

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Prinocate 40 mg/4 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mică și dihorn

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

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

KRKA, dd, Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Prinocate 40 mg / 4 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mică și dihorn

Prinocate 80 mg / 8 mg soluție spot-on pentru pisici mari

Imidacloprid / Moxidectin

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 dihozi	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.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

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*) (adulti), 

Prevenirea infestației cu viermi pulmonari (larve L3/L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*), 

Tratamentul infestației cu viermi pulmonari *Aelurostrongylus abstrusus* (adulti), 

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

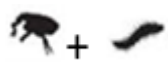
Prevenirea dirofilariozei cardiace (larve L3 și L4 de *Dirofilaria immitis*), 

Tratamentul infestației cu nematode gastrointestinale (larve L4, adulți imaturi și adulți

de *Toxocara cati* și *Ancylostoma 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*). 

4. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la pisoii 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.

5. REACȚII ADVERSE

Utilizarea produsului poate determina prurit tranzitoriu la câini. În rare ocazii pot apărea îngrășarea blănii, eritem și vomă. Aceste semne dispar fără tratament suplimentar. În cazuri rare, produsul poate determina reacții locale de hipersensibilitate. Dacă animalul linge locul de aplicare după tratament, în cazuri foarte rare pot fi observate semne neurologice (majoritatea tranzitorii), cum ar fi ataxie, tremurături generalizate, semne oculare (pupile dilatate, reflex pupilar scăzut, nistagmus), respirație anormală, salivație și vomă. Produsul are gust amar. Dacă animalul linge locul de aplicare imediat după tratament, ocazional poate să apară salivație. 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. Un studiu de teren a arătat că la câinii ce prezintă dirofilarioză cardiacă cu microfilarii există risc de semne respiratorii severe (tuse, tahipnee și dispnee) care ar putea necesita un tratament veterinar prompt. În cadrul studiului, aceste reacții au fost frecvente (observate la 2 din 106 câini tratați). Semnele gastrointestinale (vomă, diaree, inapetență) și letargia în urma tratamentului sunt, de asemenea, reacții adverse frecvente la astfel de câini.

În caz de ingestie orală accidentală, medicul veterinar va administra tratament simptomatic. Nu există un antidot specific. Administrarea de cărbune activat poate aduce beneficii.

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.

6. SPECII ȚINTĂ

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

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

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 adecvată de pipete pentru a obține doza recomandată (doza minimă recomandată este de 0,1 ml produs/kg gc)			

Tratamentul și prevenirea puricilor (*Ctenocephalides felis*)



Un singur tratament previne viitoarele infestări cu purici timp de 4 săptămâni. Pulele 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 medicinal 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 (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. 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.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. 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 temperatură de depozitare.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precautii 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 INDICATIE (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 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 viermele dirofilariozei să fie tratate lunar cu acest produs, pentru a fi protejate de infestarea 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 amorteală, 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 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. Combinația de imidacloprid și moxidectin 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, salivație, 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. Combinația de imidacloprid și

moxidectin a fost administrată la dihuri 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.

12.PERIOADA DE VALABILITATE

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.

13.STATUT LEGAL

Se eliberează cu prescripție veterinară.

14.NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

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

15.DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL" Zoofarmagro", m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru