

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prinocate 40 mg/4 mg spot-on oplossing voor kleine katten en fretten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 0,4 ml:

Werkzame bestanddelen:

Imidacloprid	40 mg
Moxidectine	4 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E 321)	0,4 mg
Benzylalcohol (E 1519)	329 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Heldere, lichtgele tot gele of bruinig gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kleine kat (≤ 4 kg) en fret.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor katten die lijden aan, of risico lopen op, gemengde parasitaire infecties:

De behandeling en preventie van vlooiëneninfestatie (*Ctenocephalides felis*),
De behandeling van oormijtinfestatie (*Otodectes cynotis*),
De behandeling van notoedrische schurft (*Notoedres cati*),
De behandeling van de longworm *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (volwassen stadia),
De preventie van longworm (L3 en L4 larven van *Aelurostrongylus abstrusus*),
De behandeling van de longworm *Aelurostrongylus abstrusus* (volwassen stadia),
De behandeling van de oogworm *Thelazia callipaeda* (volwassen stadia),
De preventie van hartworm (L3 en L4 larven van *Dirofilaria immitis*),
De behandeling van infecties met gastro-intestinale nematoden (L4 larven, onvolgroeide en volwassen stadia van *Toxocara cati* en *Ancylostoma tubaeforme*).

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

Voor fretten die lijden aan, of risico lopen op, gemengde parasitaire infecties:

Behandeling en preventie van vlooiëneninfestatie (*Ctenocephalides felis*),
Preventie van hartworm (L3 en L4 larven van *Dirofilaria immitis*).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 9 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Voor fretten: Het diergeneesmiddel voor grote katten (0,8 ml) of voor honden (alle sterktes) niet gebruiken.

Voor honden moet het corresponderende diergeneesmiddel gebruikt worden dat 100 mg/ml imidacloprid en 25 mg/ml moxidectine bevat.

Niet gebruiken bij kanaries.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zie rubriek 4.5.

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel werd niet getest bij fretten van meer dan 2 kg en daarom zou de duur van het effect korter kunnen zijn bij deze dieren.

Kortstondig contact van het dier met water bij één of twee gelegenheden tussen de maandelijkse behandelingen in zal waarschijnlijk de werkzaamheid van het diergeneesmiddel niet verminderen.

Echter, frequent shampooën of het dier onderdompelen in water na de behandeling kan de werkzaamheid van het diergeneesmiddel verminderen.

Parasitaire resistentie ten opzichte van elke klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent, herhaald gebruik van een anthelminticum van die klasse. Daarom moet het gebruik van dit diergeneesmiddel worden gebaseerd op de beoordeling van elk individueel geval en op lokale epidemiologische informatie over de huidige gevoeligheid van de doelsoorten teneinde de mogelijkheid van een toekomstige selectie voor resistentie te voorkomen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet worden gebaseerd op de bevestigde diagnose van gemengde infecties (of risico van infectie, waar preventie van toepassing is) op hetzelfde moment (zie ook rubrieken 4.2 en 4.9).

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Behandeling van katten van minder dan 1 kg en van fretten van minder dan 0,8 kg dient gebaseerd te zijn op een risico-baten analyse.

Er is beperkte ervaring met het gebruik van het diergeneesmiddel bij zieke of verzwakte dieren.

Daarom dient het diergeneesmiddel enkel gebruikt te worden na een baten/risicobeoordeling bij deze dieren.

Er moet voor gezorgd worden dat de inhoud van de pipet of de toegediende dosis niet in contact komt met de ogen of de bek van het behandelde dier en/of andere dieren. Laat niet toe dat recent behandelde dieren elkaar likken. Orale opname door Collies of Old English Sheepdogs en gerelateerde of gekruiste rassen moet verhinderd worden.

Het wordt aanbevolen katten en fretten die verblijven in of reizen naar regio's waar hartworm endemisch is, maandelijks te behandelen met het diergeneesmiddel teneinde ze te beschermen tegen hartworm.

Ondanks het feit dat de accuraatheid van een hartwormdiagnose beperkt is, is het aanbevolen de status van elke kat en fret ouder dan 6 maanden te bepalen voordat een profylactische behandeling wordt gestart, omdat het gebruik bij katten of fretten die een infectie met volwassen hartworm hebben, ernstige bijwerkingen kan veroorzaken, inclusief sterfte. Indien een infectie met volwassen hartworm wordt gediagnosticeerd, moet de infectie behandeld worden in overeenstemming met de huidige wetenschappelijke kennis.

Bij bepaalde individuele katten kan een *Notoedres cati* infestatie ernstig zijn. In deze ernstige gevallen is gelijktijdige ondersteunende behandeling nodig aangezien de behandeling met het diergeneesmiddel alleen niet voldoende zou kunnen zijn om de dood van het dier te voorkomen.

Imidacloprid is giftig voor vogels, in het bijzonder kanaries.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Om kinderen de toegang tot de pipetten te beletten, bewaar de pipetten in de oorspronkelijke verpakking tot gebruik en verwijder gebruikte pipetten onmiddellijk.

Niet innemen. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol, imidacloprid of moxidectine dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel huidovergevoeligheid of huidreacties van voorbijgaande aard (bv. gevoelloosheid, irritatie of branderig/tintelend gevoel) veroorzaken.

In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel irritatie van de luchtwegen veroorzaken bij gevoelige personen.

Indien het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terechtkomt, moeten de ogen grondig worden gespoeld met water.

Vermijd contact met de huid, ogen of mond.

In geval van accidenteel morsen op de huid, onmiddellijk afwassen met zeep en water.

Was de handen grondig na gebruik.

Indien huid- of oogsymptomen aanhouden, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toepassing.

Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt, vooral niet door kinderen, totdat de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt aanbevolen het diergeneesmiddel 's avonds aan te brengen.

Recent behandelde dieren mogen niet in hetzelfde bed slapen als hun eigenaar, vooral niet bij kinderen.

Overige voorzorgsmaatregelen

Het oplosmiddel in het diergeneesmiddel kan bepaalde materialen zoals leer, stoffen, plastics en gelakte oppervlakken beschadigen of bevleken. Laat de toedieningsplaats drogen alvorens contact met dergelijke materialen toe te laten.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Het gebruik van het diergeneesmiddel bij katten kan gepaard gaan met een voorbijgaande jeuk. In zeldzame gevallen kunnen een vettige vacht, erytheem en braken voorkomen. Deze symptomen verdwijnen zonder verdere behandeling. In zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel een lokale overgevoeligheidsreactie veroorzaken. Wanneer het dier na de behandeling de plaats van toediening likt, kunnen in zeer zeldzame gevallen neurologische symptomen (waarvan de meeste van voorbijgaande aard) waargenomen worden (zie rubriek 4.10).

Het diergeneesmiddel smaakt bitter. Speekselvloeï kan voorkomen wanneer het dier de plaats van toediening onmiddellijk na behandeling likt. Dit is geen symptoom van intoxicatie en verdwijnt binnen enkele minuten zonder behandeling. Correcte toediening zal de mogelijkheid de toedieningsplaats te likken, beperken.

In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel ter hoogte van de toedieningsplaats een gevoel veroorzaken, resulterend in voorbijgaande gedragsveranderingen, zoals sloomheid, agitatie of gebrek aan eetlust.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)

- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen met imidacloprid of moxidectine zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gedurende de behandeling met het diergeneesmiddel mogen geen andere antiparasitaire macrocyclische lactonen toegediend worden. Er werden geen interacties waargenomen tussen het diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen dan wel medische of chirurgische procedures.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor uitwendig gebruik (toediening als spot-on).

Doseringsschema bij katten:

De aanbevolen minimumdosering van het diergeneesmiddel bedraagt 10 mg/kg lichaamsgewicht imidacloprid en 1,0 mg/kg lichaamsgewicht moxidectine, overeenkomend met 0,1 ml/kg lichaamsgewicht.

Het behandelingsschema dient gebaseerd te worden op individuele veterinaire diagnose en de lokale epidemiologische situatie.

Toediening volgens de volgende tabel:

Katten [kg]	Te gebruiken pipet	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg LG]	Moxidectine [mg/kg LG]
≤ 4	imidacloprid/moxidectine 40 mg/4 mg spot-on oplossing voor kleine katten en fretten	0,4	minimaal 10	minimaal 1

Vlooiënbestrijding en -preventie (*Ctenocephalides felis*):

Eén behandeling voorkomt verdere vlooiëninfestatie tot 4 weken. Al aanwezige poppen in de omgeving kunnen nog uitkomen tot 6 weken of langer nadat de behandeling werd gestart, afhankelijk van de klimaatcondities. Daarom kan het noodzakelijk zijn de behandeling met dit diergeneesmiddel te combineren met een omgevingsbehandeling teneinde de levenscyclus van de vlo in de omgeving te onderbreken. Dit kan resulteren in een snellere afname van de vlooiënpopulatie in huis. Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend wanneer het gebruikt wordt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis.

Behandeling van oormijtinfestatie (*Otodectes cynotis*):

Het diergeneesmiddel dient eenmalig toegediend te worden. Controle door de dierenarts 30 dagen na

de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn. Niet direct in het oorkanaal toedienen.

Behandeling van notoedrische schurft (*Notoedres cati*):

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend.

Behandeling van de longworm *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (volwassen stadia):

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend.

Preventie van *Aelurostrongylus abstrusus*:

Het diergeneesmiddel moet maandelijks toegediend worden.

Behandeling van *Aelurostrongylus abstrusus*:

Het diergeneesmiddel moet maandelijks toegediend worden gedurende drie opeenvolgende maanden.

Behandeling van de oogworm *Thelazia callipaeda* (volwassen stadia):

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend.

Preventie van hartworm (*Dirofilaria immitis*):

Katten die verblijven in of reizen naar regio's waar hartworm endemisch is, kunnen geïnfecteerd zijn met volwassen hartwormen. Om deze reden dient vóór een behandeling met het diergeneesmiddel het advies in rubriek 4.5 te worden overwogen.

Voor de preventie van hartworm dient het diergeneesmiddel iedere maand toegepast te worden gedurende de tijd van het jaar wanneer muggen (de intermediaire gastheer die de hartwormlarve draagt en overbrengt) aanwezig zijn. Het diergeneesmiddel kan het gehele jaar door worden toegediend of tenminste één maand voor de eerste verwachte blootstelling aan muggen. De behandeling dient met regelmatige intervallen van 1 maand te worden voortgezet tot één maand na de laatste blootstelling aan muggen. Om een routinebehandeling te krijgen, is het aanbevolen dat op dezelfde dag of datum van elke maand wordt behandeld. Indien een ander preventief diergeneesmiddel in een hartworm preventieprogramma wordt vervangen, dient de eerste behandeling met dit diergeneesmiddel uitgevoerd te worden binnen de maand na de laatste toegediende dosis van de vorige medicatie. In niet-endemische regio's is er geen risico voor hartwormbesmetting bij de kat. Daarom kunnen ze behandeld worden zonder speciale voorzorgen.

Behandeling van rondwormen en haakwormen (*Toxocara cati* en *Ancylostoma tubaeforme*):

In regio's endemisch voor hartworm kan maandelijks behandeling het risico op herinfectie door respectievelijk rondwormen en haakwormen significant reduceren. In niet-endemische regio's, kan het diergeneesmiddel worden gebruikt als onderdeel van een seizoensgebonden preventieprogramma tegen vlooien en gastro-intestinale nematoden.

Doseringsschema bij fretten:

Een pipet diergeneesmiddel voor kleine katten en fretten (0,4 ml) moet toegediend worden per dier.

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

Het behandelingsschema dient gebaseerd te worden op de lokale epidemiologische situatie.

Vlooienbestrijding en -preventie (*Ctenocephalides felis*):

Eén behandeling voorkomt verdere vlooieninfestatie tot 3 weken. Bij hevige vlooienbesmettingsdruk kan het nodig zijn de toediening na 2 weken te herhalen.

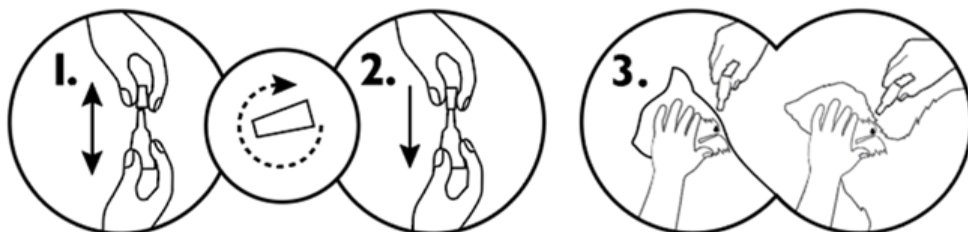
Preventie van hartworm (*Dirofilaria immitis*):

Fretten die verblijven in of reisden naar regio's waar hartworm endemisch is, kunnen geïnfecteerd zijn met volwassen hartwormen. Om deze reden dient vóór een behandeling met het diergeneesmiddel het advies in rubriek 4.5 te worden overwogen.

Voor de preventie van hartworm dient het diergeneesmiddel iedere maand toegepast te worden gedurende de tijd van het jaar wanneer muggen (de intermediaire gastheer die de hartwormlarve draagt en overbrengt) aanwezig zijn. Het diergeneesmiddel kan het gehele jaar door worden toegediend of tenminste één maand voor de eerste verwachte blootstelling aan muggen. De behandeling dient met regelmatige intervallen van 1 maand te worden voortgezet tot één maand na de laatste blootstelling aan muggen. In niet-endemische regio's is er geen risico voor hartwormbesmetting bij de fret. Daarom kunnen ze behandeld worden zonder speciale voorzorgen.

Wijze van toediening:

1. Neem één pipet uit de verpakking. Houd de tube rechtop, draai en verwijder het dopje.
2. Draai het dopje om en plaats het omgekeerd weer op de pipet. Duw en draai het dopje erop, om de zegel te verbreken. Verwijder het dopje van de pipet.
3. Druk de haren op de nek van het dier ter hoogte van de schedelbasis uit elkaar totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de open zijde van de tube op de huid en knijp enkele malen de tube stevig samen om de inhoud volledig en rechtstreeks op de huid aan te brengen op één plaats. Vermijd contact van het diergeneesmiddel en uw vingers.



Toediening ter hoogte van de schedelbasis minimaliseert de mogelijkheid voor het dier om het diergeneesmiddel af te likken. Het diergeneesmiddel alleen aanbrengen op onbeschadigde huid.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Tot 10 maal de aanbevolen dosis werd getolereerd bij katten zonder het optreden van bijwerkingen of ongewenste klinische symptomen.

Eén tot vijf maal de aanbevolen dosis van de combinatie van imidacloprid en moxidectine werd toegediend bij kittens, om de twee weken voor zes behandelingen, zonder ernstige veiligheidsrisico's. Voorbijgaande mydriasis, speekselvloeï, braken en voorbijgaande versnelde ademhaling werden waargenomen.

Na accidentele orale opname of overdosering kunnen zich in zeer zeldzame gevallen neurologische symptomen (waarvan de meeste van voorbijgaande aard zijn), zoals ataxie, veralgemeende tremoren, oculaire symptomen (verwijde pupillen, verminderde pupil reflex, nystagmus), abnormale ademhaling, speekselvloeï en braken voordoen.

Eén tot vijf maal de aanbevolen dosis van de combinatie van imidacloprid en moxidectine werd toegediend bij fretten, om de twee weken voor vier behandelingen zonder bijwerkingen of ongewenste klinische symptomen.

In geval van accidentele orale opname dient een symptomatische behandeling te worden ingesteld. Er is geen specifiek antidotum bekend. Het gebruik van actieve kool kan zinvol zijn.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antiparasitaire middelen, insecticiden en afweermiddelen, macrocyclische lactonen, milbemycines, moxidectine, combinaties.

ATC vet-code: QP54AB52

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Imidacloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine is een ectoparasiticide behorende tot de chloronicotinyl groep van verbindingen. Chemisch wordt het accurater omschreven als een chloronicotinyl nitroguanidine. Imidacloprid is werkzaam tegen larvale stadia en volwassen vlooien. Vlooielarven die zich bevinden in de omgeving van een huisdier worden gedood na contact met een dier dat behandeld is met het diergeneesmiddel. Imidacloprid bezit een hoge affiniteit voor de nicotinerge acetylcholine receptoren in het postsynaptisch gebied van het centraal zenuwstelsel (CZS) van de vlo. De daaruit voortvloeiende inhibitie van cholinergische overdracht bij insecten resulteert in paralyse en sterfte. Door de geringe mate van interactie met zoogdier nicotine receptoren en de vooronderstelde geringe penetratie door de bloedhersenbarrière bij zoogdieren, heeft het nagenoeg geen effect op het zoogdier CZS. Imidacloprid heeft een minimale farmacologische activiteit in zoogdieren.

Moxidectine, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha is een tweede-generatie macrocyclisch lacton van de milbemycine familie. Het is een parasiticide actief tegenover een breed spectrum van interne en externe parasieten. Moxidectine is werkzaam tegen de larvale stadia (L3 en L4) van *Dirofilaria immitis*. Het is eveneens werkzaam tegen gastro-intestinale nematoden. Moxidectine heeft een wisselwerking met de GABA receptoren en de glutamaat afhankelijke chloride kanalen. Dit leidt tot het openen van de chloride kanalen ter hoogte van de postsynaptische overgang, de instroom van chloride ionen en het optreden van een irreversibele ruststatus. Dit resulteert in een slappe paralyse van aangetaste parasieten, gevolgd door hun sterfte en/of verdwijning. Het diergeneesmiddel heeft een aanhoudende werking en beschermt katten gedurende 4 weken na een enkele toepassing tegen herinfectie met *Dirofilaria immitis*.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na topicale toediening van het diergeneesmiddel wordt imidacloprid snel, binnen één dag na de toepassing, verdeeld over de huid van het dier en het kan gedurende het gehele behandelingsinterval worden teruggevonden op het lichaamsoppervlak. Moxidectine wordt geabsorbeerd door de huid en bereikt maximale plasmaconcentraties ongeveer 1 tot 2 dagen na behandeling bij de kat. Na absorptie door de huid wordt moxidectine systemisch gedistribueerd en traag geëlimineerd uit het plasma, wat wordt aangetoond door detecteerbare plasmaconcentraties van moxidectine gedurende het behandelingsinterval van 1 maand.

De gemiddelde $T_{1/2}$ bij katten varieert tussen 18,7 en 25,7 dagen.

Studies die het farmacokinetisch gedrag van moxidectine na meerdere toepassingen evalueren, hebben aangetoond dat steady-state serumspiegels worden bereikt na ongeveer 4 opeenvolgende maandelijkse behandelingen bij katten.

Milieukeurmerken

Zie rubriek 6.6.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E 1519)
Propyleencarbonaat
Butylhydroxytolueen (E321)
Trolamine

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een witte polypropyleen (PP) eenheidsdosis pipet met een sluiting met een punt samengesteld uit hogedichtheidspolyethyleen (HDPE) of polyoxymethyleen (POM) of polypropyleen (PP) verpakt in een gelamineerde triplexzak samengesteld uit polyester (PETP), aluminium (Al) en lagedichtheidspolyethyleen (LDPE).
Kartonnen doos met 1, 3, 4, 6, 24 of 48 pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.
Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124514

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 februari 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

19 januari 2024

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prinocate 40 mg/4 mg spot-on oplossing voor kleine katten en fretten
Imidacloprid/Moxidectine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per pipet van 0,4 ml:

Werkzame bestanddelen:

Imidacloprid	40 mg
Moxidectine	4 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

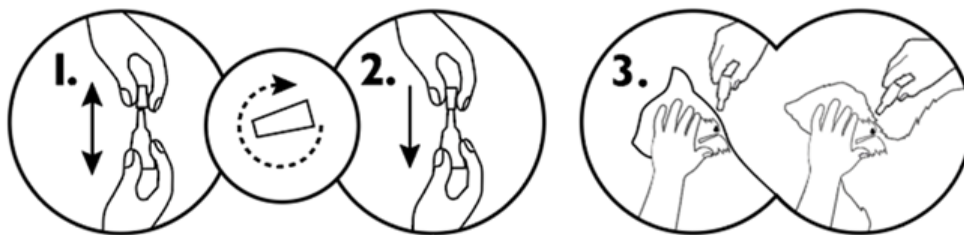
Kat (≤ 4 kg) en fret.



6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Toediening als spot-on.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.



8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

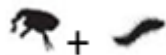
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenë

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124514

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot



Ctenocephalides felis



Otodectes cynotis



Notoedres cati



Eucoleus aerophilus (syn. *Capillaria aerophila*)



Aelurostrongylus abstrusus



Thelazia callipaeda



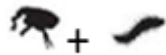
Dirofilaria immitis



Toxocara cati



Ancylostoma tubaeforme



Ctenocephalides felis



Dirofilaria immitis

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

ZAKJE

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prinocate 40 mg/4 mg spot-on oplossing voor kleine katten en fretten
Imidacloprid/Moxidectine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

40 mg/4 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

0,4 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Toediening als spot-on.



5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

9. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124514

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

PIPET

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prinocate 40 mg/4 mg
Imidacloprid/Moxidectin

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

0.4 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”



B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Prinocate 40 mg/4 mg spot-on oplossing voor kleine katten en fretten
Prinocate 80 mg/8 mg spot-on oplossing voor grote katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenë

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prinocate 40 mg/4 mg spot-on oplossing voor kleine katten en fretten
Prinocate 80 mg/8 mg spot-on oplossing voor grote katten
Imidacloprid/Moxidectine

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per pipet:

Actieve bestanddelen, hulpstoffen:

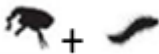
	Imidacloprid [mg]	Moxidectine [mg]	Butylhydroxytolueen (E 321) [mg]	Benzylalcohol (E 1519) [mg]	Volume [ml]
Prinocate 40 mg/4 mg spot-on oplossing voor kleine katten en fretten	40	4	0,4	329	0,4
Prinocate 80 mg/8 mg spot-on oplossing voor grote katten	80	8	0,8	658	0,8

Heldere, lichtgele tot gele of bruinig gele oplossing.

4. INDICATIE(S)

Voor katten die lijden aan, of risico lopen op, gemengde parasitaire infecties:

De behandeling en preventie van vlooiëneninfestatie (*Ctenocephalides felis*).



De behandeling van oormijtinfestatie (*Otodectes cynotis*).



De behandeling van notoedrische schurft (*Notoedres cati*).



De behandeling van de longworm *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (volwassen stadia).



De preventie van longworm (L3 en L4 larven van *Aelurostrongylus abstrusus*).



De behandeling van de longworm *Aelurostrongylus abstrusus* (volwassen stadia).



De behandeling van de oogworm *Thelazia callipaeda* (volwassen stadia).

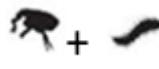


De preventie van hartworm (L3 en L4 larven van *Dirofilaria immitis*). 

De behandeling van infecties met gastro-intestinale nematoden (L4 larven, onvolgroeide en volwassen stadia van *Toxocara cati* en *Ancylostoma tubaeforme*). 

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

Voor fretten die lijden aan, of risico lopen op, gemengde parasitaire infecties:

De behandeling en preventie van vlooieninfestatie (*Ctenocephalides felis*). 

De preventie van hartworm (L3 en L4 larven van *Dirofilaria immitis*). 

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 9 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Voor fretten: Het diergeneesmiddel voor grote katten (0,8 ml) of voor honden (alle sterktes) niet gebruiken.

Voor honden moet het corresponderende diergeneesmiddel gebruikt worden dat 100 mg/ml imidacloprid en 25 mg/ml moxidectine bevat.

Niet gebruiken bij kanaries.

6. BIJWERKINGEN

Het gebruik van het diergeneesmiddel bij katten kan gepaard gaan met een voorbijgaande jeuk. In zeldzame gevallen kunnen een vettige vacht, erytheem en braken voorkomen. Deze symptomen verdwijnen zonder verdere behandeling. In zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel een lokale overgevoeligheidsreactie veroorzaken. Wanneer het dier na de behandeling de plaats van toediening likt, kunnen in zeer zeldzame gevallen neurologische symptomen (waarvan de meeste van voorbijgaande aard) zoals ataxie, veralgemeende tremoren, oculaire symptomen (verwijde pupillen, verminderde pupil reflex, nystagmus), abnormale ademhaling, speekselvloeï en braken waargenomen worden.

Het diergeneesmiddel smaakt bitter. Speekselvloeï kan voorkomen wanneer het dier de plaats van toediening onmiddellijk na behandeling likt. Dit is geen symptoom van intoxicatie en verdwijnt binnen enkele minuten zonder behandeling. Correcte toediening zal de mogelijkheid de toedieningsplaats te likken, beperken.

In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel ter hoogte van de toedieningsplaats een gevoel veroorzaken, resulterend in voorbijgaande gedragsveranderingen, zoals sloomheid, agitatie of gebrek aan eetlust.

In geval van accidentele orale opname dient een symptomatische behandeling te worden ingesteld door een dierenarts. Het gebruik van actieve kool kan zinvol zijn.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)

- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem {details van het nationaal meldsysteem}.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kat. Fret (enkel 40 mg/4 mg diergeneesmiddel).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik (toediening als spot-on).
Toediening ter hoogte van de schedelbasis minimaliseert de mogelijkheid voor het dier om het diergeneesmiddel af te likken.

Doseringsschema bij katten:

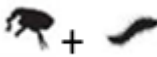
De aanbevolen minimumdosering van het diergeneesmiddel bedraagt 10 mg/kg lichaamsgewicht imidacloprid en 1,0 mg/kg lichaamsgewicht moxidectine, overeenkomend met 0,1 ml/kg lichaamsgewicht.

Het behandelingsschema dient gebaseerd te worden op individuele veterinaire diagnose en de lokale epidemiologische situatie.

Toediening volgens de volgende tabel:

Katten [kg]	Te gebruiken pipet	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg LG]	Moxidectine [mg/kg LG]
≤ 4	imidacloprid/moxidectine 40 mg/4 mg spot-on oplossing voor kleine katten en fretten	0,4	minimaal 10	minimaal 1
> 4 - 8	imidacloprid/moxidectine 80 mg/8 mg spot-on oplossing voor grote katten	0,8	10 - 20	1-2
> 8	de juiste combinatie van pipetten om de aanbevolen dosering te leveren (de minimale aanbevolen dosering is 0,1 ml diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht)			

Vlooienbestrijding en -preventie (*Ctenocephalides felis*):



Eén behandeling voorkomt verdere vlooieninfestatie tot 4 weken. Al aanwezige poppen in de omgeving kunnen nog uitkomen tot 6 weken of langer nadat de behandeling werd gestart, afhankelijk van de klimaatcondities. Daarom kan het noodzakelijk zijn de behandeling met dit diergeneesmiddel te combineren met een omgevingsbehandeling teneinde de levenscyclus van de vlo in de omgeving te onderbreken. Dit kan resulteren in een snellere afname van de vlooienpopulatie in huis. Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend wanneer het gebruikt wordt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis.

Behandeling van oormijtinfestatie (*Otodectes cynotis*):



Het diergeneesmiddel dient eenmalig toegediend te worden. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn. Niet direct in het oorkanaal toedienen.

Behandeling van notoedrische schurft (*Notoedres cati*):



Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend.

Behandeling van de longworm *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*)

(volwassen stadia):



Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend.

Preventie van *Aelurostrongylus abstrusus*:



Het diergeneesmiddel moet maandelijks toegediend worden.

Behandeling van *Aelurostrongylus abstrusus*:



Het diergeneesmiddel moet maandelijks toegediend worden gedurende drie opeenvolgende maanden.

Behandeling van de oogworm *Thelazia callipaeda* (volwassen stadia):



Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend.

Preventie van hartworm (*Dirofilaria immitis*):



Katten die verblijven in of reizen naar regio's waar hartworm endemisch is, kunnen geïnfecteerd zijn met volwassen hartwormen. Om deze reden dient vóór een behandeling met het diergeneesmiddel het advies in rubriek 'Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik' te worden overwogen.

Voor de preventie van hartworm dient het diergeneesmiddel iedere maand toegepast te worden gedurende de tijd van het jaar wanneer muggen (de intermediaire gastheer die de hartwormlarve draagt en overbrengt) aanwezig zijn. Het diergeneesmiddel kan het gehele jaar door worden toegediend of tenminste één maand voor de eerste verwachte blootstelling aan muggen. De behandeling dient met regelmatige intervallen van 1 maand te worden voortgezet tot één maand na de laatste blootstelling aan muggen. Om een routinebehandeling te krijgen, is het aanbevolen dat op dezelfde dag of datum van elke maand wordt behandeld. Indien een ander preventief diergeneesmiddel in een hartworm preventieprogramma wordt vervangen, dient de eerste behandeling met dit diergeneesmiddel uitgevoerd te worden binnen de maand na de laatste toegediende dosis van de vorige medicatie. In niet-endemische regio's is er geen risico voor hartwormbesmetting bij de kat. Daarom kunnen ze behandeld worden zonder speciale voorzorgen.

Behandeling van rondwormen en haakwormen (*Toxocara cati* en *Ancylostoma tubaeforme*):



In regio's endemisch voor hartworm kan maandelijks behandeling het risico op herinfectie door respectievelijk rondwormen en haakwormen significant reduceren. In niet-endemische regio's, kan het diergeneesmiddel worden gebruikt als onderdeel van een seizoensgebonden preventieprogramma tegen vlooien en gastro-intestinale nematoden.

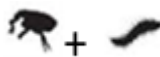
Doseringsschema bij fretten:

Een pipet diergeneesmiddel voor kleine katten en fretten (0,4 ml) moet toegediend worden per dier.

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

Het behandelingsschema dient gebaseerd te worden op de lokale epidemiologische situatie.

Vlooiënbestrijding en -preventie (*Ctenocephalides felis*):



Eén behandeling voorkomt verdere vlooiëninfestatie tot 3 weken. Bij hevige vlooiënbesmettingsdruk kan het nodig zijn de toediening na 2 weken te herhalen.

Preventie van hartworm (*Dirofilaria immitis*):



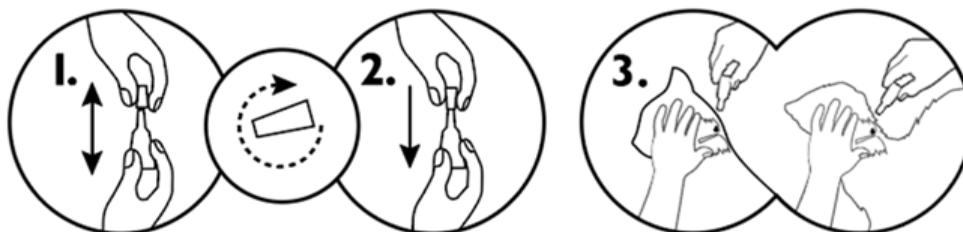
Fretten die verblijven in of reizen naar regio's waar hartworm endemisch is, kunnen geïnfecteerd zijn met volwassen hartwormen. Om deze reden dient vóór een behandeling met het diergeneesmiddel het advies in rubriek 12 te worden overwogen.

Voor de preventie van hartworm dient het diergeneesmiddel iedere maand toegepast te worden gedurende de tijd van het jaar wanneer muggen (de intermediaire gastheer die de hartwormlarve draagt en overbrengt) aanwezig zijn. Het diergeneesmiddel kan het gehele jaar door worden toegediend of tenminste één maand voor de eerste verwachte blootstelling aan muggen. De behandeling dient met regelmatige intervallen van 1 maand te worden voortgezet tot één maand na de laatste blootstelling aan muggen. In niet-endemische regio's is er geen risico voor hartwormbesmetting bij de fret. Daarom kunnen ze behandeld worden zonder speciale voorzorgen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Wijze van toediening:

1. Neem één pipet uit de verpakking. Houd de tube rechtop, draai en verwijder het dopje.
2. Draai het dopje om en plaats het omgekeerd weer op de pipet. Duw en draai het dopje erop, om de zegel te verbreken. Verwijder het dopje van de pipet.
3. Druk de haren op de nek van het dier ter hoogte van de schedelbasis uit elkaar totdat de huid zichtbaar wordt. Plaats de open zijde van de tube op de huid en knijp enkele malen de tube stevig samen om de inhoud volledig en rechtstreeks op de huid aan te brengen op één plaats. Vermijd contact van het diergeneesmiddel en uw vingers.



Toediening ter hoogte van de schedelbasis minimaliseert de mogelijkheid voor het dier om het diergeneesmiddel af te likken. Het diergeneesmiddel alleen aanbrengen op onbeschadigde huid.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel werd niet getest bij fretten van meer dan 2 kg en daarom zou de duur van het effect korter kunnen zijn bij deze dieren.

Kortstondig contact van het dier met water bij één of twee gelegenheden tussen de maandelijkse behandelingen in zal waarschijnlijk de werkzaamheid van het diergeneesmiddel niet verminderen. Echter, frequent shampooën of het onderdompelen van het dier in water na de behandeling kan de werkzaamheid van het diergeneesmiddel verminderen.

Parasitaire resistentie ten opzichte van elke klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent, herhaald gebruik van een anthelminticum van die klasse. Daarom moet het gebruik van dit diergeneesmiddel worden gebaseerd op de beoordeling van elk individueel geval en op lokale epidemiologische informatie over de huidige gevoeligheid van de doelsoorten teneinde de mogelijkheid van een toekomstige selectie voor resistentie te voorkomen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet worden gebaseerd op de bevestigde diagnose van gemengde infecties (of risico van infectie, waar preventie van toepassing is) op hetzelfde moment (zie ook rubrieken 'Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)' en 'Dosering en toedieningsweg').

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Behandeling van katten van minder dan 1 kg en van fretten van minder dan 0,8 kg dient gebaseerd te zijn op een risico-baten analyse.

Er is beperkte ervaring met het gebruik van het diergeneesmiddel bij zieke of verzwakte dieren.

Daarom dient het diergeneesmiddel enkel gebruikt te worden na een risico-baten analyse bij deze dieren.

Er moet voor gezorgd worden dat de inhoud van de pipet of de toegediende dosis niet in contact komt met de ogen of de bek van het behandelde dier en/of andere dieren. Laat niet toe dat recent behandelde dieren elkaar likken. Orale opname door Collies of Old English Sheepdogs en gerelateerde of gekruiste rassen moet verhinderd worden.

Het wordt aanbevolen katten en fretten die verblijven in of reizen naar regio's waar hartworm endemisch is, maandelijks te behandelen met het diergeneesmiddel teneinde ze te beschermen tegen hartworm.

Ondanks het feit dat de accuraatheid van een hartwormdiagnose beperkt is, is het aanbevolen de status van elke kat en fret ouder dan 6 maanden te bepalen voordat een profylactische behandeling wordt gestart, omdat het gebruik bij katten of fretten die een infectie met volwassen hartworm hebben, ernstige bijwerkingen kan veroorzaken, inclusief sterfte. Indien een infectie met volwassen hartworm wordt gediagnosticeerd, moet de infectie behandeld worden in overeenstemming met de huidige wetenschappelijke kennis.

Bij bepaalde individuele katten kan een *Notoedres cati* infestatie ernstig zijn. In deze ernstige gevallen is gelijktijdige ondersteunende behandeling nodig aangezien de behandeling met het diergeneesmiddel alleen niet voldoende zou kunnen zijn om de dood van het dier te voorkomen.

Imidacloprid is giftig voor vogels, in het bijzonder kanaries.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Om kinderen de toegang tot de pipetten te beletten, bewaar de pipetten in de oorspronkelijke verpakking tot gebruik en verwijder gebruikte pipetten onmiddellijk.

Niet innemen. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol, imidacloprid of moxidectine dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel huidovergevoeligheid of huidreacties van voorbijgaande aard (bv. gevoelloosheid, irritatie of branderig/tintelend gevoel) veroorzaken.

In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel irritatie van de luchtwegen veroorzaken bij gevoelige personen.

Indien het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terechtkomt, moeten de ogen grondig worden gespoeld met water.

Vermijd contact met de huid, ogen of mond.

In geval van accidenteel morsen op de huid, onmiddellijk afwassen met zeep en water.

Was de handen grondig na gebruik.

Indien huid- of oogsymptomen aanhouden, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toepassing.

Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt, vooral niet door kinderen, totdat de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt aanbevolen het diergeneesmiddel 's avonds aan te brengen.

Recent behandelde dieren mogen niet in hetzelfde bed slapen als hun eigenaar, vooral niet bij kinderen.

Het oplosmiddel in het diergeneesmiddel kan bepaalde materialen zoals leer, stoffen, plastics en gelakte oppervlakken beschadigen of bevleken. Laat de toedieningsplaats drogen alvorens contact met dergelijke materialen toe te laten.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen met imidacloprid of moxidectine zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gedurende de behandeling met het diergeneesmiddel mogen geen andere antiparasitaire macrocyclische lactonen toegediend worden.

Er werden geen interacties waargenomen tussen het diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen dan wel medische of chirurgische procedures.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Tot 10 maal de aanbevolen dosis werd getolereerd bij katten zonder het optreden van bijwerkingen of ongewenste klinische symptomen.

Eén tot vijf maal de aanbevolen dosis van de combinatie van imidacloprid en moxidectine werd toegediend bij kittens, om de twee weken voor zes behandelingen, zonder ernstige veiligheidsrisico's.

Voorbijgaande mydriasis, speekselvloeï, braken en voorbijgaande versnelde ademhaling werden waargenomen.

Na accidentele orale opname of overdosering kunnen zich in zeer zeldzame gevallen neurologische symptomen (waarvan de meeste van voorbijgaande aard zijn), zoals ataxie, veralgemeende tremoren, oculaire symptomen (verwijde pupillen, verminderde pupil reflex, nystagmus), abnormale ademhaling, speekselvloeï en braken voordoen.

Eén tot vijf maal de aanbevolen dosis van de combinatie van imidacloprid en moxidectine werd toegediend bij fretten, om de twee weken voor vier behandelingen en er was geen blijk van bijwerkingen of ongewenste klinische symptomen.

In geval van accidentele orale opname dient een symptomatische behandeling te worden ingesteld. Er is geen specifiek antidotum bekend. Het gebruik van actieve kool kan zinvol zijn.

Onverenigbaarheden:

Geen bekend.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via huishoudelijk afval. Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

6 februari 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Imidacloprid is werkzaam tegen larvale stadia en volwassen vlooien. Vlooiënlarven die zich bevinden in de omgeving van een huisdier worden gedood na contact met een dier dat behandeld is met het diergeneesmiddel.

Een witte polypropyleen (PP) eenheidsdosis pipet met een sluiting met een punt samengesteld uit hogedichtheidspolyethyleen (HDPE) of polyoxymethyleen (POM) of polypropyleen (PP) verpakt in een gelamineerde triplexzak samengesteld uit polyester (PETP), aluminium (Al) en lagedichtheidspolyethyleen (LDPE).

Kartonnen doos met 1, 3, 4, 6, 24 of 48 pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Prinocate 40 mg/4 mg spot-on oplossing voor kleine katten en fretten: REG NL 124514

Prinocate 80 mg/8 mg spot-on oplossing voor grote katten: REG NL 124515

KANALISATIE

UDA