

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prinocate 80 mg/8 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 0,8 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Imidakloprīds 80 mg
Moksidektīns 8 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzilspirts (E 1519)	658 mg
Propilēnkarbonāts	
Butilēts hidroksitoluols (E 321)	0,8 mg
Trolamīns	

Dzidrs, viegli dzeltens līdz dzeltens vai līdz brūngani dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liela auguma kaķi (> 4 – 8 kg).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Kaķiem, kuriem ir jaukta parazitāra invāzija vai pastāv risks invadēties:

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei;
Ausu kašķa ērcu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai;
Notoedrozes (*Notoedres cati*) invāzijas ārstēšanai;
Plaušu tārpu *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;
Plaušu tārpu (*Aelurostrongylus abstrusus* kāpuru L3/L4 stadija) invāzijas profilaksei;
Plaušu tārpu *Aelurostrongylus abstrusus* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;
Acu tārpu *Thelazia callipaeda* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;
Sirdstārpu (*Dirofilaria immitis* kāpuru L3 un L4 stadija) invāzijas profilaksei;
Gremošanas trakta nematožu (*Toxocara cati* un *Ancylostoma tubaeforme* L4 kāpuru stadija, nenobrieduši pieauguši īpatņi un pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas plāna.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot kaķēniem, kuri ir jaunāki par 9 nedēļām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Mājas seskiem nelietot šīs veterinārās zāles, kas paredzētas liela auguma kaķiem (0,8 ml) vai suņiem (jebkura izmēra).

Suņiem lietot atbilstošas šīs veterinārās zāles, kas satur imidakloprīdu 100 mg/ml un moksidektīnu 25 mg/ml.

Nelietot kanāriļputniņiem.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Īslaicīgs dzīvnieka kontakts ar ūdeni vienu vai divas reizes starp ikmēneša apstrādi, būtiski neietekmē šo veterināro zāļu efektivitāti. Tomēr, bieža mazgāšana ar šampūnu vai dzīvnieka atrašanās ūdenī var samazināt šo veterināro zāļu efektivitāti.

Pēc biežas, atkārtotas vienas klases prettārpu līdzekļu lietošanas var attīstīties parazītu rezistence pret jebkuru no šīs klases līdzekļiem. Šī iemesla dēļ šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar katra atsevišķa gadījuma novērtējumu un uz vietējo epidemioloģisko informāciju par pašreizējo mērķa sugu jutību, lai ierobežotu turpmāku rezistences veidošanās iespējamību.

Šo veterināro zāļu lietošanai jābūt pamatotai ar vienlaicīgi apstiprinātu jauktas invāzijas (skatīt arī 3.2. un 3.9. apakšpunktus) diagnozi (vai pastāv invadēšanās risks, kas jānovērš).

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ir ierobežota pieredze, lietojot šīs veterinārās zāles slimiem un novārdzinātiem dzīvniekiem, tāpēc šīs veterinārās zāles lietot ņemot vērā ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Lietot šīs veterinārās zāles vienīgi uz veselas ādas.

Uzmanīties, lai pipetes saturs vai dzīvniekam izlietotās veterinārās zāles nenonāk kontaktā ar apstrādātā un/vai citu dzīvnieku muti vai acīm. Neļaut tikko apstrādātiem dzīvniekiem laizīt vienu otru.

Kaķus, kas dzīvo vai ceļo apvidos, kur sastopami sirdstārpi, ieteicams apstrādāt ar šīm veterinārajām zālēm reizi mēnesī, lai aizsargātu pret sirdstārpu slimību.

Kamēr sirdstārpu diagnostikas metožu precizitāte kaķiem ir ierobežota, ieteicams, pirms veikt apstrādi invāzijas profilaksei, pārbaudīt jebkura par 6 mēnešiem vecāka kaķa statusu attiecībā uz sirdstārpiem, jo šo veterināro zāļu lietošana kaķiem, kas invadēti ar pieaugušiem parazītiem, var izraisīt nopietnas blakusparādības, ieskaitot nāvi. Ja tiek diagnosticēta invāzija ar pieaugušiem sirdstārpiem, veikt ārstēšanu saskaņā ar pastāvošajiem zinātniskajiem pētījumiem.

Atsevišķiem kaķiem *Notoedres cati* invāzija var būt smaga. Šādos smagos gadījumos ir nepieciešama vienlaicīga atbalsta terapija, jo ārstēšana tikai ar šīm veterinārajām zālēm var būt nepietiekama, lai novērstu dzīvnieka nāvi.

Imidakloprīds ir toksisks putniem, īpaši kanāriļputniņiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lai bērni nepieklūtu pipetei, glabāt pipeti oriģinālā iepakojumā līdz izmantošanas brīdim un izlietoto pipeti nekavējoties iznīcināt.

Nenorīt. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret benzilspirtu, imidakloprīdu vai moksidektīnu, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot piesardzību. Ļoti retos gadījumos šīs veterinārās zāles var radīt ādas pastiprinātu jutību vai pārejošas ādas reakcijas (piemēram, nejutīgumu, kairinājumu vai dedzinošu/tirpšanas sajūtu).

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību ļoti retos gadījumos šīs veterinārās zāles var izraisīt elpošanas ceļu kairinājumu.

Ja notikusi nejauša šo veterināro zāļu nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

Izvairīties no saskares ar ādu, acīm vai muti.

Ja veterinārās zāles nejauši nokļūst uz ādas, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja ādas vai acu kairinājuma simptomi nepāriet, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert, nesmēķēt. Apstrādātos dzīvniekus neglaudīt līdz aplikācijas vieta ir pilnībā nožuvusi; īpaši tas attiecas uz bērniem. Tāpēc ieteicams ar šīm veterinārajām zālēm dzīvnieku apstrādāt vakarā. Nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt vienā gultā ar saimnieku, īpaši bērniem.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Citi piesardzības pasākumi:

Šo veterināro zāļu šķīdinātājs var krāsot vai bojāt atsevišķus materiālus, ieskaitot ādu, audumus, plastmasu un virsmas. Pirms pieļaut kontaktu ar šādiem materiāliem, ļaut veterināro zāļu aplikācijas vietai pilnībā izžūt.

3.6. Blakusparādības

Kaķi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana ¹ Taukains apmatojums aplikācijas vietā ¹ , apsārtums aplikācijas vietā ¹ , pastiprināta jutības reakcija ²
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Uzvedības traucējumi (piemēram, uzbudinājums, letarģija) ³ Apetītes trūkums ³ Neiroloģiskas pazīmes ⁴
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Nieze ⁵ Pastiprināta siekalošanās ⁶

¹Šīs pazīmes izzūd bez ārstēšanas.

²Lokāli.

³Pārejoši un saistīts ar aplikācijas vietas sensibilizāciju.

⁴Parasti ir pārejoši un, ja dzīvnieks laiza aplikācijas vietu tūlīt pēc apstrādes (skatīt 3.10. apakšpunktu).

⁵Pārejoši.

⁶Rodas, ja dzīvnieks laiza aplikācijas vietu tūlīt pēc apstrādes. Tā nav intoksikācijas pazīme un izzūd dažu minūšu laikā bez ārstēšanas. Pareiza aplikācijas vietas izvēle samazina iespēju nolaizīt veterinārās zāles.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiņiem netika konstatēta imidakloprīda un moksiketīna teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šo veterināro zāļu iedarbības laikā nelietot citus makrociklisko laktonu grupas līdzekļus. Nav novērota mijiedarbība starp šīm veterinārajām zālēm un citām bieži lietojamām veterinārajām zālēm vai ķirurģiskajām procedūrām.

3.9. Lietošanas veids un devas

Tikai ārīgai lietošanai (uzpilināšanai).

Ieteicamās minimālās devas ir 10 mg/kg ķermeņa svara imidakloprīda un 1,0 mg/kg ķermeņa svara moksidektīna, kas atbilst 0,1 ml/kg ķermeņa svara šo veterināro zāļu.

Ārstēšanas shēma ir atkarīga no individuālas veterinārās diagnozes un vietējās epidemioloģiskās situācijas.

Lietot saskaņā ar šo tabulu:

Kaķa svars [kg]	Izmantojamās pipetes lielums	Tilpums [ml]	Imidakloprīds [mg/kg ķ.sv.]	Moksidektīns [mg/kg ķ.sv.]
>4-8	imidakloprīds/moksidektīns 80 mg/8 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem	0,8	10-20	1-2
>8	atbilstoša 0,8 ml un 0,4 ml (paredzēts maza auguma kaķiem ≤4 kg un mājas seskiem) pipešu kombinācija, kas nodrošina ieteicamo devu (minimālā ieteicamā deva ir 0,1 ml veterināro zāļu/kg ķermeņa svaru)			

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei:

Vienreizēja dzīvnieka apstrāde novērš blusu invāziju 4 nedēļas. Apkārtējā vidē esošās parazītu kūniņas var izšķīsties, atkarībā no klimatiskajiem apstākļiem, 6 nedēļās vai ilgākā laika periodā pēc ārstēšanas uzsākšanas. Šī iemesla dēļ var būt lietderīgi veterinārās zāles lietot kombinācijā ar līdzekļiem, kas pārtrauc blusu attīstības ciklu apkārtējā vidē. Tādējādi blusu populācija apkārtējā vidē var tikt iznīcināta ātrāk. Ja šīs veterinārās zāles lieto kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, lietot tās ar mēneša intervālu.

Ausu kašķa ērcu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai:

Nepieciešama vienreizēja dzīvnieka apstrāde ar šīm veterinārajām zālēm. Tā kā atsevišķiem dzīvniekiem var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana, 30 dienas pēc apstrādes ieteicams atkārtoti apmeklēt veterinārārstu. Nelietot šīs veterinārās zāles tieši auss kanālā.

Notoedrozes (*Notoedres cati*) invāzijas ārstēšanai:

Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde ar veterinārajām zālēm.

Plaušu tārpu *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai:

Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde ar veterinārajām zālēm.

Aelurostrongylus abstrusus invāzijas profilaksei:

Lietot šīs veterinārās zāles vienu reizi mēnesī.

Aelurostrongylus abstrusus invāzijas ārstēšanai:

Lietot šīs veterinārās zāles vienu reizi mēnesī trīs mēnešus pēc kārtas.

Acu tārpu *Thelazia callipaeda* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai:

Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde ar veterinārajām zālēm.

Sirdstārpu (*Dirofilaria immitis*) invāzijas profilaksei:

Kaķi, kas dzīvo vai iecerējuši slimībai endēmiskos apvidos, var būt invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem. Tāpēc pirms šo veterināro zāļu lietošanas ņemt vērā 3.5. apakšpunktā sniegtos norādījumus.

Sirdstārpu invāzijas profilaksei šīs veterinārās zāles lietot regulāri ar mēneša intervālu odu (starpsaimnieki, kas pārnēsā sirdstārpu kāpurus) aktivitātes sezonā. Šīs veterinārās zāles ieteicams lietot visu gadu vai vismaz 1 mēnesi pirms paredzamā kontakta ar odiem. Šīs veterinārās zāles lietot regulāri ar mēneša intervālu vismaz vēl 1 mēnesi pēc pēdējā kontakta ar odiem. Lai šo veterināro zāļu lietošana būtu rutīnas procedūra, ieteicams apstrādi veikt katra mēneša vienā un tajā pašā dienā. Ja šīs veterinārās zāles sāk lietot kāda cita sirdstārpu invāzijas profilaksei paredzēta līdzekļa vietā, tās var sākt lietot 1 mēnesi pēc pēdējās iepriekšējā līdzekļa lietošanas.

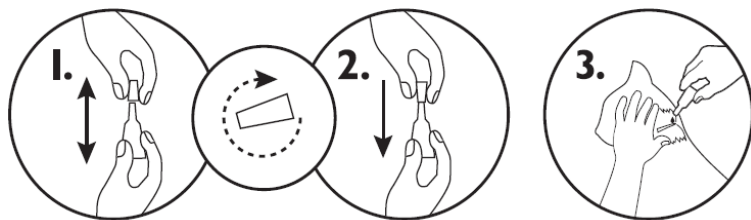
Neendēmiskos apvidos kaķiem nevajadzētu būt sirdstārpu invāzijas riskam, tāpēc tos var apstrādāt bez īpašas piesardzības.

Nematožu un āķtārpu (*Toxocara cati* un *Ancylostoma tubaeforme*) invāzijas ārstēšanai:

Sirdstārpiem endēmiskos apvidos ikmēneša apstrāde ievērojami samazina atkārtotas invāzijas risku ar nematodēm un āķtārpiem. Sirdstārpiem neendēmiskos apvidos šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no sezonālās blusu un gremošanas trakta nematožu invāzijas kontroles programmas.

Lietošanas veids:

1. Izņemt pipeti no iepakojuma. Turot pipeti vertikāli, pagriezt un noņemt vāciņu.
2. Apgriezt vāciņu otrādi un uzlikt tā otru galu atpakaļ uz pipetes. Spiest un pagriezt vāciņu, lai pārdurtu aizdari, un pēc tam noņemt vāciņu no pipetes.
3. Pašķirt apmatojumu uz dzīvnieka skausta, lai būtu redzama āda. Pipetes galu pielikt pie ādas, un pipeti vairākas reizes spēcīgi saspiest, lai visu pipetes saturu izspiestu tieši uz ādas. Izvairieties no šo veterināro zāļu saskares ar pirkstiem.



Aplikācija skausta apvidū samazina iespēju dzīvniekam nolaizīt šīs veterinārās zāles.

Lietot šīs veterinārās zāles vienīgi uz veselas ādas.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc desmitkārtīgas devas lietošanas kaķiem nav novērotas blakusparādības vai nevēlamas klīniskās pazīmes.

Lietojot imidakloprīda un moksidektīna kombināciju kaķēniem, pieckārtīgi pārsniedzot devu ik pēc 2 nedēļām 6 reizes, netika novērotas nopietnas šo veterināro zāļu drošuma problēmas. Novērota pārejoša midriāze, siekalošanās, vemšana un pārejoša paātrināta elpošana.

Pēc nejaušas iekšķīgas uzņemšanas vai pārdozēšanas ļoti retos gadījumos novēro neiroloģiskas pazīmes (vairums no kurām ir pārejošas), tādas kā ataksija, vispārēji drebuļi, oftalmoloģiskas pazīmes (paplašinātas zīlītes, pavājināts zīlītes reflekss, nistagms), izmainīta elpošana, siekalošanās un vemšana. Nejaušas norīšanas gadījumā piemērot simptomātisku ārstēšanu. Specifiski antidoti nav zināmi. Uzlabojumu var veicināt aktivētās ogles lietošana.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QP54AB52.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Imidakloprīds, 1-(6-hloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidīn-2-ilidenamīns ir ekto-parazitīcis, kas pieder pie hloronikotīnīla savienojumu grupas. Ķīmiski to precīzāk dēvē par hloronikotīnīla nitroguanidīnu. Imidakloprīds ir efektīvs pret blusām kāpura stadijā un pieaugušiem īpatņiem. Blusu kāpuri vidē ap dzīvnieku iet bojā pēc kontakta ar apstrādātu dzīvnieku. Imidakloprīdam ir augsta saistīšanās spēja ar blusu centrālās nervu sistēmas (CNS) postsinaptisko apvidu nikotīnerģiskajiem acetilholīna receptoriem. Sekojošā holīnerģiskās pārraides kavēšana izraisa kukaiņa paralīzi un nāvi. Sakarā ar vājo iedarbību uz zīdītāju nikotīnerģiskajiem receptoriem un zemo caurspiešanās spēju caur asins - smadzeņu barjerai, imidakloprīds praktiski neietekmē zīdītāju CNS. Imidakloprīdam ir minimāla farmakoloģiskā aktivitāte zīdītājos.

Moksidektīns, 23-(O-metiloksīms)-F28249 alfa ir otrās paaudzes milbemicīna grupas makrocikliskais laktons. Tam piemīt parazitīcīda ietekme uz daudziem iekšējiem un ārējiem parazītiem. Moksidektīns ir aktīvs pret *Dirofilaria immitis* kāpuru (L3 un L4) stadijām. Tas ir aktīvs arī pret gremošanas trakta nematodēm. Moksidektīns mijiedarbojas ar GASS un glutamāta hlorīdu kanāliem. Tas nodrošina postsinaptisko savienojumu hlorīdu kanālu atvēršanos, kas izraisa hlorīdu jonu pieplūdumu, kas rada neatgriezenisku parazīta nekustīgumu. Rodas šļauganā paralīze, kas noved pie parazīta nāves un/vai izvadīšanas no saimnieka organisma. Šīm veterinārajām zālēm ir pastāvīga darbība, un tās aizsargā kaķus 4 nedēļas ilgi pēc vienreizējas apstrādes pret atkārtotu invāziju ar *Dirofilaria immitis*.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc lokālas šo veterināro zāļu lietošanas imidakloprīds ātri izplatās pa dzīvnieka ādu vienas dienas laikā. Tas ir atrodams uz ķermeņa virsmas visa ārstēšanas kursa laikā. Moksidektīns uzsūcas caur ādu, kaķu organismā sasniedzot maksimālo asins plazmas koncentrāciju 1 – 2 dienas pēc aplikācijas. Pēc absorbcijas caur ādu moksidektīns izplatās sistēmiski visos organisma audos un lēnām izdalās no plazmas, kā tas ir pierādīts mērot nosakāmā moksidektīna koncentrāciju asins plazmā viena mēneša intervālā.

Vidējais T_{1/2} kaķiem ir no 18,7 līdz 25,7 dienām.

Pētījumos, izvērtējot moksidektīna farmakokinētisko iedarbību pēc vairākkārtējas apstrādes, novērots, ka kaķiem stabils seruma līmenis tiek sasniegts pēc aptuveni 4 ikmēneša apstrādēm pēc kārtas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma. Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balta polipropilēna (PP) vienas devas pipete ar vāciņu, kas sastāv no augsta blīvuma polietilēna (ABPE) vai polioksimetilēna (POM), vai polipropilēna (PP), iesaiņota laminētā trīsdaļīgā maisiņā, kas sastāv no poliestera (PETP), alumīnija (Al) un zema blīvuma polietilēna (ZBPE).

Kartona kastīte, kas satur 1, 3, 4, 6, 24 vai 48 pipetes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo imidakloprīds un moksīdekīns var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/20/0006

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 03.02.2020.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prinocate 80 mg/8 mg šķīdums pilināšanai uz ādas

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 0,8 ml pipete satur: 80 mg imidakloprīda, 8 mg moksidektīna.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1x 0,8 ml
3 x 0,8 ml
4 x 0,8 ml
6 x 0,8 ml
24 x 0,8 ml
48 x 0,8 ml

4. MĒRĶSUGAS

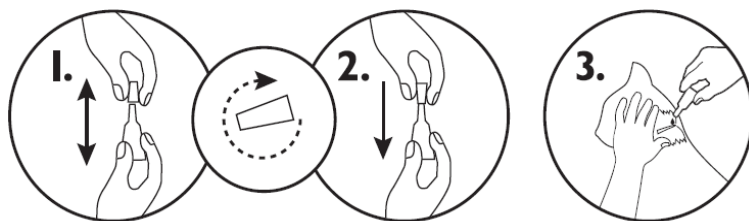
Kaķi (>4 – 8 kg).



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Uzpilināšanai.



7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

KRKA, d.d., Novo mesto

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/20/0006

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

MAISIŅŠ

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prinocate

>4 – 8 kg



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

imidacloprid/moxidectin

80 mg/8 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PIPETE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prinocate



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

> 4 – 8 kg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Prinocate 40 mg/4 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem un mājas seskiem
Prinocate 80 mg/8 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem

2. Sastāvs

Aktīvās vielas, palīgvielas:

	Tilpums [ml]	Imidakloprīds [mg]	Moksidektīns [mg]	Butilēts hidroksitoluols (E 321) [mg]	Benzilspirts (E 1519) [mg]
Prinocate maza auguma kaķiem un mājas seskiem	0,4	40	4	0,4	329
Prinocate liela auguma kaķiem	0,8	80	8	0,8	658

Dzidrs, viegli dzeltens līdz dzeltens vai līdz brūngani dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

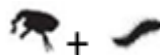
Maza auguma kaķi (≤ 4 kg) un mājas seski.
Liela auguma kaķi ($> 4 - 8$ kg).



4. Lietošanas indikācijas

Kaķiem, kuriem ir jaukta parazitāra invāzija vai pastāv risks invadēties:

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei;



Ausu kašķa ērcu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai;



Notoedrozes (*Notoedres cati*) invāzijas ārstēšanai;



Plaušu tārpu *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;



Plaušu tārpu (*Aelurostrongylus abstrusus* kāpuru L3/L4 stadija) invāzijas profilaksei;



Plaušu tārpu *Aelurostrongylus abstrusus* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;



Acu tārpu *Thelazia callipaeda* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;



Sirdstārpu (*Dirofilaria immitis* kāpuru L3 un L4 stadija) invāzijas profilaksei; 

Gremošanas trakta nematožu (*Toxocara cati* un *Ancylostoma tubaeforme* L4 kāpuru stadija, nenobrieduši pieauguši īpatņi un pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai. 

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas plāna.

Mājas seskiem, kam ir jauktas parazitāras invāzijas vai pastāv risks invadēties:

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei;  + 
Sirdstārpu (*Dirofilaria immitis* kāpuru L3 un L4 stadija) invāzijas profilaksei. 

5. Kontrindikācijas

Nelietot kaķēniem, kuri ir jaunāki par 9 nedēļām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Mājas seskiem un maza auguma kaķiem: nelietot šīs veterinārās zāles, kas paredzētas liela auguma kaķiem (0,8 ml) vai suņiem (jebkura izmēra).

Suņiem lietot atbilstošas šīs veterinārās zāles, kas satur imidakloprīdu 100 mg/ml un moksidektīnu 25 mg/ml.

Nelietot kanārijputniņiem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Šo veterināro zāļu iedarbība nav pārbaudīta mājas seskiem, kas ir smagāki par 2 kg, tādēļ iedarbības ilgums šiem dzīvniekiem var būt īsāks.

Īslaicīgs dzīvnieka kontakts ar ūdeni vienu vai divas reizes starp ikmēneša apstrādi, būtiski neietekmē šo veterināro zāļu efektivitāti. Tomēr, bieža mazgāšana ar šampūnu vai dzīvnieka atrašanās ūdenī var samazināt šo veterināro zāļu efektivitāti.

Pēc biežas, atkārtotas vienas klases prettārpu līdzekļu lietošanas var attīstīties parazītu rezistence pret jebkuru no šīs klases līdzekļiem. Šī iemesla dēļ šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar katra atsevišķa gadījuma novērtējumu un uz vietējo epidemioloģisko informāciju par pašreizējo mērķa sugu jutību, lai ierobežotu turpmāku rezistences veidošanās iespējamību.

Šo veterināro zāļu lietošanai jābūt pamatotai ar vienlaicīgi apstiprinātu jauktas invāzijas diagnozi (vai pastāv invadēšanās risks, kas jānovērš) (skatīt arī sadaļu “Lietošanas indikācijas” un “Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode”).

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ārstējot kaķus, kas vieglāki par 1 kg, un mājas seskus, kas vieglāki par 0,8 kg, izvērtēt ieguvuma un riska attiecību.

Ir ierobežota pieredze, lietojot šīs veterinārās zāles slimiem un novārdzinātiem dzīvniekiem, tāpēc tās lietot ņemot vērā ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Lietot šīs veterinārās zāles vienīgi uz veselās ādas.

Uzmanīties, lai pipetes saturs vai dzīvniekam izlietotās veterinārās zāles nenonāk kontaktā ar apstrādātā un/vai citu dzīvnieku muti vai acīm. Neļaut tikko apstrādātiem dzīvniekiem laizīt vienu otru.

Kaķus un mājas seskus, kas dzīvo vai ceļo apvidos, kur sastopami sirdstārpi, ieteicams apstrādāt ar šīm veterinārajām zālēm reizi mēnesī, lai aizsargātu pret sirdstārpu slimību.

Kamēr sirdstārpu diagnostikas metožu precizitāte kaķiem ir ierobežota, ieteicams, pirms veikt apstrādi invāzijas profilaksei, pārbaudīt jebkura par 6 mēnešiem vecāka kaķa un mājas seska statusu attiecībā uz sirdstārpiem, jo šo veterināro zāļu lietošana kaķiem vai mājas seskiem, kas invadēti ar pieaugušiem

parazītiem, var izraisīt nopietnas blakusparādības, ieskaitot nāvi. Ja tiek diagnosticēta invāzija ar pieaugušiem sirdstārpiem veikt ārstēšanu saskaņā ar pastāvošajiem zinātniskajiem pētījumiem. Atsevišķiem kaķiem *Notoedres cati* invāzija var būt smaga. Šādos smagos gadījumos ir nepieciešama vienlaicīga atbalsta terapija, jo ārstēšana tikai ar šīm veterinārajām zālēm var būt nepietiekama, lai novērstu dzīvnieka nāvi. Imidakloprīds ir toksisks putniem, īpaši kanārijuputniņiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lai bērni nepieklūtu pipetei, saglabāt pipeti oriģinālā iepakojumā līdz izmantošanas brīdim un izlietoto pipetei nekavējoties iznīcināt.

Nenorīt. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret benzilspirtu, imidakloprīdu vai, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot piesardzību. Ļoti retos gadījumos šīs veterinārās zāles var radīt ādas pastiprinātu jutību vai pārejošas ādas reakcijas (piemēram, nejutīgumu, kairinājumu vai dedzinošu/tirpšanas sajūtu).

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību ļoti retos gadījumos veterinārās zāles var izraisīt elpošanas ceļu kairinājumu.

Ja notikusi nejauša šo veterināro zāļu nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

Izvairīties no saskares ar ādu, acīm vai muti.

Ja veterinārās zāles nejauši nokļūst uz ādas, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja ādas vai acu kairinājuma simptomi nepāriet, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert, nesmēķēt.

Apstrādātos dzīvniekus neglaudīt līdz aplikācijas vieta ir pilnībā nožuvusi; īpaši tas attiecas uz bērniem.

Tāpēc ieteicams ar šīm veterinārajām zālēm dzīvnieku apstrādāt vakarā. Nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt vienā gultā ar saimnieku, īpaši bērniem.

Citi piesardzības pasākumi:

Šo veterināro zāļu šķīdinātājs var krāsot vai bojāt atsevišķus materiālus, ieskaitot, ādu, audumus, plastmasu un virsmas. Pirms pieļaut kontaktu ar šādiem materiāliem, ļaut veterināro zāļu aplikācijas vietai pilnībā izžūt.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta imidakloprīda un moksidektīna teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Šo veterināro zāļu iedarbības laikā nelietot citus makrociklisko laktonu grupas līdzekļus.

Nav novērota mijiedarbība starp šīm veterinārajām zālēm un citām bieži lietojamām veterinārajām zālēm vai ķirurģiskajām procedūrām.

Pārdozēšana:

Pēc desmitkārtīgas devas lietošanas kaķiem nav novērotas blakusparādības vai nevēlamas klīniskās pazīmes.

Lietojot imidakloprīda un moksidektīna kombināciju kaķēniem, pieckārtīgi pārsniedzot devu ik pēc 2 nedēļām 6 reizes, netika novērotas nopietnas šo veterināro zāļu drošuma problēmas. Novērota pārejoša midriāze, siekalošanās, vemšana un pārejoša paātrināta elpošana.

Pēc nejaušas iekšķīgas uzņemšanas vai pārdozēšanas ļoti retos gadījumos novēro neiroloģiskas pazīmes (vairums no kurām ir pārejošas), tādas kā ataksija, vispārēji drebuļi, oftalmoloģiskas pazīmes (paplašinātas zīlītes, pavājināts zīlītes reflekss, nistagms), izmainīta elpošana, siekalošanās un vemšana. Lietojot imidakloprīda un moksidektīna kombināciju mājas seskiem, pieckārtīgi pārsniedzot devu ik pēc 2 nedēļām 4 reizes, netika novērotas blakusparādības vai nevēlamas klīniskās pazīmes.

Nejaušas norīšanas gadījumā piemērot simptomātisku ārstēšanu. Specifiski antidoti nav zināmi. Uzlabojumu var veicināt aktivētās ogles lietošana.

7. Blakusparādības

Kaķi, mājas seski:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Vemšana ¹ Taukains apmatojums aplikācijas vietā ¹ , apsārtums aplikācijas vietā ¹ , pastiprināta jutības reakcija ²
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Uzvedības traucējumi (piemēram, uzbudinājums, apetītes trūkums, letargija) ³ Neiroloģiskas pazīmes ⁴
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):
Nieze ⁵ Pastiprināta siekalošanās ⁶

¹Šīs pazīmes izzūd bez ārstēšanas.

²Lokāli.

³Pārejoši un saistīts ar aplikācijas vietas sensibilizāciju.

⁴Parasti ir pārejoši un, ja dzīvnieks laiza aplikācijas vietu tūlīt pēc apstrādes (skatīt apakšsadaļu "Pārdozēšana").

⁵Kaķiem, pārejoši.

⁶Rodas, ja dzīvnieks laiza aplikācijas vietu tūlīt pēc apstrādes. Tā nav intoksikācijas pazīme un izzūd dažu minūšu laikā bez ārstēšanas. Pareiza aplikācijas vietas izvēle samazina iespēju nolaizīt veterinārās zāles.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka veterinārās zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Tikai ārīgai lietošanai (uzpilināšanai).

Lai izvairītos no šo veterināro zāļu nolaizīšanas, aplicēt uz dzīvnieka ādas skausta apvidū.

Devas noteikšanas shēma kaķiem:

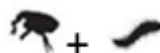
Ieteicamās minimālās devas ir 10 mg/kg ķermeņa svara imidakloprīda un 1,0 mg/kg ķermeņa svara moksidektīna, kas atbilst 0,1 ml/kg ķermeņa svara šo veterināro zāļu.

Ārstēšanas shēma ir atkarīga no individuālas veterinārās diagnozes un vietējās epidemioloģiskās situācijas.

Lieto saskaņā ar šo tabulu:

Kaķa svars [kg]	Izmantojamās pipetes lielums	Tilpums [ml]	Imidakloprīds [mg/kg ķ.sv.]	Moksidektīns [mg/kg ķ.sv.]
≤4	imidakloprīds/moksidektīns 40 mg/4 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem un mājas seskiem	0,4	vismaz 10	vismaz 1
> 4 - 8	imidakloprīds/moksidektīns 80 mg/8 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem	0,8	10-20	1-2
>8	atbilstoša pipešu kombinācija, kas nodrošina ieteicamo devu (minimālā ieteicamā deva ir 0,1 ml šo veterināro zāļu/kg ķermeņa svaru)			

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un konrolei:



Vienreizēja dzīvnieka apstrāde novērš blusu invāziju 4 nedēļas. Apkārtējā vidē esošās parazītu kūniņas var izšķīsties, atkarībā no klimatiskajiem apstākļiem, 6 nedēļās vai ilgākā laika periodā pēc ārstēšanas uzsākšanas. Šī iemesla dēļ var būt lietderīgi veterinārās zāles lietot kombinācijā ar līdzekļiem, kas pārtrauc blusu attīstības ciklu apkārtējā vidē. Tādējādi blusu populācija apkārtējā vidē var tikt iznīcināta ātrāk. Ja šīs veterinārās zāles lieto kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, lietot tās ar mēneša intervālu.

Ausu kašķa ērcu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai:



Nepieciešama vienreizēja dzīvnieka apstrāde ar šīm veterinārajām zālēm. Tā kā atsevišķiem dzīvniekiem var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana, 30 dienas pēc apstrādes ieteicams atkārtoti apmeklēt veterinārārstu. Nelietot veterinārās zāles tieši auss kanālā.

Notoedrozes (*Notoedres cati*) invāzijas ārstēšanai:



Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde ar veterinārajām zālēm.

Plaušu tārpu *Eucelaeus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai:



Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde ar veterinārajām zālēm.

Aelurostrongylus abstrusus invāzijas profilaksei:



Lietot šīs veterinārās zāles vienreiz mēnesī.

Aelurostrongylus abstrusus invāzijas ārstēšanai:



Lietot šīs veterinārās zāles vienu reizi mēnesī trīs mēnešus pēc kārtas.

Acu tārpu *Thelazia callipaeda* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai:



Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde ar veterinārajām zālēm.

Sirdstārpu (*Dirofilaria immitis*) invāzijas profilaksei:



Kaķi, kas dzīvo vai ieceļojuši slimībai endēmiskos apvidos, var būt invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem. Tāpēc pirms šo veterināro zāļu lietošanas, ņemt vērā sadaļā “Īpaši brīdinājumi” sniegtos norādījumus.

Sirdstārpu invāzijas profilaksei šīs veterinārās zāles lietot regulāri ar mēneša intervālu odu (starpšaimnieki, kas pārnēsā sirdstārpu kāpurus) aktivitātes sezonā. Šīs veterinārās zāles ieteicams lietot visu gadu vai vismaz 1 mēnesi pirms paredzamā kontakta ar odiem. Šīs veterinārās zāles lietot regulāri ar mēneša intervālu vismaz vēl 1 mēnesi pēc pēdējā kontakta ar odiem. Lai šo veterināro zāļu lietošanas būtu rutīnas procedūra, ieteicams apstrādi veikt katra mēneša vienā un tai pašā dienā. Ja šīs veterinārās zāles sāk lietot kāda cita sirdstārpu invāzijas profilaksei paredzēta līdzekļa vietā, tās var sākt lietot 1 mēnesi pēc pēdējās iepriekšējā līdzekļa lietošanas.

Neendēmiskos apvidos kaķiem nevajadzētu būt sirdstārpu invāzijas riskam, tāpēc tos var apstrādāt bez īpašas piesardzības.

Nematožu un āķtārpu (*Toxocara cati* un *Ancylostoma tubaeforme*) invāzijas ārstēšanai:



Sirdstārpiem endēmiskos apvidos ikmēneša apstrāde ievērojami samazina atkārtotas invāzijas risku ar nematodēm un āķtārpiem. Sirdstārpiem neendēmiskos apvidos šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no sezonālās blusu un gremošanas trakta nematožu profilakses programmas.

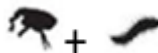
Devas noteikšanas shēma mājas seskiem:

Viena pipete šo veterināro zāļu šķīduma, kas paredzēts lietošanai maza auguma kaķiem un mājas seskiem (0,4 ml), vienam dzīvniekam.

Nepārsniegt ieteicamo devu.

Ārstēšanas shēma ir atkarīga no vietējās epidemioloģiskās situācijas.

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei:



Vienreizēja dzīvnieka apstrāde novērš blusu invāziju 3 nedēļas. Smagas blusu invāzijas gadījumā var būt nepieciešams ārstēšanu atkārtot pēc 2 nedēļām.

Sirdstārpu (*Dirofilaria immitis*) invāzijas profilaksei:



Mājas seski, kas dzīvo vai ieceļojuši slimībai endēmiskos apvidos, var būt invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem. Tāpēc pirms šo veterināro zāļu lietošanas, ņemt vērā 12. punktā sniegtos norādījumus.

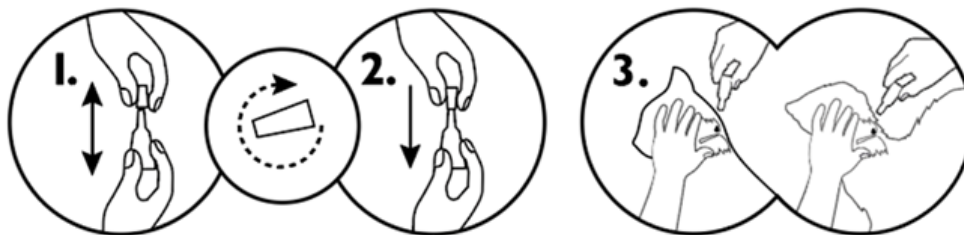
Sirdstārpu invāzijas profilaksei šīs veterinārās zāles lietot regulāri ar mēneša intervālu odu (starpšaimnieki, kas pārnēsā sirdstārpu kāpurus) aktivitātes sezonā. Šīs veterinārās zāles ieteicams lietot visu gadu vai vismaz 1 mēnesi pirms paredzamā kontakta ar odiem. Šīs veterinārās zāles lietot regulāri ar mēneša intervālu vismaz vēl 1 mēnesi pēc pēdējā kontakta ar odiem. Neendēmiskos apvidos mājas seskiem nevajadzētu būt sirdstārpu invāzijas riskam, tāpēc tos var apstrādāt bez īpašas piesardzības.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lietošanas veids:

1. Izņemt pipeti no iepakojuma. Turot pipeti vertikāli, pagriezt un noņemt vāciņu.
2. Apgriezt vāciņu otrādi un uzlikt tā otru galu atpakaļ uz pipetes. Spiest un pagriezt vāciņu, lai pārdurtu aizdāri, un pēc tam noņemt vāciņu no pipetes.

3. Pašķirt apmatojumu uz dzīvnieka skausta, lai būtu redzama āda. Pipetes galu pielikt pie ādas, un pipeti vairākas reizes spēcīgi saspiest, lai visu pipetes saturu izspiestu tieši uz ādas. Izvairieties no šo veterināro zāļu saskares ar pirkstiem.



Aplikācija skausta apvidū samazina iespēju dzīvniekam nolaizīt šīs veterinārās zāles. Lietot šīs veterinārās zāles vienīgi uz veselas ādas.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma. Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo imidakloprīds un moksidektīns var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/20/0005

V/DCP/20/0006

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte, kas satur 1, 3, 4, 6, 24 vai 48 pipetes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

05/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Tel.: +37125187879