, reflex pupilar scăzut, nistagmus), respirație anormală, salivație și vomă.

Câinii din rasa Collie sensibili la ivermectină au tolerat, fără efecte adverse, o doză de până la 5 ori mai mare decât doza recomandată, la intervale lunare, dar siguranța aplicării la intervale săptămânale nu a fost investigată la aceștia. Atunci când 40% din doza unitară a fost administrată oral, au fost observate semne neurologice severe. Administrarea orală a 10% din doza recomandată nu a produs efecte adverse.

Câinii infectați cu viermi cardiaci adulți au tolerat, fără efecte adverse, o doză de până la 5 ori mai mare decât doza recomandată, la fiecare 2 săptămâni timp de 3 tratamente.

În caz de ingestie orală accidentală, trebuie administrat un tratament simptomatic. Nu există un antidot specific. Utilizarea cărbunelui activat poate fi benefică.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AB52

4.2 Farmacodinamie

Imidaclopridul, 1-(6-clor-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamina este un ectoparazitoid aparținând grupului de compuși cloronicotinil. Din punct de vedere chimic, este descris mai precis ca o cloronicotinil-nitroguanidină. Imidaclopridul este eficace împotriva puricilor în stadii larvare și puricilor adulți.

Larvele de purici din mediul înconjurător sunt distruse după contactul cu un animal de companie tratat cu produsul medicinal veterinar. Imidaclopridul are o afinitate ridicată pentru receptorii nicotinerfici ai acetilcolinei din regiunea post-sinaptică a sistemului nervos central (SNC) al puricilor. Inhibarea transmiterii colinergice la insecte duce la paralizie și deces. Datorită interacțiunii slabe cu receptorii nicotinerfici ai mamiferelor și a unei penetrări slabe prin bariera hematoencefalică postulată la mamifere, nu prezintă niciun efect asupra SNC. Imidaclopridul prezintă o activitate farmacologică minimă la mamifere.

Moxidectinul, 23-(O-metiloxim)-F28249 alfa este o lactonă macrocyclică de generația a doua, din familia milbemicinei. Este un parazitocid activ împotriva multor paraziți interni și externi. Moxidectinul acționează împotriva stadiilor larvare ale *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) și *Dirofilaria repens* (L1, L3). De asemenea, este activ împotriva nematodelor gastrointestinale. Moxidectinul interacționează cu GABA și cu canalele glutamat clorid. Aceasta duce la deschiderea canalelor de clorură la joncțiunile postsinaptice, pentru a permite influxul ionilor de clorură și inducerea unei stări de repaus ireversibilă. Rezultatul este paralizia flască a paraziților afectați, urmată de moartea și/sau expulzia acestora. Produsul medicinal veterinar are o acțiune prelungită și după o singură aplicare protejează câinii timp de 4 săptămâni împotriva reinfestării cu următorii paraziți: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea topică a produsului medicinal veterinar, imidaclopridul este distribuit rapid pe pielea animalului în decurs de o zi după aplicare. Poate fi găsit pe suprafața corporală pe toată perioada de tratament. Moxidectinul este absorbit prin piele, atingând concentrații plasmatice maxime la aproximativ 4 până la 9 zile după tratament la câini. Consecutiv absorbției de pe piele, moxidectinul este distribuit sistemic în țesuturile corpului, dar datorită lipofiliei sale se concentrează în principal în grăsimi. Se elimină lent din plasmă, fiind detectabil în plasmă pe toată perioada de tratament de o lună. $T_{1/2}$ este de aproximativ 28,4 zile la câini. Studiile care evaluează comportamentul farmacocinetic al moxidectinului după administrări repetate, au indicat că nivelul plasmatic la stare de echilibru este atins după aproximativ 4 tratamente lunare consecutive.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină și umiditate.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipetă din polipropilenă de culoare albă, cu doză unică (PP), cu închidere cu vârf ascuțit din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) sau polioximetilenă (POM), sau polipropilenă (PP), ambalată în săculeț triplu laminat compus din poliester (PETP), aluminiu (Al) și polietilenă de joasă densitate (PJD).

Cutie de carton cu 1, 3, 4, 6, 24 sau 48 pipete.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece imidaclopridul și moxidectinul pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

250022

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 29.01.2020

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prinocate 400 mg/100 mg soluție spot-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 4 ml conține: 400 mg imidacloprid, 100 mg moxidectin.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 4 ml
3 x 4 ml
4 x 4 ml
6 x 4 ml
24 x 4 ml
48 x 4 ml

4. SPECII ȚINTĂ

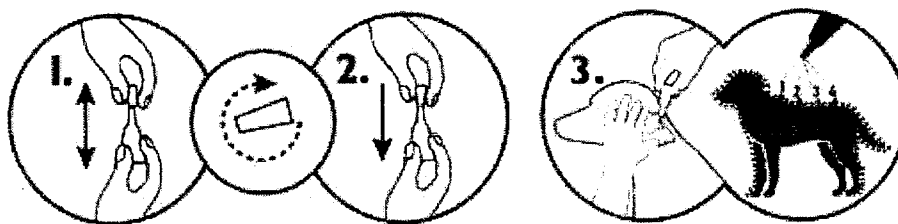
Câini de talie foarte mare (>25-40 kg).



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on.



7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină și umiditate.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

250022

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
PUNGĂ**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prinocate

>25-40 kg



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

imidacloprid/moxidectin

400 mg/100 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

Exp.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
PIPETĂ**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prinocate



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

>25-40 kg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

Exp.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Prinocate 40 mg/10 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică
Prinocate 100 mg/25 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie
Prinocate 250 mg/62,5 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare
Prinocate 400 mg/100 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

2. Compoziție

Substanțe active, excipienți:

	Volum [ml]	Imidacloprid [mg]	Moxidectin [mg]	Butilhidroxitoluen (E 321) [mg]	Alcool benzilic (E 1519) [mg]
Prinocate 40 mg/10 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică	0,4	40	10	0,4	323
Prinocate 100 mg/25 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie	1	100	25	1	807
Prinocate 250 mg/62,5 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare	2,5	250	62,5	2,5	2018
Prinocate 400 mg/100 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare	4	400	100	4	3229

Soluție limpede, ușor gălbuie până la galben sau galben-maronie.

3. Specii țintă

Câini.



4. Indicații de utilizare

Pentru câinii infestați sau expuși riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți:

Tratamentul și prevenirea infestării cu purici (*Ctenocephalides felis*).



Tratamentul păduchilor malofagi (*Trichodectes canis*).



Tratamentul infestării cu râie auriculară (*Otodectes cynotis*), râie sarcptică (cauzată de *Sarcoptes*

scabiei var. *canis*).



Prevenirea dirofilariozei cardiace (larvele L3 și L4 ale *Dirofilaria immitis*).



Tratamentul microfiliariilor circulante (*Dirofilaria immitis*). 

Tratamentul dirofilariozei cutanate (etapele adulte ale *Dirofilaria repens*). 

Prevenirea dirofilariozei cutanate (larvele L3 ale *Dirofilaria repens*). 

Reducerea microfiliariilor circulante (*Dirofilaria repens*). 

Prevenirea angiostrongilozei (larve L4 și adulți imaturi ai *Angiostrongylus vasorum*). 

Tratamentul *Angiostrongylus vasorum* și *Crenosoma vulpis*.  

Prevenirea spirocercozei (*Spirocerca lupi*). 

Tratamentul *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulți). 

Tratamentul viermilor oculari *Thelazia callipaeda* (adulți), 

Tratamentul infestărilor cu nematode gastrointestinale (larve L4, adulți imaturi și adulți de *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* și *Uncinaria stenocephala*, adulți de *Toxascaris leonina* și *Trichuris vulpis*).   

Produsul medicinal veterinar poate fi folosit ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (FAD).

5. Contraindicații

Nu se utilizează la căței cu vârsta sub 7 săptămâni.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la câinii cu dirofilarioză cardiacă de clasă 4, deoarece siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost evaluată pentru această grupă de animale.

Pentru pisici trebuie utilizat produsul medicinal veterinar corespunzător (0,4 sau 0,8 ml), care conține 100 mg/ml imidacloprid și 10 mg/ml moxidectin.

Pentru dihori: Nu utilizați produsul medicinal veterinar indicat pentru câini. Utilizați numai produsul medicinal veterinar pentru pisici de talie mică și dihori (0,4 ml).

Nu utilizați la canari.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vă rugăm să consultați sub-sectiunea „Precauții speciale pentru utilizarea în condiții de siguranță la speciile țintă”.

Contactul de scurtă durată al animalului cu apă, o dată sau de două ori între tratamentele lunare, este puțin probabil să reducă eficacitatea produsului medicinal veterinar. Totuși, șamponarea sau scufundarea frecventă în apă a animalului după tratament, poate reduce eficacitatea produsului medicinal veterinar.

După utilizarea frecventă și repetată a unui antihelmintic se poate dezvolta rezistența paraziților la clasa respectivă de substanțe antihelmintice. Prin urmare, utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe evaluarea fiecărui caz în parte și pe informații epidemiologice locale despre susceptibilitatea speciilor țintă, cu scopul de a limita posibilitatea unei selecții viitoare a rezistenței paraziților.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe diagnosticul confirmat de infestare mixtă (sau risc de infestare, în cazul în care se aplică prevenția), în același timp (vezi, „Indicații de utilizare” și „Căi de administrare și doze”). Eficacitatea împotriva *Dirofilaria repens* adultă nu a fost testată în condiții de teren.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tratamentul animalelor cu o greutate mai mică de 1 kg se va baza pe o evaluare a raportului beneficiu-risc.

Există o experiență limitată în ceea ce privește utilizarea produsului medicinal veterinar la animale bolnave și debilitate, astfel încât produsul medicinal veterinar va fi utilizat numai pe baza unei evaluări a raportului beneficiu/risc pentru aceste animale.

Trebuie avut grijă ca, conținutul pipetei sau doza aplicată să nu intre în contact cu ochii sau gura animalului tratat și/sau a altor animale. Nu permiteți animalelor tratate recent să se lingă reciproc. Atunci când produsul medicinal veterinar se aplică în 3 sau 4 puncte separate (a se vedea secțiunea 3.9), trebuie să se acorde o atenție specifică pentru a preveni lingerea locurilor de aplicare de către animal.

Produsul medicinal veterinar trebuie aplicat numai pe pielea fără leziuni.

Acest produs medicinal veterinar conține moxidectin (o lactonă macrociclică), prin urmare, trebuie evitată administrarea orală la câinii de rasă Collie sau Old English Sheep și a raselor similare sau la metiși, pentru a administra în mod corect produsul medicinal veterinar, așa cum este descris în secțiunea 3.9; în special, trebuie prevenită ingestia orală de către animalul tratat și/sau alte animale aflate în apropiere trebuie prevenită.

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost evaluată doar la câinii cu dirofilarioză cardiacă clasa 1 sau 2, în studii de laborator, precum și la câțiva câini din clasa 3, într-un studiu de teren. Prin urmare, utilizarea la câini cu simptome evidente sau severe ale bolii trebuie să se bazeze pe o evaluare atentă a raportului beneficiu-risc de către medicul veterinar curant.

Deși studii experimentale de supradozare au arătat că produsul medicinal veterinar poate fi administrat în siguranță câinilor cu dirofilarioză cardiacă, acesta nu are efect terapeutic împotriva *Dirofilaria immitis* în stadiu adult. Prin urmare, se recomandă ca toți câinii în vârstă de minimum 6 luni, care trăiesc în zone endemice pentru dirofilarioză cardiacă, să fie testați pentru existența unei infecții cu viermi cardiaci adulți înainte de a fi tratați cu acest produs medicinal veterinar. La indicația medicului veterinar, câinii infectați trebuie tratați cu un adulticid pentru a îndepărta viermii adulți. Siguranța combinației de imidacloprid și moxidectin nu a fost evaluată la administrarea în aceeași zi cu un adulticid.

Imidaclopridul este toxic pentru păsări, în special pentru canari.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru a preveni accesul copiilor la pipete, păstrați pipeta în ambalajul original, până când este gata de utilizare și aruncați imediat pipetele utilizate.

Nu ingerați. În caz de ingerare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcool benzilic, imidacloprid sau moxidectin trebuie să administreze produsul medicinal veterinar cu precauție. În cazuri foarte rare, produsul medicinal poate determina sensibilizarea pielii sau reacții cutanate tranzitorii (de exemplu, amorțeală, iritații sau senzații de arsură/furnicături).

În cazuri foarte rare, produsul medicinal veterinar poate determina iritație respiratorie la persoanele sensibile.

Dacă produsul medicinal veterinar ajunge accidental în ochi, spălați ochii cu multă apă.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau gura.

În caz de vărsare accidentală pe piele, spălați-vă imediat cu apă și săpun.

Spălați-vă bine pe mâini după utilizare.

Dacă simptomele cutanate sau oculare persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Nu mâncați, beți și nu fumați în timpul aplicării.

Animalele tratate nu trebuie manipulate, în special de către copii, până când locul de aplicare nu este uscat. Prin urmare, se recomandă să aplicați produsul medicinal veterinar seara. Animalele tratate recent nu trebuie să doarmă în același pat ca și proprietarii lor, în special cu copii.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie deversat în cursuri de apă, deoarece poate afecta organismele acvatice: moxidectinul este foarte toxic pentru organismele acvatice. Câinii nu trebuie lăsați să înoate în apele de suprafață timp de 4 zile după tratament.

Alte precauții:

Solventul din produsul medicinal veterinar poate păta sau deteriora anumite materiale cum ar fi piele, țesături, plastic și suprafețe finisate. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de a permite contactul cu astfel de materiale.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. Studiile de laborator cu imidacloprid sau moxidectin la șobolani și iepuri nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

În timpul tratamentului cu produsul medicinal veterinar nu trebuie administrate alte antiparazitare pe bază de lactone macrociclice. Nu au fost observate interacțiuni între combinația imidacloprid/moxidectin și produsele medicinale veterinare utilizate în mod curent sau procedurile medicale sau chirurgicale.

Nu a fost evaluată siguranța produsului medicinal veterinar atunci când este administrat în aceeași zi cu un adulticid pentru îndepărtarea viermilor adulți ai inimii.

Supradozaj:

O doză de până la 10 ori mai mare decât doza recomandată a fost bine tolerată de câinii adulți, fără efecte adverse sau semne clinice nedorite. O doză de până la 5 ori mai mare decât doza recomandată, aplicată săptămânal timp de 17 săptămâni, a fost evaluată la câinii cu vârsta de peste 6 luni și tolerată fără efecte adverse sau semne clinice nedorite.

Combinația de imidacloprid și moxidectin a fost administrată câinilor, în doză de 5 ori mai mare decât doza recomandată, la fiecare 2 săptămâni timp de 6 tratamente și nu au existat probleme severe legate de siguranță. Au fost observate midriază tranzitorie, salivăție, vomă și respirației rapidă tranzitorie. După ingestia orală accidentală sau supradozare, în cazuri foarte rare pot apărea semne neurologice (majoritatea tranzitorii), cum ar fi ataxie, tremurături generalizate, semne oculare (pupile dilatate, reflex pupilar scăzut, nistagmus), respirație anormală, salivăție și vomă.

Câinii din rasa Collie sensibili la ivermectină au tolerat, fără efecte adverse, o doză de până la 5 ori mai mare decât doza recomandată, la intervale lunare, dar siguranța aplicării la intervale săptămânale nu a fost investigată la aceștia. Atunci când 40% din doza unitară a fost administrată oral, au fost observate semne neurologice severe. Administrarea orală a 10% din doza recomandată nu a produs efecte adverse.

Câinii infectați cu viermi cardiaci adulți au tolerat, fără efecte adverse, o doză de până la 5 ori mai mare decât doza recomandată, la fiecare 2 săptămâni timp de 3 tratamente.

În caz de ingestie orală accidentală, trebuie administrat un tratament simptomatic. Nu există un antidot specific. Utilizarea cărbunelui activat poate fi benefică.

7. Evenimente adverse

Câini:

Frecvente
(1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Diaree ¹ , vărsături ¹
Tuse ¹ , dispnee ¹ , tahipnee (hiperventilație) ¹
Inapetență ¹ , letargie ¹

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
Vărsături ² Piele unsuroasă la locul aplicării ² , eriteme la locul aplicării ² Reacție de hipersensibilitate ³
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Tulburări comportamentale (de exemplu, agitație) ⁴ Inapetență ⁴ , letargie ⁴ Semne neurologice ⁵
Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):
Prurit ⁶ Hipersalivație ⁷

¹ Aceste semne sunt frecvente la câinii cu viermi cardiaci pozitivi și microfilaremie. Într-un caz de semne respiratorii severe (tuse, dispnee, tahipnee) poate fi necesar un tratament veterinar prompt.

² Aceste semne dispar fără tratament suplimentar.

³ Locale.

⁴ Se observă tranzitoriu și sunt legate de senzația la locul de aplicare.

⁵ Cele mai multe apar tranzitoriu și dacă animalul linge locul de aplicare după tratament (a se vedea secțiunea „Supradozaj”).

⁶ Tranzitoriu.

⁷ Apare dacă animalul linge locul de aplicare imediat după tratament. Acesta nu este un semn de intoxicație și dispare în câteva minute fără tratament. Aplicarea corectă va reduce la minim linsul locului de aplicare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare spot-on. Doar pentru uz extern .

Aplicați topic, pe piele, între omoplați.

Schema de dozare:

Dozele minime recomandate sunt de 10 mg imidacloprid /kg greutate corporală și 2,5 mg moxidectin /kg greutate corporală, echivalent cu 0,1 ml produs/kg greutate corporală.

Schema de tratament trebuie să se bazeze pe diagnosticul veterinar individual și pe situația epidemiologică locală.

Administrați conform următorului tabel:

Câini [kg]•	Dimensiunea pipetei care urmează să fie utilizată	Volum [ml]	Imidacloprid [mg/kg g.c.]	Moxidectin [mg/kg g.c.]
≤4	imidacloprid/moxidectin 40 mg/10 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică	0,4	Minim 10	Minim 2,5
>4-10	imidacloprid/moxidectin 100 mg/25 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie	1	10-25	2,5-6,25
>10-25	imidacloprid/moxidectin 250 mg/62,5 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare	2,5	10-25	2,5-6,25
>25-40	imidacloprid/moxidectin 400 mg/100 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare	4	10-16	2,5-4
>40	combinația corespunzătoare de pipete pentru a obține doza recomandată (doza minimă recomandată este 0,1 ml produs medicinal veterinar/kg corp g.c.)			

Tratamentul și prevenirea puricilor (*Ctenocephalides felis*)



Un singur tratament previne viitoarele infestări cu purici timp de 4 săptămâni. Pubele preexistente în mediu pot apărea timp de 6 săptămâni sau mai mult după începerea tratamentului, în funcție de condițiile climatice. Prin urmare, poate fi necesară asocierea tratamentului cu acest produs medicinal veterinar cu tratamente de mediu care vizează întreruperea ciclului de viață al puricilor din mediul înconjurător. Acestea pot duce la o reducere mai rapidă a populației de purici din gospodărie. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat la intervale lunare atunci când este utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru dermatita alergică determinată de purici.

Tratamentul păduchilor malofagi (*Trichodectes canis*)



Trebuie administrată o singură doză. O nouă examinare veterinară este recomandată la 30 zile după tratament, deoarece unele animale pot necesita un al doilea tratament.

Tratamentul infestării cu râie auriculară (*Otodectes cynotis*)



Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar. Resturile libere trebuie îndepărtate ușor din canalul urechii externe la fiecare tratament. O nouă examinare veterinară este recomandată la 30 zile după tratament, deoarece unele animale pot necesita un al doilea tratament. Nu aplicați direct în canalul otic.

Tratamentul infestării cu râie sarcaptică (cauzată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)



Trebuie administrată o singură doză, de două ori, cu o distanță de 4 săptămâni între administrări.

Prevenirea dirofilariozei cardiace (*D. immitis*)



și a dirofilariozei cutanate (viermi cutanați) (*D.*

repens)



Câinii din zonele endemice pentru dirofilarioză cardiacă sau cei care au călătorit în zone endemice, pot fi infectați cu viermi cardiaci adulți. Prin urmare, înainte de tratamentul cu produsul medicinal veterinar, trebuie avute în vedere indicațiile de la "Precauții speciale pentru utilizare".

Pentru prevenirea dirofilariozei cardiace, produsul medicinal veterinar trebuie aplicat regulat, la intervale de 1 lună, în perioada anului în care sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care transportă și transmit larvele de *D. immitis* și *D. repens*). Produsul medicinal veterinar poate fi administrat pe tot parcursul anului sau cu cel puțin 1 lună înainte de prima expunere preconizată la țânțari. Tratamentul trebuie să continue la intervale lunare regulate până la 1 lună după ultima expunere la țânțari. Pentru a stabili o rutină de tratament, se recomandă utilizarea în aceeași zi sau în aceeași dată, în fiecare lună. Când se înlocuiește un alt produs medicinal veterinar administrat pentru prevenția viermilor cardiaci, într-un program de prevenire a viermilor cardiaci, primul tratament cu acest produs veterinar trebuie administrat în termen de 1 lună de la ultima doză a medicamentului anterior. În zonele non-endemice nu ar trebui să existe risc de infestare cu viermi cardiaci la câini. Prin urmare, aceștia pot fi tratați fără precauții speciale.

Tratamentul microfilariilor (*D. immitis*)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar, timp de două luni consecutive.

Tratamentul dirofilariozei cutanate (viermi cutanați) (stadiile adulte ale *Dirofilaria repens*)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar, timp de șase luni consecutive.

Reducerea microfilariilor (viermi cutanați) (*D. repens*)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar, timp de patru luni consecutive.

Tratamentul și prevenirea *Angiostrongylus vasorum*

Trebuie administrată o singură doză. O nouă examinare veterinară este recomandată la 30 zile după tratament, deoarece unele animale pot necesita un al doilea tratament. În zonele endemice, aplicațiile lunare regulate vor preveni angiostrongiloză și infecția manifestă cu *Angiostrongylus vasorum*.

Tratamentul *Crenosomului vulpis*

Trebuie administrată o singură doză.

Prevenirea spirocercozei (*Spirocerca lupi*)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar.

Tratamentul *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar, timp de două luni consecutive. Se recomandă prevenirea auto-coprofagiei între cele două tratamente, pentru a preveni posibila reinfestare.

Tratamentul viermilor oculari *Thelazia callipaeda* (adulti)

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar.

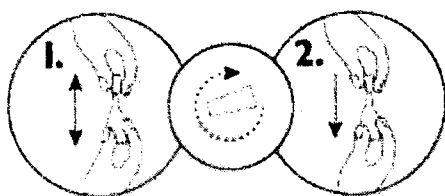
Tratamentul viermilor rotunzi, viermilor cu cârlig și viermilor bici (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* și *Trichuris vulpis*)

În zonele endemice pentru dirofilarioză cardiacă, tratamentul lunar poate reduce semnificativ riscul de reinfestare cu nematode gastrointestinale. În zonele care nu sunt endemice pentru viermi cardiaci, produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a unui program de prevenire sezonieră împotriva puricilor și a nematodelor gastrointestinale.

Studiile au arătat că tratamentul lunar al câinilor va preveni infecțiile cauzate de *Uncinaria stenocephala*.

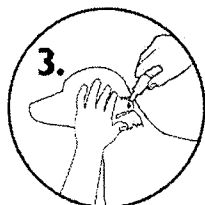
9. Recomandări privind administrarea corectă

1. Scoateți pipeta din ambalaj. Țineți pipeta aplicatorului în poziție verticală, răsuciți și scoateți capacul.
2. Rotiți capacul și așezați capătul opus al capacului înapoi pe pipetă. Apăsăți și răsuciți capacul pentru a rupe sigiliul, apoi scoateți capacul din pipetă.



Pentru câini până la 25 kg:

3. Cu câinele nemișcat, despărțiți blana dintre omoplați, până când pielea este vizibilă. Produsul medicinal veterinar trebuie aplicat numai pe pielea fără leziuni. Așezați vârful pipetei pe piele și strângeți ferm de mai multe ori pentru a goli conținutul direct pe piele.



Pentru câinii mai mari de 25 kg:

3. Pentru aplicare ușoară, câinele trebuie să stea în picioare. Întregul conținut al pipetei trebuie aplicat egal în 3-4 puncte de-a lungul părții superioare a spatelui, de la umeri până la baza cozii. La fiecare punct, se desparte blana până când pielea este vizibilă. Produsul medicinal veterinar trebuie aplicat numai pe pielea fără leziuni. Așezați vârful pipetei pe piele și strângeți ușor pipeta, pentru a goli o parte din soluție pe piele. Nu aplicați o cantitate excesivă de soluție într-un singur loc, deoarece acest lucru ar putea face ca o parte din produsul medicinal veterinar să curgă pe partea laterală a animalului.



10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină și umiditate.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece imidaclopridul și moxidectinul pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Prinocate 40 mg/10 mg: 250019

Prinocate 100 mg/25 mg: 250020

Prinocate 250 mg/62,5 mg: 250021

Prinocate 400 mg/100 mg: 250022

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1, 3, 4, 6, 24 sau 48 pipete.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Tel: + 4 021 310 6605

