

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pipetă de 0,4 ml conține:

Substanțe active:

Imidacloprid	40 mg
Moxidectin	4 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Alcool benzilic (E1519)	329 mg
Carbonat de propilenă	
Butilhidroxitoluen (E321)	0,4 mg
Trolamină	

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

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici de talie mică (≤ 4 kg) și dihorn.

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 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 *Ancylostoma tubaeforme*).

Medicamentul de uz 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:

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

3.3 Contraindicații

Nu se administrează la pisoii cu vârsta sub 9 săptămâni.

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

Nu se utilizează medicamentul de uz veterinar pentru pisici mari (0,8 ml) sau medicamentul de uz veterinar pentru câini (orice talie) la dihori.

Pentru câini trebuie utilizat medicamentul de uz veterinar corespunzător, care conține 100 mg/ml imidacloprid și 25 mg/ml moxidectin.

Nu se utilizează la canari.

3.4 Atenționări speciale

Eficacitatea medicamentului de uz veterinar nu a fost testată la dihori 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 apa, o dată sau de două ori între tratamentele lunare, este puțin probabil să reducă eficacitatea medicamentului de uz veterinar. Totuși, șamponarea sau scufundarea frecventă în apă a animalului după tratament poate reduce eficacitatea medicamentului de uz 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 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 medicamentului de uz 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 la pisici care cântăresc mai puțin de 1 kg și la dihori care cântăresc mai puțin de 0,8 kg, astfel încât produsul trebuie utilizat numai pe baza unei evaluări a raportului risc/beneficiu pentru aceste animale.

Medicamentul de uz 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 și dihori 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 și dihor în vârstă de peste 6 luni, înainte de începerea tratamentului profilactic, deoarece utilizarea produsului la pisicile sau dihori infestați cu viermi cardiaci, formă adultă, poate determina efecte adverse grave, inclusiv moarte. 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 poate să nu fie suficient pentru a preveni moartea animalului.

Imidacloprid este toxic pentru păsări, în special pentru canari.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz 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 cu precauție. În cazuri foarte rare, produsul poate determina sensibilizarea pielii sau reacții cutanate tranzitorii (de exemplu amorțeală, iritații sau senzații de arsură/furnicături).

În cazuri foarte rare, produsul poate determina iritație respiratorie la persoane sensibile.

Dacă produsul 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 seara. Animalele tratate recent nu trebuie să doarmă în același pat cu proprietarul lor, în special cu copiii.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Medicamentul de uz veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece imidoclopridul și moxidectinul pot fi periculoase pentru pești și alte organisme acvatice.

Alte precauții:

Solventul din medicamentul de uz 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 animalului cu astfel de materiale.

3.6 Evenimente adverse

Pisici, dihuri:

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 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 medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța medicamentului de uz 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 risc/beneficiu efectuată de către medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

În timpul tratamentului cu acest medicament de uz veterinar nu trebuie administrate alte antiparazitare pe baza de lactone macrociclice. Nu au fost observate interacțiuni între combinația imidacloprid/moxidectin și alte medicamente de uz veterinar utilizate în mod frecvent, sau proceduri medicale și chirurgicale.

3.9 Căi de administrare și doze

Doar pentru uz extern. Utilizare spot-on.

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 medicament de uz veterinar/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 gc]	Moxidectin [mg/kg gc]
≤4	imidacloprid/moxidectin 40 mg / 4 mg soluție spot-on pentru pisici de talie mică și dihozi	0,4	Minim 10	Minim 1

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 medicament de uz 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 infestării râiei auriculare (*Otodectes cynotis*)

Trebuie administrată o singură doză de medicament de uz 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 medicament de uz veterinar.

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

Trebuie administrată o singură doză de medicament de uz veterinar.

Prevenirea *Aelurostrongylus abstrusus*

Medicamentul de uz veterinar trebuie administrat lunar.

Tratamentul *Aelurostrongylus abstrusus*

Medicamentul de uz veterinar trebuie administrat lunar timp de trei luni consecutive.

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

Trebuie administrată o singură doză de medicament de uz 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 medicament de uz veterinar, trebuie avute în vedere indicațiile de la pct. 3.5.

Pentru prevenirea dirofilariozei cardiace, medicamentul de uz 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). Medicamentul de uz 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 administrat pentru prevenția viermilor cardiaci, într-un program de prevenire a viermilor cardiaci, primul tratament cu acest medicament de uz 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 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.

Schema de dozare pentru dihori:

Pentru fiecare animal trebuie administrată o pipetă de medicament de uz veterinar 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.

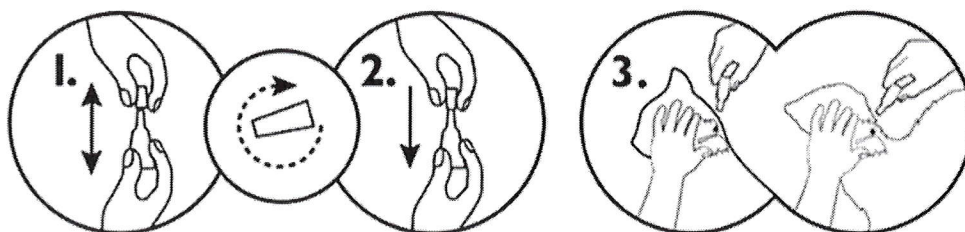
Prevenirea dirofilariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*)

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 medicament de uz veterinar, trebuie avute în vedere indicațiile de la pct. 3.5.

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). Medicamentul de uz 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 infestați cu viermi cardiaci. Prin urmare, pot fi tratați fără precauții speciale.

Mod de administrare :

1. Scoateți pipeta din ambalaj. Țineți pipeta în poziție verticală, răsușiți și scoateți capacul.
2. Rotiți capacul și așezați capătul opus al capacului înapoi pe pipetă. Apăsăți 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. Puneți 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 produs și degete.



Aplicarea la baza craniului va reduce la minimum posibilitatea ca animalul să lingă produsul. Medicamentul de uz 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 de pisici, fără efecte adverse sau semne clinice nedorite.

Combinația de imidacloprid și moxidectin a fost administrată la 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, salivă și vomă.

Combinăția de imidacloprid și moxidectin a fost administrată dihorilor, în doză de 5 ori mai mare decât doza recomandată, la fiecare 2 săptămâni timp de 4 tratamente și nu au existat dovezi de reacții adverse sau semne clinice nedorite.

În caz de ingestie orală accidentală, trebuie administrat un 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 medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AB52

4.2 Farmacodinamie

Imidaclopridul, 1- (6-clor-3-piridilmetil) -N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamina este un ectoparazitoid aparținând grupului de compuși cloronicotinil. Din punct de vedere chimic, este descris mai precis ca o cloronicotinil-nitroguanidină. Imidaclopridul este 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 medicamentul de uz 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 generația a doua, din familia milbemicinei. Este un parazitoid 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 expulzarea acestora. Produsul 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, 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 perioadă 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 medicamentului de uz 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 medicament de uz veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

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

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Medicamentul de uz 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 medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

250046



8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

07/07/2025

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

07/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

