

[Versiunea 9.03/2022] corr.11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prinocate 80 mg/8 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 0,8 ml conține:

Substanțe active:

Imidacloprid	80 mg
Moxidectin	8 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)	658 mg
Carbonat de propilenă	
Butilhidroxitoluen (E 321)	0,8 mg
Trolamină	

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

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici de talie mare (>4-8 kg).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru pisici infestate sau expuse riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți:

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

Tratamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*).

Tratamentul râiei notoedrice (*Notoedres cati*).

Tratamentul infestării cu viermi pulmonari *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulti),

Prevenirea infestării cu viermi pulmonari (larve L3/L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*).

Tratamentul infestării cu viermi pulmonari *Aelurostrongylus abstrusus* (adulti).

Tratamentul infestării cu viermi oculari *Thelazia callipaeda* (adulti).

Prevenirea dirofilariozei cardiace (larve L3 și L4 de *Dirofilaria immitis*).

Tratamentul infestării cu nematode gastrointestinale (larve L4, adulti imaturi și adulti de *Toxocara cati* și *Ancylostoma tubaeforme*).

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 pisoi cu vârsta sub 9 săptămâni.

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

Nu se utilizează produsul medicinal veterinar pentru pisici mari (0,8 ml) sau produsul medicinal veterinar pentru câini (orice talie) la dihuri.
Pentru câini trebuie utilizat produsul medicinal veterinar corespunzător, care conține 100 mg/ml imidacloprid și 25 mg/ml moxidectin.
Nu utilizați la canari.

3.4 Atenționări speciale

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, de asemenea, pct. 3.2 și 3.9).

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Produsul medicinal veterinar trebuie aplicat numai pe pielea fără leziuni.

Este necesară atenție, astfel încât conținutul pipetei sau al dozei aplicate să nu intre în contact cu ochii sau gura animalului tratat și/sau altor animale. Nu permiteți animalelor tratate recent să se lingă reciproc.

Se recomandă ca pisicile care trăiesc sau care călătoresc în zone endemice pentru viermele dirofilariozei să fie tratate lunar cu acest produs medicinal veterinar, pentru a fi protejate de infestare cu viermi.

Deși precizia diagnosticării infestărilor cu viermi cardiaci este limitată, se recomandă teste de verificare a stării de infestare cu viermi cardiaci la oricare pisică cu vârsta de peste 6 luni, înainte de începerea tratamentului profilactic, deoarece utilizarea produsului medicinal veterinar la pisicile infestate cu viermi cardiaci, formă adultă, poate determina efecte adverse grave, inclusiv moartea. Dacă este diagnosticată infestarea cu viermi cardiaci adulți, infecția trebuie tratată în conformitate cu ghidurile de tratament actuale.

La anumite pisici, în cazuri individuale, infestarea cu *Notoedres cati* poate fi severă. În aceste cazuri severe, este necesar un tratament concomitent de susținere, deoarece tratamentul cu acest produs medicinal veterinar poate să nu fie suficient pentru a preveni moartea animalului.

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

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

Pisici

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

¹ Aceste semne dispar fără tratament suplimentar.

² Locale.

³ Se observă tranzitoriu și sunt legate de senzația la locul de aplicare.

⁴ Majoritatea apar tranzitoriu și numai dacă animalul linge locul de aplicare după tratament (a se vedea secțiunea 3.10).

⁵ Tranzitoriu.

⁶ 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Doar pentru uz extern. Utilizare spot-on.

Dozele minime recomandate sunt de 10 mg imidacloprid /kg greutate corporală și 1 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:

Pisici [kg]	Dimensiunea pipetei care urmează să fie utilizată	Volum [ml]	Imidacloprid [mg/kg g.c.]	Moxidectin [mg/kg g.c.]
>4-8	imidacloprid/moxidectin 80 mg/8 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mare	0,8	10-20	1-2
>8	combinația corespunzătoare de pipete de 0,8 ml și 0,4 ml (destinat utilizării la pisici mici ≤4 kg și dihozi) 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. 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 infestării cu râie auriculară (*Otodectes cynotis*):

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar. Se recomandă un nou examen veterinar la 30 zile după tratament, deoarece unele animale pot necesita un al doilea tratament. Nu se aplică direct în canalul otic.

Tratamentul râiei notoedrice (*Notoedres cati*):

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul infestării cu viermi pulmonari *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulti):

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar.

Prevenirea *Aelurostrongylus abstrusus*:

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar.

Tratamentul *Aelurostrongylus abstrusus*:

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar timp de trei luni consecutive.

Tratamentul infestării cu viermi oculari *Thelazia callipaeda* (adulti):

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar.

Prevenirea dirofilariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*):

Pisicile din zonele endemice pentru viermi cardiaci sau cele care au călătorit în zone endemice, pot fi infestate cu viermi cardiaci formă adultă. Prin urmare, înainte de tratamentul cu acest produs 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 larve de viermi cardiaci). 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 și încă 1 lună după ultima expunere la țânțari. Pentru a stabili o rutină de tratament, se recomandă utilizarea în aceeași zi sau 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 medicinal veterinar trebuie administrat în termen de 1 lună de la ultima doză a medicamentului administrat anterior.

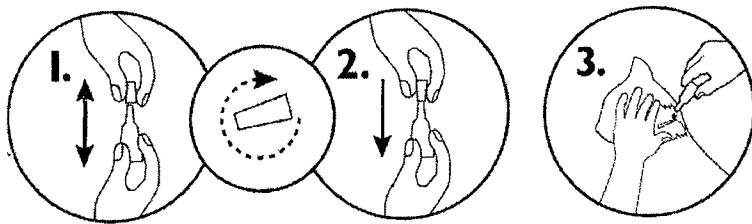
În zonele non-endemice nu ar trebui să existe risc de infestare cu viermi cardiaci la pisici. Prin urmare, ele pot fi tratate fără precauții speciale.

Tratamentul infestării cu viermi rotunzi și anchilostoma (*Toxocara cati* și *Ancylostoma tubaeforme*):

În zonele endemice pentru viermi cardiaci, tratamentul lunar poate reduce semnificativ riscul de re-infestare 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.

Mod de administrare:

1. Scoateți pipeta din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală, răsușiți și scoateți capacul.
2. Rotiți capacul și așezați capăt opus al capacului înapoi pe pipetă. Apăsați și răsușiți capacul pentru a rupe sigiliul, apoi scoateți capacul din pipetă.
3. Împărțiți blana de pe gâtul animalului la baza craniului până când pielea este vizibilă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta de mai multe ori, pentru a golii conținutul complet direct pe piele, într-un singur loc. Evitați contactul dintre produsul medicinal veterinar și degete.



Aplicarea la baza craniului va reduce la minimum posibilitatea ca animalul să lingă produsul medicinal veterinar. Produsul medicinal veterinar trebuie aplicat numai pe pielea fără leziuni.

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 la pisici, fără efecte adverse sau semne clinice nedorite.

Comparația de imidacloprid și moxidectin a fost administrată pisicilor, 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, salivare, vomă și respirație 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, salivare și vomă.

În caz de ingestie orală accidentală, trebuie administrat tratament simptomatic. Nu există un antidot specific cunoscut. Utilizarea cărbunelui activ 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 ectoparaziticid aparținând grupului de compuși cloronicotinil. Din punct de vedere chimic, este descris mai precis ca o cloronicotinil-nitroguanidină. Imidaclopridul este eficient 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 nicotinerici 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 nicotinerici 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 paraziticid activ împotriva multor paraziți interni și externi. Moxidectinul acționează împotriva stadiilor larvare ale *Dirofilaria immitis* (L3, L4). 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 pisicile timp de 4 săptămâni împotriva reinfestării cu *Dirofilaria immitis*.

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 1 până la 2 zile după tratament la pisici. 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 18,7 până la 25,7 zile la pisici. 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 (PEİD) 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(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

250018

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 80 mg/8 mg soluție spot-on

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 0,8 ml conține: 80 mg imidacloprid, 8 mg moxidectin.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 0,8 ml
3 x 0,8 ml
4 x 0,8 ml
6 x 0,8 ml
24 x 0,8 ml
48 x 0,8 ml

4. SPECII ȚINTĂ

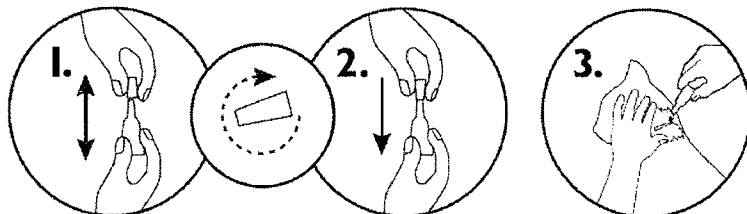
Pisici (>4-8 kg).



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

250018

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prinocate

>4-8 kg



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

imidacloprid/moxidectin

80 mg/8 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

>4-8 kg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

Exp.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Prinocate 40 mg/4 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mică și dihorni
Prinocate 80 mg/8 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mare

2. Compoziție

Substanțe active, excipienți:

	Volum [ml]	Imidacloprid [mg]	Moxidectin [mg]	Butilhidroxitoluen (E 321) [mg]	Alcool benzilic (E 1519) [mg]
Prinocate pentru pisici de talie mică și dihorni	0,4	40	4	0,4	329
Prinocate pentru pisici de talie mare	0,8	80	8	0,8	658

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

3. Specii țintă

Pisici de talie mică (≤ 4 kg) și dihorni.
Pisici de talie mare ($>4-8$ kg).



4. Indicații de utilizare

Pentru pisici infestate sau expuse riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți:

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



Tratamentul infestării cu răie auriculară (*Otodectes cynotis*).



Tratamentul răiei notoedrice (*Notoedres cati*).



Tratamentul viermilor pulmonari *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulți).



Prevenirea bolii viermilor pulmonari (larve L3/L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*).



Tratamentul viermilor pulmonari *Aelurostrongylus abstrusus* (adulți).



Tratamentul infestării cu viermi oculari *Thelazia callipaeda* (adulți). 

Prevenirea infestării cu dirofilarioză cardiacă (larve L3/L4 de *Dirofilaria immitis*). 

Tratamentul infestării cu nematode gastrointestinale (larve L4, adulți imaturi și adulți de *Toxocara cati* și *Ancylostoma tubaeforme*). 

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

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

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

Prevenirea dirofilariozei cardiace (larve L3 și L4 de *Dirofilaria immitis*). 

5. Contraindicații

Nu se utilizează la pisoi cu vârsta sub 9 săptămâni.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. Pentru dihori și pisici mici: Nu utilizați produsul medicinal veterinar pentru pisici mari (0,8 ml) sau pentru câini (orice talie).

Pentru câini trebuie utilizat produsul medicinal veterinar corespunzător, care conține 100 mg/ml imidacloprid și 25 mg/ml moxidectin.

Nu utilizați la canari.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Eficacitatea produsului medicinal veterinar nu a fost testată la dihorii care cântăresc peste 2 kg și, prin urmare, durata efectului ar putea fi mai scurtă la aceste animale.

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”).

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tratamentul pisicilor care cântăresc mai puțin de 1 kg și al dihorilor care cântăresc mai puțin de 0,8 kg trebuie să se bazeze 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 trebuie utilizat numai pe baza unei evaluări a raportului beneficiu/risc pentru aceste animale.

Produsul medicinal veterinar trebuie aplicat numai pe pielea fără leziuni.

Este necesară atenție, astfel încât conținutul pipetei sau al dozei aplicate să nu intre în contact cu ochii sau gura animalului tratat și/sau altor animale. Nu permiteți animalelor tratate recent să se lingă reciproc.

Se recomandă ca pisicile care trăiesc sau care călătoresc în zone endemice pentru viermele dirofilariozei să fie tratate lunar cu acest produs, pentru a fi protejate de infestare cu viermi.

Deși precizia diagnosticării infestațiilor cu viermi cardiaci este limitată, se recomandă teste de verificare a stării de infestare cu viermi cardiaci la oricare pisică cu vârsta de peste 6 luni, înainte de începerea tratamentului profilactic, deoarece utilizarea produsului medicinal veterinar la pisicile infestate cu viermi cardiaci, formă adultă, poate determina efecte adverse grave, inclusiv moartea. Dacă este diagnosticată infestarea cu viermi cardiaci adulți, infecția trebuie tratată în conformitate cu ghidurile de tratament actuale.

La anumite pisici, în cazuri individuale, infestarea cu *Notoedres cati* poate fi severă. În aceste cazuri severe, este necesar un tratament concomitent de susținere, deoarece tratamentul cu acest produs medicinal veterinar poate să nu fie suficient pentru a preveni moartea animalului.

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 ingerăți. 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 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.

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.

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

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.

Supradozaj:

O doză de până la 10 ori mai mare decât doza recomandată a fost bine tolerată la pisici, fără efecte adverse sau semne clinice nedorite.

Combinația de imidacloprid și moxidectin a fost administrată pisoilor, 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, salivare, vomă și respirație 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, salivare și vomă.

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

7. Evenimente adverse

Pisici, dihori:

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

¹ Aceste semne dispar fără tratament suplimentar.

² Locale.

³ Se observă tranzitoriu și sunt legate de senzația la locul de aplicare.

⁴ Majoritatea apar tranzitoriu și numai dacă animalul linge locul de aplicare după tratament (a se vedea secțiunea „Supradozaj”).

⁵ La pisici, tranzitoriu.

⁶ 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, icbm@icbm.ro.

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

Doar pentru uz extern. Utilizare spot-on.

Pentru a preveni linsul, aplicați local pe piele, limitând zona de aplicare la gâtul animalului, la baza craniului.

Schema de dozare pentru pisici:

Dozele minime recomandate sunt de 10 mg imidacloprid /kg greutate corporală și 1,0 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:

Pisici [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/4 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică	0,4	Minim 10	Minim 1
>4-8	imidacloprid/moxidectin 80 mg/8 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie	0,8	10-20	1-2
>8	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. 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 infestării cu râie auriculară (*Otodectes cynotis*):



Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar. Se recomandă un nou examen veterinar la 30 zile după tratament, deoarece unele animale pot necesita un al doilea tratament. Nu se aplică direct în canalul otic.

Tratamentul râiei notoedrice (*Notoedres cati*):



Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul infestării cu viermi pulmonari *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulti):



Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar.

Prevenirea *Aelurostrongylus abstrusus*:

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar.

Tratamentul *Aelurostrongylus abstrusus*:

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar timp de trei luni consecutive.

Tratamentul infestării cu viermi oculari *Thelazia callipaeda* (adulti):

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar.

Prevenirea dirofilariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*):

Pisicile din zonele endemice pentru viermi cardiaci sau cele care au călătorit în zone endemice, pot fi infestate cu viermi cardiaci formă adultă. Prin urmare, înainte de tratamentul cu acest produs medicinal veterinar, trebuie avute în vedere indicațiile de la secțiunea "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 larve de viermi cardiaci). 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 și încă 1 lună după ultima expunere la țânțari. Pentru a stabili o rutină de tratament, se recomandă utilizarea în aceeași zi sau 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 medicinal veterinar trebuie administrat în termen de 1 lună de la ultima doză a medicamentului administrat anterior.

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

Tratamentul infestării cu viermi rotunzi si anchilostoma (*Toxocara cati* și *Ancylostoma tubaeforme*):



În zonele endemice pentru viermi cardiaci, tratamentul lunar poate reduce semnificativ riscul de re-infestare 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.

Schema de dozare pentru dihuri:

Pentru fiecare animal trebuie administrată o pipetă de produs medicinal veterinar pentru pisici de talie mică și dihuri (0,4 ml).

Nu depășiți doza recomandată.

Programul de tratament trebuie să se bazeze pe situația epidemiologică locală.

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



Un singur tratament previne viitoare infestări cu purici timp de 3 săptămâni. În condiții de presiune puternică a puricilor, poate fi necesară repetarea administrării după 2 săptămâni.

Prevenirea dirofilariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*):

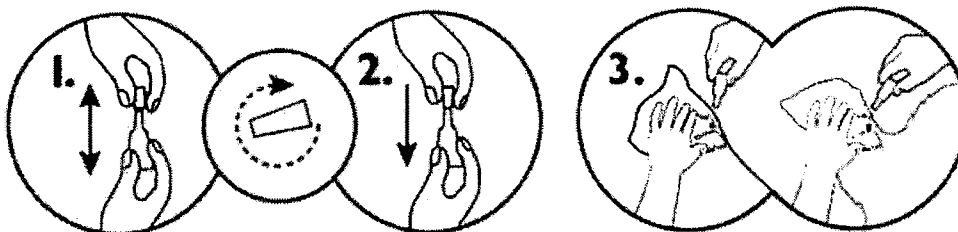
Dihorii din zonele endemice pentru viermi cardiaci sau cei care au călătorit în zone endemice, pot fi infectați cu viermi cardiaci formă adultă. Prin urmare, înainte de tratamentul cu acest produs medicinal veterinar, trebuie avute în vedere indicațiile de la pct. 12.

Pentru prevenirea dirofilariozei, produsul medicinal veterinar trebuie aplicat la intervale lunare regulate în perioada anului în care sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care transportă și transmit larve de viermi cardiaci). 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 și încă 1 lună după ultima expunere la țânțari. În zonele non-endemice nu ar trebui să existe riscul ca dihorii să fie infectați cu viermi cardiaci. Prin urmare, pot fi tratați fără precauții speciale.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Mod de administrare:

1. Scoateți pipeta din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală, răsușiți și scoateți capacul.
2. Rotiți capacul și așezați capăt opus al capacului înapoi pe pipetă. Apăsați și răsușiți capacul pentru a rupe sigiliul, apoi scoateți capacul din pipetă.
3. Împărțiți blana de pe gâtul animalului la baza craniului până când pielea este vizibilă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta de mai multe ori, pentru a goli conținutul complet direct pe piele, într-un singur loc. Evitați contactul dintre produsul medicinal veterinar și degete.



Aplicarea la baza craniului va reduce la minimum posibilitatea ca animalul să lingă produsul medicinal veterinar. Produsul medicinal veterinar trebuie aplicat numai pe pielea fără leziuni.

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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

250017

250018

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 revizuirii 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