

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Prinocate, 400 mg/100 mg,
otopina za nakapavanje, za vrlo velike pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/323
URBROJ: 525-09/583-25-2
IE/V/0392/001-006/A/007



1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Prinocate, 400 mg/100 mg, otopina za nakapavanje, za vrlo velike pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna pipeta s 4 mL sadrži:

Djelatne tvari:

Imidakloprid 400 mg
Moksidektin 100 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarskog lijeka
Benzilni alkohol (E 1519)	3229 mg
Propilenkarbonat	
Butilhidroksitoluen (E 321)	4 mg
Trolamin	

Bistra, svijetlo žuta do žuta ili smečkasto-žuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Vrlo veliki psi (> 25 - 40 kg).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Veterinarski lijek se u pasa primjenjuje u slučaju mješovite parazitarne invazije/infestacije ili u slučaju opasnosti od mješovite parazitarne invazije/infestacije:

liječenje i sprječavanje infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*),
liječenje infestacije ušima (*Trichodectes canis*),
liječenje infestacije ušnim šugarcima (*Otodectes cynotis*), šuge (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) i demodikoze (uzrokovane sa *Demodex canis*),
sprječavanje dirofilarioze uzrokovane srčanim oblicem (ličinke L₃ i L₄ *Dirofilaria immitis*),
liječenje invazije s cirkulirajućim mikrofilarijama *Dirofilaria immitis*,
liječenje kožne dirofilarioze (odrasli stadiji *Dirofilaria repens*),
sprječavanje kožne dirofilarioze (ličinke L₃ *Dirofilaria repens*),
smanjenje broja cirkulirajućih mikrofilarija *Dirofilaria repens*,
sprječavanje angiostrongiloze (ličinke L₄ i nedozreli odrasli stadiji *Angiostrongylus vasorum*),
liječenje invazije s *Angiostrongylus vasorum* i *Crenosoma vulpis*,
sprječavanje spirocerkoze (*Spirocerca lupi*),
liječenje invazije odraslim stadijima *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi*,
liječenje invazije odraslim očnim oblicem (*Thelazia callipaeda*) i

liječenje invazija želučano-crijevnim oblicima (ličinke L₄, nedozreli odrasli i odrasli stadiji *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* i *Uncinaria stenocephala*, odrasli stadiji *Toxascaris leonina* i *Trichuris vulpis*).

Veterinarski lijek se može primjenjivati kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama.

3.3 Kontraindikacije

Veterinarski lijek se ne smije primjenjivati štenadi mlađoj od 7 tjedana.

Veterinarski lijek se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Veterinarski lijek se ne smije primjenjivati psima s 4. stupnjem dirofilarioze uzrokovane srčanim oblicem, jer neškodljivost ovog veterinarskog lijeka nije ispitana u navedenih životinja.

Mačkama se moraju primijeniti odgovarajuće pipete za mačke (s 0,4 ili 0,8 mL), koje sadrže 100 mg imidakloprida/mL i 10 mg moksidektina/mL.

Tvorovima se ne smiju primijeniti pipete za pse. Smije se primijeniti samo doza veterinarskog lijeka za male mačke i tvorove (pipeta s 0,4 mL).

Veterinarski lijek se ne smije primjenjivati kanarincima.

3.4 Posebna upozorenja

Ne očekuje se da kratkotrajni kontakt životinje s vodom jedan do dva puta između dvije primjene veterinarskog lijeka s razmakom mjesec dana značajno smanjiti njegovu djelotvornost. Međutim, učestalo šamponiranje ili uranjanje životinje u vodu (kupanje) nakon primjene veterinarskog lijeka može smanjiti njegovu djelotvornost.

Rezistencija parazita na neku skupinu antihelmintika može se razviti nakon učestale i ponavljane primjene antihelmintika iz te skupine. Stoga primjenu ovog veterinarskog lijeka treba temeljiti na procjeni svakog pojedinog slučaja i na lokalnoj epizootiološkoj situaciji s obzirom na trenutnu osjetljivost ciljnih vrsta parazita, kako bi se smanjila mogućnost daljnjeg razvoja rezistencije.

Veterinarski lijek se smije primijeniti samo nakon što veterinar potvrdi dijagnozu istovremene mješovite invazije/infestacije, ili nakon što potvrdi opasnost od istovremene mješovite invazije/infestacije kada se veterinarski lijek primjenjuje za njeno sprječavanje (vidjeti odjeljke 3.2 i 3.9). Djelotvornost veterinarskog lijeka protiv invazije s odraslim stadijima *Dirofilaria repens* nije ispitana u terenskim uvjetima.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Primjena veterinarskog lijeka životinjama tjelesne težine manje od 1 kg treba se temeljiti na procjeni veterinara o omjeru koristi i rizika.

Iskustvo u primjeni veterinarskog lijeka bolesnim i oslabljenim životinjama je ograničeno. Stoga se primjena veterinarskog lijeka navedenim životinjama treba temeljiti na procjeni veterinara o omjeru koristi i rizika.

Treba paziti da sadržaj pipete ili primijenjena doza ne dođe u kontakt s očima ili ustima životinje kojoj su namijenjeni i/ili s očima ili ustima druge životinje. Životinjama kojima je nedavno primijenjen veterinarski lijek ne smije se dopustiti da se međusobno ližu. Posebno treba paziti da životinja ne polize mjesta primjene kada se veterinarski lijek primjenjuje na 3 do 4 zasebna mjesta (vidjeti odjeljak „Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene“).

Veterinarski lijek se smije primijeniti samo na neoštećenu kožu. Ovaj veterinarski lijek sadržava moksidektin (makrociklički lakton). Stoga treba paziti da se u pasa pasmina *Collie* ili staroengleskih ovčara i srodnih pasmina te njihovih križanaca veterinarski lijek pravilno primjeni u skladu s uputama

navedenim odjeljku 3.9. Posebice treba spriječiti unos veterinarskog lijeka kroz usta u životinja kojima je primijenjen i/ili u drugih životinja koje s njima mogu doći u kontakt.

Neškodljivost veterinarskog lijeka je ispitana samo na psima s 1. ili 2. stupnjem dirofilarioze uzrokovane srčanim obličem (u laboratorijskim pokusima) te na nekoliko pasa s 3. stupnjem dirofilarioze (u terenskom pokusu). Stoga se primjena veterinarskog lijeka u pasa s vidljivim ili teškim simptomima bolesti treba temeljiti na pažljivoj procjeni veterinara o odnosu koristi i rizika.

Iako su ispitivanja pokazala da veterinarski lijek nakon predoziranja nije štetan za pse invadirane odraslim srčanim obličem, veterinarski lijek nema terapijski učinak na odrasle stadije *Dirofilaria immitis*. Stoga se preporučuje da se prije primjene veterinarskog lijeka svi psi u dobi 6 mjeseci ili stariji, koji žive u enzootskim područjima za dirofilariozu, pretraže na prisutnost invazije odraslim srčanim obličem. Ovisno o odluci veterinara, invadirane pse treba liječiti adulticidnim veterinarskim lijekom kako bi se uklonili odrasli srčani oblici.

Neškodljivost kombinacije imidakloprida i moksidektina nije ispitana nakon što se primijeni istog dana kada i adulticidni veterinarski lijek.

Imidakloprid je toksičan za ptice, pogotovo kanarinke.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja

Kako bi se djeci onemogućio pristup pipetama, treba ih čuvati u originalnom pakiranju do primjene, a iskorištene pipete odmah treba neškodljivo odložiti.

Veterinarski lijek se ne smije progutati. U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Osobe preosjetljive na benzilni alkohol, imidakloprid ili moksidektin trebaju oprezno primjenjivati veterinarski lijek. U vrlo rijetkim slučajevima veterinarski lijek može uzrokovati senzibilizaciju ili prolazne kožne reakcije (primjerice utrnulost, nadražaj ili osjećaj žarenja/trnaca).

U vrlo rijetkim slučajevima veterinarski lijek može uzrokovati nadražaj dišnog sustava u osjetljivih pojedinaca.

U slučaju nehotičnog kontakta veterinarskog lijeka s očima, treba ih temeljito oprati vodom.

Treba izbjegavati kontakt veterinarskog lijeka s kožom, očima ili ustima.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice prolije na kožu, izložene dijelove odmah operite sapunom i vodom.

Nakon primjene veterinarskog lijeka treba temeljito oprati ruke.

Ako simptomi na koži ili očima potraju, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Tijekom primjene veterinarskog lijeka ne smije se jesti, piti niti pušiti.

Životinje kojima je primijenjen veterinarski lijek ne smije se dirati dok se mjesto primjene ne osuši, a posebice ih ne smiju dirati djeca. Stoga se preporučuje primjena veterinarskog lijeka navečer.

Životinjama kojima je nedavno primijenjen veterinarski lijek ne smije se dopustiti da spavaju u istom krevetu s vlasnikom, a posebice ne s djecom.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Veterinarski lijek ne smije dospjeti u vodene tokove jer ima štetne učinke na vodene organizme: moksidektin je vrlo toksičan za vodene organizme. Psima se ne smije dopustiti plivanje u površinskim vodama do 4 dana nakon primjene veterinarskog lijeka.

Ostale mjere opreza:

Otapalo u veterinarskom lijeku može uzrokovati pojavu mrlja ili može oštetiti određene materijale, uključujući kožu, tekstil, plastiku i polirane površine. Treba pričekati da se mjesto primjene veterinarskog lijeka osuši prije nego se životinjama dopusti kontakt s takvim materijalima.

3.6 Štetni događaji

Pas:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Proljev ¹ , povraćanje ¹ Kašalj ¹ , otežano disanje ¹ , ubrzano disanje ¹ Gubitak apetita ¹ , potištenost ¹
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Povraćanje ² Masna dlaka na mjestu primjene ² Crvenilo kože na mjestu primjene ² Reakcija preosjetljivosti ³
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Poremećaji ponašanja (npr. uznemirenost) ⁴ Gubitak apetita ⁴ , potištenost ⁴ Neurološki poremećaji ⁵
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Svrbež ⁶ Povećano slinjenje ⁷

¹ Navedene nuspojave su česte u pasa pozitivnih na dirofilariozu uzrokovanu srčanim oblicem i u kojih su mikrofilarije prisutne u krvi. U slučaju pojave teških poremećaja dišnog sustava (kašalj te ubrzano i otežano disanje) možda će biti potrebno hitno liječenje.

² Navedene nuspojave nestanu bez dodatnog liječenja.

³ lokalna

⁴ prolazni i povezani s osjetljivosti na mjestu primjene.

⁵ Većinom su prolazni i pojavljuju se u slučaju kada životinja poliže mjesto primjene veterinarskog lijeka (vidjeti odjeljak 3.10).

⁶ prolazni

⁷ Pojavljuje se ako životinja poliže mjesto primjene veterinarskog lijeka neposredno nakon primjene. To nije znak intoksikacije i nestane unutar nekoliko minuta bez liječenja. Pravilna primjena smanjuje mogućnost lizanja mjesta primjene.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije. Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nije dokazan teratogeni, fetotoksični niti maternotoksični učinak imidakloprida i moksidektina.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Tijekom primjene ovog veterinarskog lijeka ne smiju se primjenjivati drugi antiparazitski makrociklički laktoni.

Prinocate, 400 mg/100 mg,
otopina za nakapavanje, za vrlo velike pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/323
URBROJ: 525-09/583-25-2
IE/V/0392/001-006/A/007



Nisu primijećene interakcije između ovog veterinarskog lijeka i rutinski korištenih veterinarskih lijekova te kirurških i drugih medicinskih zahvata. Neškodljivost ovog veterinarskog lijeka nije ispitana nakon što se primijeni istog dana kada i adulticidni veterinarski lijek za uklanjanje odraslih srčanih oblića.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Samo za primjenu na kožu nakapavanjem.

Doza i program primjene:

Najmanja propisana doza je 10 mg imidakloprida/kg tjelesne težine (t.t.) i 2,5 mg moksidektina/kg tjelesne težine, što odgovara 0,1 mL veterinarskog lijeka /kg tjelesne težine.

Program primjene veterinarskog lijeka za pojedinu životinju treba se temeljiti na dijagnozi veterinara i lokalnoj epizootološkoj situaciji.

Veterinarski lijek treba primijeniti prema sljedećoj tablici:

Tjelesna težina psa [kg]	Veličina pipete	Volumen [mL]	Imidakloprid [mg/kg t.t.]	Moksidektin [mg/kg t.t.]
> 25 - 40	400 mg imidakloprida/100 mg moksidektina, otopina za nakapavanje, za vrlo velike pse	4	10 - 16	2,5 - 4
> 40	za postizanje propisane doze treba primijeniti odgovarajuću kombinaciju pipeta (najmanja propisana doza je 0,1 mL VMP-a/kg t. t.)			

Liječenje i sprječavanje infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*)

- jednokratnom primjenom veterinarskog lijeka sprječavaju se nove infestacije buhama sljedeća 4 tjedna. Začahurene ličinke koje su već prisutne u okolišu mogu se, ovisno o klimatskim uvjetima, razviti u odrasle buhe 6 ili više tjedana nakon početka primjene veterinarskog lijeka. Stoga prema potrebi primjenu ovog veterinarskog lijeka treba kombinirati s odgovarajućim tretiranjem okoliša u svrhu prekidanja razvojnog ciklusa buha. To može rezultirati bržim smanjenjem broja buha u kućanstvu. Veterinarski lijek treba primjenjivati svakih mjesec dana kada se koristi kao dio strategije liječenja alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama.

Liječenje infestacije ušima (*Trichodectes canis*)

- treba primijeniti jednu dozu veterinarskog lijeka. Preporučuje se veterinarski pregled životinje 30 dana nakon primjene veterinarskog lijeka jer u nekim slučajevima može biti potrebna ponovna primjena.

Liječenje infestacije ušnim šugarcima (*Otodectes cynotis*)

- treba primijeniti jednu dozu veterinarskog lijeka. Prije svake primjene veterinarskog lijeka na kožu, iz zvukovoda treba pažljivo ukloniti naslage nečistoće. Preporučuje se veterinarski pregled životinje 30 dana nakon primjene veterinarskog lijeka jer u nekim slučajevima može biti potrebna ponovna primjena. Veterinarski lijek se ne smije primjenjivati izravno u zvukovod.

Liječenje šuge (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

- treba primijeniti dvije doze veterinarskog lijeka, pri čemu drugu dozu treba primijeniti 4 tjedna nakon prve doze.

Liječenje demodikoze (uzrokovane s *Demodex canis*)

Prinocate, 400 mg/100 mg,
otopina za nakapavanje, za vrlo velike pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/323
URBROJ: 525-09/583-25-2
IE/V/0392/001-006/A/007



- primjena jedne doze svaka 4 tjedna tijekom 2 do 4 mjeseca djelotvorna je protiv *Demodex canis* i dovodi do značajnog poboljšanja kliničkih znakova, posebno u blagim do umjerenim slučajevima. U vrlo teškim slučajevima možda će biti potrebno dugotrajnije i češće liječenje. Kako bi se postigao najbolji mogući odgovor na liječenje u teškim slučajevima veterinarski lijek se, ovisno o odluci veterinara, može primjenjivati jedanput tjedno i tijekom duljeg vremena. U svim slučajevima važno je da se liječenje nastavi sve dok nalaz grinja u strugotinama kože ne bude negativan prilikom najmanje dvije uzastopne mjesečne pretrage. Liječenje treba prekinuti u pasa koji ne pokazuju kliničko poboljšanje ili u kojih nije utvrđeno smanjenje broja grinja nakon 2 mjeseca liječenja. Tada treba primijeniti alternativno liječenje. Potražite savjet veterinara o promjeni načina liječenja. Budući da je demodikoza bolest koju uzrokuje više čimbenika, također se preporučuje odgovarajuće liječiti primarnu bolest, kad god je to moguće.

Sprječavanje dirofilarioze uzrokovane srčanim obličem (*D. immitis*) i kožne dirofilarioze (*D. repens*)

- psi koji žive u enzootskim područjima za dirofilariozu, ili koji su bili u takvim područjima, mogu biti invadirani s odraslim srčanim obličem. Stoga prije primjene ovog veterinarskog lijeka treba uzeti u obzir savjet naveden u odjeljku 3.5. Za sprječavanje dirofilarioze uzrokovane srčanim obličem i kožne dirofilarioze veterinarski lijek se mora redovito primjenjivati svakih mjesec dana tijekom razdoblja aktivnosti komaraca (posrednici u razvojnem ciklusu koji prenose ličinke *D. immitis* i *D. repens*). Veterinarski lijek se može primjenjivati tijekom cijele godine ili najkasnije mjesec dana prije prvog očekivanog izlaganja komarcima. Redovitu primjenu veterinarskog lijeka treba nastaviti svakih mjesec dana dok ne prođe jedan mjesec od posljednjeg izlaganja komarcima. Kako bi se postigla rutinska primjena u odgovarajuće vrijeme, preporučuje se da se veterinarski lijek primijeni životinji na isti dan ili datum svakog mjeseca. U slučaju zamjene drugog veterinarskog lijeka za sprječavanje dirofilarioze s ovim veterinarskim lijekom, prva primjena ovog veterinarskog lijeka mora biti unutar mjesec dana nakon posljednje primjene prethodnog veterinarskog lijeka. U neenzootskim područjima u pravilu ne bi trebalo biti opasnosti od invazije pasa srčanim obličem. Stoga se veterinarski lijek može primijeniti bez posebnih mjera opreza.

Liječenje invazije s mikrofilarijama *D. immitis*

- jednu dozu veterinarskog lijeka treba primijeniti svakih mjesec dana tijekom 2 uzastopna mjeseca.

Liječenje kožne dirofilarioze (odrasli stadiji *Dirofilaria repens*)

- jednu dozu veterinarskog lijeka treba primijeniti svakih mjesec dana tijekom 6 uzastopnih mjeseci.

Smanjenje broja mikrofilarija *D. repens*

- jednu dozu veterinarskog lijeka treba primijeniti svakih mjesec dana tijekom 4 uzastopna mjeseca.

Liječenje i sprječavanje invazije s *Angiostrongylus vasorum*

- treba primijeniti jednu dozu veterinarskog lijeka. Preporučuje se veterinarski pregled životinje 30 dana nakon primjene veterinarskog lijeka jer u nekim slučajevima može biti potrebna ponovna primjena. Redovitom primjenom veterinarskog lijeka svakih mjesec dana u enzootskim područjima sprječava se pojava angiostrongiloze i patentna invazija s *Angiostrongylus vasorum*.

Liječenje invazije s *Crenosoma vulpis*

- treba primijeniti jednu dozu veterinarskog lijeka.

Sprječavanje spirocerkoze (*Spirocerca lupi*)

- jednu dozu veterinarskog lijeka treba primijeniti svakih mjesec dana.

Liječenje invazije s odraslim stadijima *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi*

- jednu dozu veterinarskog lijeka treba primijeniti svakih mjesec dana tijekom 2 uzastopna mjeseca. Savjetuje se sprječavanje auto-koprofagije između dvije primjene veterinarskog lijeka, kako bi se spriječile moguće reinvazije.

Liječenje invazije odraslim očnim oblicem (*Thelazia callipaeda*)

- treba primijeniti jednu dozu veterinarskog lijeka.

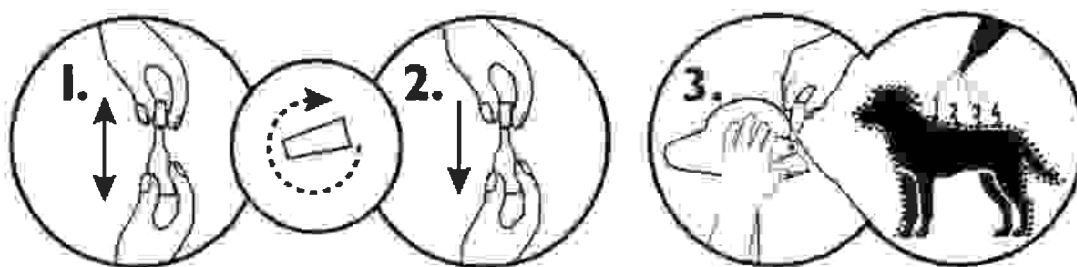
Liječenje invazije želučano-crijevnim oblicima (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* i *Trichuris vulpis*).

- u enzootskim područjima za dirofilariozu primjenom veterinarskog lijeka psima jedanput mjesečno može se značajno smanjiti opasnost od reinvazije želučano-crijevnim oblicima. U neenzootskim područjima veterinarski lijek se može primjenjivati kao dio sezonskog programa sprječavanja infestacije buhama i invazije želučano-crijevnim oblicima.

Ispitivanja su pokazala da primjena veterinarskog lijeka psima svakih mjesec dana sprječava invaziju uzrokovanu s *Uncinaria stenocephala*.

Način primjene:

1. Pipetu treba izvaditi iz pakiranja i držati u uspravnom položaju. Kapicu pipete treba odvrnuti i skinuti.
2. Kapicu potom treba obrnuti i suprotni kraj postaviti natrag na pipetu. Brtvu pipete treba probušiti tako da se kapica pritisne i zavrne, a kapicu zatim treba skinuti.
3. Pas treba mirno stajati kako bi se olakšala primjena veterinarskog lijeka. Cijeli sadržaj pipete mora se ravnomjerno primijeniti na 3 ili 4 mjesta duž hrpta, od lopatica do korijena repa. Na svakom mjestu treba razmaknuti dlaku tako da koža bude vidljiva. Veterinarski lijek se smije primijeniti samo na neoštećenu kožu. Vrh otvorene pipete treba prisloniti na kožu te pažljivo stisnuti pipetu i isprazniti dio sadržaja (otopine) izravno na kožu. Na jedno mjesto ne smije se primijeniti preveliki volumen otopine jer dio može skliznuti sa životinje.



3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene do deset puta veće doze kombinacije imidakloprida i moksidektina od propisane, u odraslih pasa nisu utvrđene nuspojave niti neželjeni klinički znakovi. Nakon primjene peterostruke najmanje propisane doze svakih tjedan dana tijekom 17 tjedana u pasa starijih od 6 mjeseci, nisu utvrđene nuspojave niti neželjeni klinički znakovi.

Nakon primjene peterostruke propisane doze kombinacije imidakloprida i moksidektina štenadi (šest puta s razmacima 2 tjedna) nisu utvrđeni ozbiljniji štetni učinci. Primijećeni su prolazna midrijaza, povećano slinjenje, povraćanje i prolazno ubrzano disanje.

Nakon nehotičnog unosa kroz usta ili predoziranja, vrlo rijetko se mogu pojaviti neurološki poremećaji od kojih je većina prolazna (npr. ataksija, generalizirani tremor, neželjeni učinci na očima kao što su proširene zjenice, smanjeni refleks zjenice i nistagmus, te poremećaj disanja, povraćanje i povećano slinjenje).

Nakon primjene do pet puta veće doze od propisane, svakih mjesec dana, u pasa pasmina *Collie* (koji slabije podnose ivermektin) nisu utvrđene nuspojave, ali neškodljivost u navedenih pasa nije ispitana nakon primjene svakih tjedan dana. Nakon primjene 40% doze (sadržaja odgovarajuće veličine pipete) kroz usta primijećeni su teški neurološki poremećaji. Primjena 10% propisane doze kroz usta nije uzrokovala nuspojave.

Nakon primjene do pet puta veće doze od propisane (3 puta s razmacima 2 tjedna), u pasa invadiranih odraslim srčanim oblicem nisu utvrđene nuspojave. U slučaju nehotičnog unosa veterinarskog lijeka kroz usta treba primijeniti simptomatsko liječenje. Nije poznat specifični antidot. Primjena medicinskog ugljena može biti korisna.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP54AB52

4.2 Farmakodinamika

Imidakloprid, 1-(6-kloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamin, je ektoparazitocid koji pripada skupini kloronikotinila. Točniji kemijski opis je kloronikotinilni nitroguanidin. Imidakloprid je djelotvoran protiv ličinki buha i odraslih buha. Ličinke buha u okolišu životinje budu ubijene nakon što dođu u kontakt sa životinjom kojoj je primijenjen veterinarski lijek. Imidakloprid ima veliki afinitet za nikotinergičke acetilkolinске receptore u postsinaptičkoj membrani središnjeg živčanog sustava (SŽS) buha. Sprječavanje kolinergičkog prijenosa u insekata dovodi do paralize i uginuća. Zbog slabe interakcije s nikotinergičkim receptorima sisavaca i pretpostavke da slabo prolazi kroz krvno-moždanu barijeru sisavaca, učinak imidakloprida na SŽS sisavaca je zanemariv. Farmakološko djelovanje imidakloprida u sisavaca je vrlo slabo.

Moksidektin, 23-(O-metiloksim)-F28249 alfa, je makrociklički lakton druge generacije iz skupine milbemicina. Moksidektin je parazitocid koji djeluje protiv mnogih endo- i ektoparazita. Moksidektin je djelotvoran protiv ličinki *Dirofilaria immitis* (L₁, L₃ i L₄) i *Dirofilaria repens* (L₁ i L₃). Također je djelotvoran protiv želučano-crijevnih oblića. Moksidektin djeluje na kanale za kloridne ione koji su regulirani gama-aminomaslačnom kiselinom i glutamatom. To uzrokuje otvaranje kanala za kloridne ione na postsinaptičkoj membrani, ulazak kloridnih iona i ireverzibilnu miorelaksaciju. Posljedično dolazi do paralize parazita, uginuća i/ili izbacivanja iz organizma domaćina.

Veterinarski lijek ima neprekidno djelovanje protiv *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum* i nakon jednokratne primjene štiti pse od novih invazija navedenim parazitima tijekom 4 tjedna.

4.3 Farmakokinetika

Prinocate, 400 mg/100 mg,
otopina za nakapavanje, za vrlo velike pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/323
URBROJ: 525-09/583-25-2
IE/V/0392/001-006/A/007



Nakon primjene veterinarskog lijeka na kožu životinje, imidakloprid se brzo raspodijeli po koži unutar jednog dana. Može se pronaći na površini tijela tijekom cijelog razdoblja između dvije primjene veterinarskog lijeka. Moksidektin se apsorbira kroz kožu i najveću koncentraciju u plazmi pasa postiže približno 4 do 9 dana nakon primjene veterinarskog lijeka. Nakon apsorpcije moksidektin se distribuira u mnoga tkiva, ali je zbog lipofilnosti većinom koncentriran u masnom tkivu. Moksidektin se sporo izlučuje iz plazme s obzirom da su mjerljive koncentracije u plazmi prisutne tijekom cijelog razdoblja između dvije primjene, odnosno mjesec dana. $T_{1/2}$ u pasa je približno 28,4 dana. Ispitivanja farmakokinetike moksidektina nakon višekratnih primjena psima pokazala su da se stanje dinamičke ravnoteže njegove koncentracije u serumu postiže nakon približno četiri uzastopne primjene s razmakom mjesec dana.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetla i vlage.

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bijela polipropilenska (PP) pipeta s jednom dozom, zatvorena kapicom sa šiljkom izrađenima od polietilena velike gustoće (HDPE), polioksimetilena (POM) ili PP i pakirana u troslojnu vrećicu izrađenu od poliestera (PETP), aluminijska (Al) i polietilena male gustoće (LDPE).

Kartonska kutija sadrži 1, 3, 4, 6, 24 ili 48 pipeta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Veterinarski lijek ne smije dospjeti u vodene tokove jer imidakloprid i moksidektin mogu biti opasni za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA, d.d., Novo mesto

Prinocate, 400 mg/100 mg,
otopina za nakapavanje, za vrlo velike pse
KLASA: UP/1-322-05/25-01/323
URBROJ: 525-09/583-25-2
IE/V/0392/001-006/A/007



7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/789

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 08. siječnja 2020. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

24. 4. 2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Prinocate, 400 mg/100 mg,
otopina za nakapavanje, za vrlo velike pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/323
URBROJ: 525-09/583-25-2
IE/V/0392/001-006/A/007

