

PROSPECTUL**1. Denumirea medicamentului de uz 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 de talie mare

2. Compoziție**Substanțe active, excipienți:**

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

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

3. Specii țintăPisici de talie mică (≤ 4 kg) și dihori.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 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:

- Tratatamentul 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 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 medicamentul de uz veterinar pentru pisici mari (0,8 ml) sau pentru câini (de orice talie).

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

Nu utilizați la canari.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Eficacitatea medicamentului e 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 "Indicații de utilizare" și "Căi de administrare și doze").

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tratatamentul 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 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.

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 vor fi 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.

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.

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.

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.

Supradozare:

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, salivăție, 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, salivăție și vomă.

Combinația 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.

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, 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 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 în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

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

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 g.c.]	Moxidectin [mg/kg g.c.]
≤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 talie mare	0,8	10-20	1-2
>8	combinația corespunzătoare de pipete pentru a obține doza recomandată (doza minimă recomandată este de 0,1 ml medicament de uz veterinar/kg corp g.c.)			

Tratamentul și prevenirea puricilor (*Ctenocephalides felis*)

Un singur tratament previne viitoarele infestări cu purici timp de 4 săptămâni. Pubele preexistente în mediu pot apărea timp de 6 săptămâni sau mai mult după începerea tratamentului, în funcție de condițiile climatice. Prin urmare, poate fi necesară asocierea tratamentului cu acest 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 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 infestației 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 infestației 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 produs, trebuie avute în vedere indicațiile de la secțiunea "Precauții speciale pentru utilizare".

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 medicament de uz 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*)



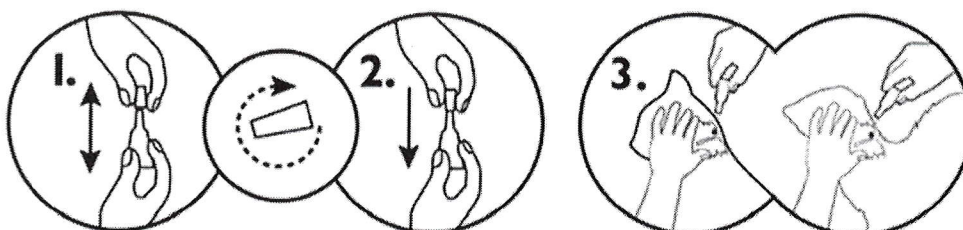
Dihorii din zonele endemice pentru viermi cardiaci sau cei care au călătorit în zone endemice, pot fi infectați cu viermi cardiaci formă adultă. Prin urmare, înainte de tratamentul cu acest medicament de uz veterinar, trebuie avute în vedere indicațiile de la pct. 6.

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.

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 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.

10. Perioade 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 se feri de lumină și umiditate.

Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

Nu utilizați acest medicament de uz 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 medicament 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 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 medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

250046

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.

15. Data ultimei revizui a prospectului

07/2025

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/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare 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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

"KRKA, d.d. Novo mesto, Societate pe Acțiuni" Sucursala Chișinău
mun. Chișinău, sec. Centru, str. Tighina, 49, bloc. 3, md:2001

17. Alte informații

Codul ATCvet: QP54AB52