

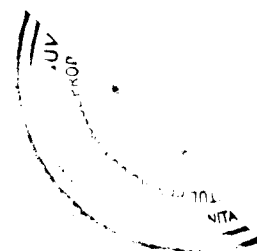


ANEXA 1

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:

Butilhidroxitoluen (E321)	0,8 mg
Alcool benzilic (E1519)	658 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

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

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

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

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

- Tratatamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*),
- Tratatamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*),
- Tratatamentul râiei notoedrice (*Notoedres cati*),
- Tratatamentul infestației cu viermi pulmonari *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adultți),
- Prevenirea infestației cu viermi pulmonari (larve L3/L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*),
- Tratatamentul infestației cu viermi pulmonari *Aelurostrongylus abstrusus* (adultți),
- Tratatamentul infestației cu viermi oculari *Thelazia callipaeda* (adultți),
- Prevenirea dirofilariozei cardiace (larve L3 și L4 de *Dirofilaria immitis*),
- Tratatamentul infestației cu nematode gastrointestinale (larve L4, adultți imaturi și adultți de *Toxocara cati* și *Ancylostoma tubaeforme*).

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

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la pisoi cu vârsta mai mică de 9 săptămâni.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu utilizați la dihori produsul medicinal veterinar indicat pentru pisici de talie mare (0,8 ml) sau pentru câini (de orice dimensiune).

La câini trebuie utilizat produsul medicinal veterinar corespunzător, care conține 100 mg/ml imidacloprid și 25 mg/ml moxidectin.
Nu se utilizează la canari.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vezi pct. 4.3.

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

După utilizarea frecventă și repetată a unui antihelmintic se poate dezvolta rezistența paraziților la clasa respectivă de substanțe antihelmintice. Prin urmare, utilizarea acestui produs 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 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. 4.2 și 4.9).

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Produsul 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. Trebuie evitată administrarea orală la câinii de rasă Collie sau Old English Sheep și a raselor similare sau la metiși.

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 infestației 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 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. La aceste cazuri severe, este necesar un tratament concomitent de susținere, deoarece monoterapia cu acest produs poate să nu fie suficientă pentru a preveni moartea animalului.

Imidacloprid 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 în momentul utilizării și aruncați imediat pipetele utilizate.

Nu ingerați. În caz de ingestie accidentală, consultați imediat medicul și arătați prospectul sau eticheta produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcool benzilic, imidacloprid sau moxidectin trebuie să administreze produsul cu precauție. În cazuri foarte rare, produsul poate provoca sensibilizarea pielii sau reacții tranzitorii ale pielii (de exemplu amorțeală, iritație sau senzație de arsură/furnicături).

În cazuri foarte rare, produsul poate provoca iritații respiratorii la persoane sensibile.

Dacă produsul ajunge accidental în ochi, spălați cu apă din abundență.

Evitați contactul cu pielea, ochii sau gura.

În caz de contact accidental cu pielea, spălați-vă imediat cu apă și săpun.

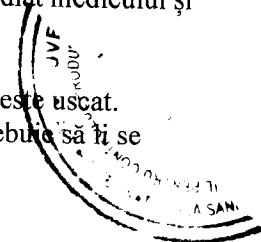
Spălați-vă bine pe mâini după utilizare.

Dacă persistă simptomele apărute după contactul cu pielea sau ochii, adresați-vă imediat medicului și arătați prospectul sau eticheta produsului.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului.

Animalele tratate nu trebuie atinse, mai ales de copii, până când locul de aplicare nu este uscat.

Prin urmare, se recomandă să aplicați produsul seara. Animalelor tratate recent nu trebuie să li se permită să doarmă în același pat cu proprietarul lor, în special cu copiii.



Alte precauții

Solventul din produs poate colora sau deteriora anumite materiale, inclusiv pielea, țesăturile, materiale plastice și suprafețele finisate. Așteptați uscarea locului de aplicare, înainte de a permite contactul animalului cu astfel de materiale.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Utilizarea produsului poate determina prurit tranzitoriu la pisici. În rare cazuri pot apărea blană lipicioasă, eritem și vomă. Aceste semne dispar fără tratament suplimentar. În cazuri rare, produsul poate provoca reacții de hipersensibilitate locală. În cazuri foarte rare, dacă animalul linge locul de aplicare după tratament, pot fi observate semne neurologice (majoritatea tranzitorii) (vezi pct. 4.10).

Produsul are gust amar. Dacă animalul linge locul de aplicare imediat după tratament, ocazional poate să apară salivăție. Aceasta nu reprezintă un semn de intoxicație și dispare în câteva minute fără tratament. Aplicarea corectă va reduce lingerea locului de aplicare.

În cazuri foarte rare, produsul poate provoca la locul de aplicare o senzație care duce la modificări tranzitorii de comportament, cum ar fi letargie, agitație și inapetență.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul un tratament)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 la 100 de animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului 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 în funcție de evaluarea raportului risc/beneficiu efectuată de către medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În timpul tratamentului cu acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrate alte lactone macrociclice antiparazitare.

Nu au fost observate interacțiuni între produsul medicinal veterinar și produsele medicinale veterinare utilizate de rutină sau procedurile veterinare medicale sau chirurgicale.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Numai pentru uz extern, aplicare spot-on.

Dozele minime recomandate sunt de: 10 mg imidacloprid /kg greutate corporală (kg gc) și 1,0 mg moxidectin/kg greutate corporală (kg gc), ceea ce este echivalent cu 0,1 ml produs medicinal veterinar /kg greutate corporală.

Dozarea trebuie să se bazeze pe diagnostic 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 gc]	Moxidectin [mg/kg gc]
>4-8	Imidacloprid/moxidectin 80 mg/8 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mare	0,8	10-20	1-2
Combinatia corespunzătoare de pipete de 0,8 ml și 0,4 ml (destinate utilizării la pisici mici <4 kg și dihori) pentru a obține doza recomandată (doza minimă recomandată este 0,1 ml produs/kg corp g.c.)				

Tratamentul și prevenirea puricilor (*Ctenocephalides felis*)

Un singur tratament previne viitoarele infestări cu purici timp de 4 săptămâni. Puple existente deja 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 trebuie administrat la intervale lunare atunci când este utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru dermatita alergică determinată de purici.

Tratamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*)

Trebuie administrată o singură doză de produs. O nouă examinare veterinară este recomandată la 30 de zile după tratament, deoarece unele animale pot necesita un al doilea tratament. Nu aplicați direct în canalul otic.

Tratamentul râiei notoedrice (*Notoedres cati*)

Trebuie administrată o singură doză de produs.

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

Trebuie administrată o singură doză de produs.

Prevenirea *Aelurostrongylus abstrusus*

Produsul trebuie administrat lunar.

Tratamentul *Aelurostrongylus abstrusus*

Produsul trebuie administrat lunar timp de trei luni consecutive.

Tratamentul infestației cu viermi oculari *Thelazia callipaeda* (adulti)

Trebuie administrată o singură doză de produs.

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, trebuie avute în vedere indicațiile de la pct. 4.5.

Pentru prevenirea dirofilariozei cardiace, produsul 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 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 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 produsului administrat anterior.

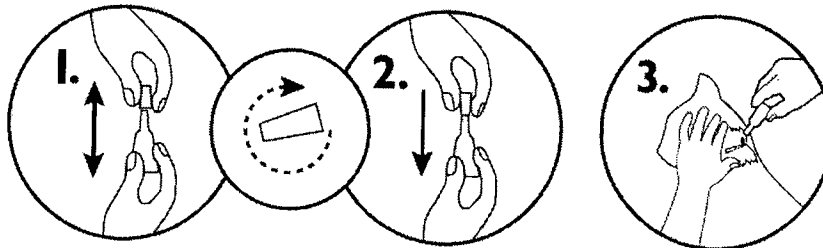
În zonele non-endemice nu ar trebui să existe risc de infestare cu viermi cardiaci la pisici. Prin urmare, ele pot fi tratate fără precauții speciale.

Tratamentul infestației cu nematode gastrointestinale (*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 poate fi utilizat ca parte a unui program de prevenire sezonieră împotriva puricilor și a nematodelor gastrointestinale.

Mod de administrare :

1. Se scoate pipeta din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală, răsuciți și scoateți capacul.
2. Rotiți capacul și așezați capătul opus al capacului înapoi pe pipetă. Apăsați și răsuciți 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. Puneți vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta de mai multe ori, pentru a goli complet conținutul direct pe piele, într-un singur loc. Evitați contactul dintre produs și degete.



Aplicarea la baza craniului va reduce la minimum posibilitatea animalului de a linge produsul. Produsul trebuie aplicat numai pe pielea fără leziuni.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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

Combinăția de imidacloprid și moxidectin în doză de de până la 5 ori mai mare decât doza recomandată a fost administrată la pisoi la fiecare 2 săptămâni, în 6 tratamente și nu s-au observat probleme severe de siguranță. Au fost observate: midriază tranzitorie, salivăție, vomă și respirație rapidă tranzitorie.

După ingestie orală sau supradozare accidentală, în cazuri foarte rare, pot apărea semne neurologice (majoritatea tranzitorii), cum ar fi ataxie, tremor generalizat, semne oculare (dilație pupilară, reflex pupilar scăzut, nistagmus), respirație anormală, salivare și vomă.

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

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmaceutică: Produse antiparazitare, insecticide și repelenți, lactone macrociclice, milbemicine, moxidectin, combinații.
Codul veterinar ATC: QP54AB52.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Imidaclopridul, 1- (6-clor-3-piridilmetil) -N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamina este un ectoparaziticid aparținând grupului de compuși cloronicotinil. 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.

Moxidectin, 23- (O-metiloximă) -F28249 alfa este o lactonă macrocyclică de a doua generație din familia milbemicinei. Este un parazitocid activ împotriva unor paraziți interni și externi. Moxidectin este activ împotriva stadiilor larvare (L3, L4) ale *Dirofilaria immitis*. De asemenea, este activ împotriva nematodelor gastro-intestinale. Moxidectin 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 expulzarea acestora. Produsul are o acțiune persistentă și protejează pisicile de reinfestarea cu *Dirofilaria immitis* timp de 4 săptămâni după o singură aplicare.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea topică a produsului, imidaclopridul este distribuit rapid pe pielea animalului într-o zi de la aplicare. Poate fi găsit pe suprafața corpului pe toată durata tratamentului. Moxidectin este absorbit prin piele, atingând concentrații plasmatiche maxime la aproximativ 1 până la 2 zile după administrare la pisici. După absorbție prin piele, moxidectin este distribuit sistemic și este eliminat încet din plasmă, dovadă fiind concentrațiile plasmatiche detectabile de moxidectin pe întreaga perioadă de tratament.

Valoarea medie a $T_{1/2}$ la pisici este cuprinsă între 18,7 și 25,7 zile. Studiile care evaluează comportamentul farmacocinetic al moxidectinului după aplicații repetate, au arătat că nivelul plasmatic la stare de echilibru este atins după aproximativ 4 tratamente lunare consecutive la pisici.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Vezi pct. 6.6

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic (E 1519)
Carbonat de propilenă
Butilhidroxitoluen (E 321)
Trolamină

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipetă din polipropilenă de culoare albă (PP), cu doză unică, 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.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Produsul nu trebuie eliminat în cursuri de apă, deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Orice produs neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200018

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

29.01.2020



10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

ANEXA u...



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 0,8 ml conține:

Substanțe active:

Imidacloprid 80 mg

Moxidectin 8 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1x 0,8 ml

3x 0,8 ml

4x 0,8 ml

6x 0,8 ml

24x 0,8 ml

48x 0,8 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici (>4-8 kg).

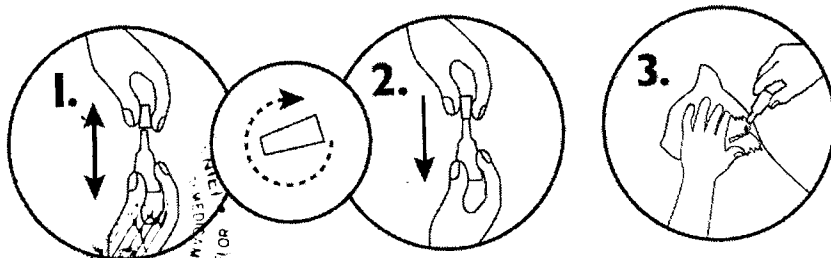


6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare spot-on.

Citiți prospectul înainte de utilizare.



8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

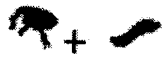
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200018

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {number}



Ctenocephalides felis



Otodectes cynotis



Notoedres cati



Eucoleus aerophilus (syn. *Capillaria aerophila*)



Aelurostrongylus abstrusus



Thelazia callipaeda



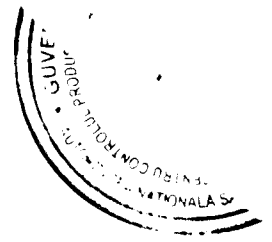
Dirofilaria immitis



Toxocara cati



Ancylostoma tubaeforme



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Săculeț

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

80 mg/8 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

0,8 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare spot on.



5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

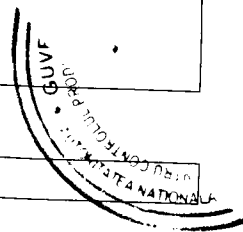
EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Pipetă



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prinocate 80 mg/8 mg
Imidacloprid/Moxidectin

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

0,8 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”



ANEXA nr. 1



B. PROSPECT

PROSPECT

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

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
KRKA, dd, Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Prinocate 40 mg / 4 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mică și dihori
Prinocate 80 mg / 8 mg soluție spot-on pentru pisici mari
Imidacloprid / Moxidectin

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare pipetă conține:







Substanțe active, excipienți:

	Imidacloprid [mg]	Moxidectin [mg]	Butilhidroxitoluen (E321) [mg]	Alcool benzilic (E1519) [mg]	Volum [ml]
Prinocate 40 mg/4 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mică și dihori	40	4	0,4	329	0,4
Prinocate 80 mg/8 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mare	80	8	0,8	658	0,8

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

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

- Tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*), 
- Tratamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*), 
- Tratamentul râiei notoedrice (*Notoedres cati*), 
- Tratamentul infestației cu viermi pulmonari *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulți), 
- Prevenirea infestației cu viermi pulmonari (larve L3/L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*), 
- Tratamentul infestației cu viermi pulmonari *Aelurostrongylus abstrusus* (adulți), 

- Tratamentul infestației cu viermi oculari *Thelazia callipaeda* (adulți),
- Prevenirea dirofilariozei cardiace (larve L3 și L4 de *Dirofilaria immitis*),
- Tratamentul infestației cu nematode gastrointestinale (larve L4, adulți imaturi și adulți de *Toxocara cati* și *Antylostoma tubaeforme*).

Produsul 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 infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*),
- Prevenirea dirofilariozei cardiace (larve L3 și L4 de *Dirofilaria immitis*).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la pisoi cu vârsta mai mică de 9 săptămâni.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

La dihori: Nu utilizați produsul medicinal veterinar pentru pisici de talie mare (0,8 ml) sau pentru câini (de orice dimensiune).

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

Nu se utilizează la canari.

6. REACȚII ADVERSE

Utilizarea produsului poate determina prurit tranzitoriu la pisici. În rare cazuri pot apărea blană lipicioasă, eritem și vomă. Aceste semne dispar fără tratament suplimentar. În cazuri rare, produsul poate provoca reacții de hipersensibilitate locală. În cazuri foarte rare, dacă animalul linge locul de aplicare după tratament, pot fi observate semne neurologice (majoritatea tranzitorii), cum ar fi ataxia, tremor generalizat, semne oculare (dilatatie pupilară, reflex pupilar slab, nistagmus), respirație anormală, salivatie și vomă.

Produsul are gust amar. Dacă animalul linge locul de aplicare imediat după tratament, ocazional poate să apară salivatie. Aceasta nu reprezintă un semn de intoxicație și dispare în câteva minute fără tratament. Aplicarea corectă va reduce lingerea locului de aplicare.

În cazuri foarte rare, produsul poate provoca la locul de aplicare o senzație care duce la modificări tranzitorii de comportament, cum ar fi letargie, agitație și inapetență.

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

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul un tratament)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 la 100 de animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici . Dihori (numai pentru Prinocate 40 mg/4 mg) .



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE MOD DE ADMINISTRARE

Numai pentru uz extern (utilizare spot-on).

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

Dozare pentru pisici

Dozele minime recomandate sunt de: 10 mg imidacloprid /kg greutate corporală (kg gc) și 1,0 mg moxidectin /kg greutate corporală (kg gc), ceea ce este echivalent cu 0,1 ml produs medicinal veterinar /kg greutate corporală.

Dozarea trebuie să se bazeze pe diagnostic 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 gc]	Moxidectin [mg / kg gc]
≤4	imidacloprid/moxidectin 40 mg / 4 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mică și dihori	0,4	minim 10	minim 1
>4-8	imidacloprid/moxidectin 80 mg/8 mg soluție spot-on pentru pisici mari	0,8	10-20	1-2
>8	combinația corespunzătoare de pipete pentru a obține doza recomandată (doza minimă recomandată este 0,1 ml produs/kg corp g.c.)			

Tratamentul și prevenirea puricilor (*Ctenocephalides felis*)



Un singur tratament previne viitoarele infestări cu purici timp de 4 săptămâni. Pubele existente deja 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 trebuie administrat la intervale lunare atunci când este utilizat ca parte a unei strategii de tratament pentru dermatita alergică determinată de purici.

Tratamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*)



Trebuie administrată o singură doză de produs. O nouă examinare veterinară este recomandată la 30 de zile după tratament, deoarece unele animale pot necesita un al doilea tratament. Nu aplicați direct în canalul otic.

Tratamentul râiei notoedrice (*Notoedres cati*)



Trebuie administrată o singură doză de produs.

Tratamentul infestației cu viermi pulmonari *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*)

(adulti)

Trebuie administrată o singură doză de produs.

Prevenirea *Aelurostrongylus abstrusus*

Produsul trebuie administrat lunar.

Tratamentul *Aelurostrongylus abstrusus*

Produsul trebuie administrat lunar timp de trei luni consecutive.

Tratamentul infestației cu viermi oculari *Thelazia callipaeda* (adulti)

Trebuie administrată o singură doză de produs.

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, trebuie avute în vedere indicațiile de la secțiunea ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE).

Pentru prevenirea dirofilariozei cardiace, produsul 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 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 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 produsului 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 infestației cu nematode gastrointestinale (*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 poate fi utilizat ca parte a unui program de prevenire sezonieră împotriva puricilor și a nematodelor gastrointestinale.

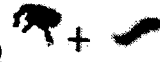
Dozare pentru dihori

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

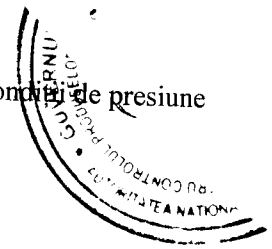
Nu depășiți doza recomandată.

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

Tratamentul și prevenirea puricilor (*Ctenocephalides felis*)



Un singur tratament previne viitoarele 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*)



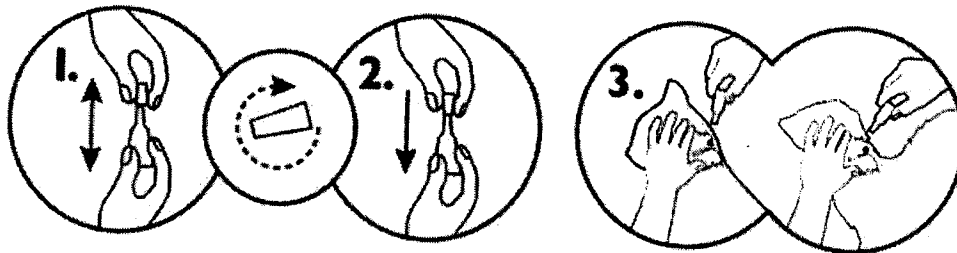
Dihorii din zonele endemice pentru viermi cardiaci sau cei care au călătorit în zone endemice, pot fi infectați cu viermi cardiaci formă adultă. Prin urmare, înainte de tratamentul cu acest produs veterinar, trebuie avute în vedere indicațiile de la pct. 12.

Pentru prevenirea dirofilariozei, produsul trebuie aplicat la intervale lunare regulate în perioada anului în care sunt prezenți țânțarii (gaze intermediare care transportă și transmit larve de viermi cardiaci). Produsul 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 infestați cu viermi cardiaci. Prin urmare, pot fi tratați fără precauții speciale.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Mod de administrare:

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



Aplicarea la baza craniului va reduce la minimum posibilitatea animalului de a linge produsul. Produsul trebuie aplicat numai pe pielea fără leziuni.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate. Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.
Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Eficacitatea produsului nu a fost testată la dihorii care au o greutate corporală de peste 2 kg și, prin urmare, durata efectului poate fi mai scurtă la aceste animale.

Un contact scurt al animalului cu apa de una sau două ori între tratamentele lunare este puțin probabil să reducă în mod semnificativ eficacitatea produsului. Cu toate acestea, șamponarea sau imersia frecventă a animalului în apă după tratament poate reduce eficacitatea produsului. Rezistența parazitului la oricare clasă particulară de antihelmintice poate apărea după utilizarea frecventă și repetată a unui antihelmintic din acea clasă. Prin urmare, utilizarea acestui produs ar trebui să se bazeze pe evaluarea fiecărui caz individual și pe informațiile epidemiologice locale despre susceptibilitatea actuală a speciilor țintă, pentru a limita posibilitatea unei viitoare selecții care să determine rezistență.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe diagnosticul confirmat de infestare mixtă (sau riscul de infestare, acolo unde se aplică prevenția) în același timp (a se vedea, de asemenea, secțiunile INDICAȚIE (INDICAȚII) și POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE).

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Tratamentul pisicilor cu o greutate mai mică de 1 kg și al dihorilor cu o greutate mai mică de 0,8 kg trebuie să se bazeze pe o evaluare a raportului risc/beneficiu.

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

Produsul 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 al altor animale. Nu permiteți animalelor tratate recent să se lingă reciproc. Trebuie evitată ingestia la câinii de rasă Collie sau Old English Sheep și a raselor similare sau la metiși.

Se recomandă ca pisicile și dihorii care trăiesc sau care călătoresc în zone endemice pentru viermii cardiaci să fie tratate/tratați lunar cu acest produs, pentru a fi protejate/protejați de infestare cu viermi. Deși precizia diagnosticării infestației cu viermi cardiaci este limitată, se recomandă teste de verificare a stării de infestare cu viermi cardiaci la oricare pisică și dihor în vârstă de peste 6 luni, înainte de începerea tratamentului profilactic, deoarece utilizarea produsului la pisicile sau dihorii infestați cu viermi cardiaci formă adultă pot determina efecte adverse grave, inclusiv decesul. 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. La aceste cazuri severe, este necesar un tratament concomitent de susținere, deoarece monoterapia cu acest produs poate să nu fie suficientă pentru a preveni moartea animalului. Imidacloprid 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 în momentul utilizării și aruncați imediat pipetele utilizate.

Nu ingerați. În caz de ingestie accidentală, consultați imediat medicul și arătați prospectul sau eticheta produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcool benzilic, imidacloprid sau moxidectin trebuie să administreze produsul cu precauție. În cazuri foarte rare, produsul poate provoca sensibilizarea pielii sau reacții tranzitorii ale pielii (de exemplu amorțeală, iritație sau senzație de arsură/furnicături).

În cazuri foarte rare, produsul poate provoca iritații respiratorii la persoane sensibile. Dacă produsul ajunge accidental în ochi, aceștia trebuie spălați cu apă din abundență. Evitați contactul cu pielea, ochii sau gura. În caz de contact accidental cu pielea, spălați-vă imediat cu apă și săpun. Spălați-vă bine pe mâini după utilizare. Dacă persistă simptomele apărute după contactul cu pielea sau ale ochii, solicitați imediat sfatul medicului și arătați prospectul sau eticheta produsului. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului. Animalele tratate nu trebuie atinse, mai ales de copii, până când locul de aplicare nu este uscat. Prin urmare, se recomandă să aplicați produsul seara. Animalelor tratate recent nu trebuie să li se permită să doarmă în același pat cu proprietarul lor, în special cu copiii.

Solventul din produs poate păta sau deteriora anumite materiale, inclusiv pielea, țesăturile, materiale plastice și suprafețele finisate. Așteptați uscarea locului de aplicare, înainte de a permite contactul animalului 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. A se utiliza numai în funcție de evaluarea raportului risc/ beneficiu efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

În timpul tratamentului cu produsul medicinal veterinar nu trebuie administrate alte lactone macrociclice antiparazitare.

Nu au fost observate interacțiuni între produsul medicinal veterinar și produsele medicinale veterinare utilizate de rutină sau cu procedurile medicale sau chirurgicale.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

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

Combinarea de imidacloprid și moxidectin în doză de până la 5 ori mai mare decât doza recomandată a fost administrată la pisoi la fiecare 2 săptămâni, în 6 tratamente și nu s-au observat probleme severe de siguranță. Au fost observate: midriază tranzitorie, salivare, vomă și respirație rapidă tranzitorie.

După ingestie orală sau supradozare accidentală, în cazuri foarte rare, pot apărea semne neurologice (majoritatea tranzitorii), cum ar fi ataxie, tremor generalizat, semne oculare (dilație pupilară, reflex pupilar scăzut, nistagmus), respirație anormală, salivare și vomă.

Combinarea de imidacloprid și moxidectin a fost administrată la dihozi în doză de 5 ori mai mare decât doza recomandată, la fiecare 2 săptămâni în 4 tratamente și nu s-au observat efecte adverse sau semne clinice nedorite.

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

Incompatibilități

Nu este cazul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Produsul nu trebuie eliminat în cursuri de apă, deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ
PROSPECTUL**

15. ALTE INFORMAȚII

Indicați faptul este eficace împotriva puricilor în stadii larvare și a puricilor adulți. Larvele de purici din mediul înconjurător sunt distruse după contactul cu un animal de companie tratat cu acest produs.

Proceda 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.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

