

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Prinocate, 40 mg/4 mg,
otopina za nakapavanje, za male mačke i ptice
KLASA: UP/I-322-05/25-01/318
URBROJ: 525-09/583-25-2
IE/V/0392/001-006/A/007



1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Prinocate, 40 mg/4 mg, otopina za nakapavanje, za male mačke i tvorove

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna pipeta s 0,4 mL sadrži:

Djelatne tvari:

Imidakloprid 40 mg
Moksidektin 4 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)	329 mg
Propilenkarbonat	
Butilhidroksitoluen (E 321)	0,4 mg
Trolamin	

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

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Male mačke (≤ 4 kg) i tvorovi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Veterinarski lijek se u mačaka 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 ušnim šugarcima (*Otodectes cynotis*),
- liječenje šuge (*Notoedres cati*),
- liječenje invazije odraslim plućnim oblicem *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*),
- sprječavanje invazije ličinkama plućnog vlasca (ličinke L₃ i L₄ *Aelurostrongylus abstrusus*),
- liječenje invazije odraslim plućnim vascem (*Aelurostrongylus abstrusus*),
- liječenje invazije odraslim očnim oblicem (*Thelazia callipaeda*),
- sprječavanje dirofilarioze uzrokovane srčanim oblicem (ličinke L₃ i L₄ *Dirofilaria immitis*) i
- liječenje invazija želučano-crijevnim oblicima (ličinke L₄, nedozreli odrasli i odrasli stadiji *Toxocara cati* i *Ancylostoma tubaeforme*).

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

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

- liječenje i sprječavanje infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*)
- sprječavanje dirofilarioze uzrokovane srčanim oblicem (ličinke L₃ i L₄ *Dirofilaria immitis*).

3.3 Kontraindikacije

Veterinarski lijek se ne smije primjenjivati mačićima mlađim od 9 tjedana.

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

Tvorovima se ne smije primijeniti doza veterinarskog lijeka za velike mačke (pipeta s 0,8 mL) ili bilo koja veličina pipeta za pse.

Psimu se moraju primijeniti odgovarajuće pipete za pse koje sadrže 100 mg imidakloprida/mL i 25 mg moksidektina/mL.

Veterinarski lijek se ne smije primjenjivati kanarincima.

3.4 Posebna upozorenja

Veterinarski lijek nije ispitan na tvorovima tjelesne težine veće od 2 kg te stoga djelotvornost u tih životinja može trajati kraće.

Ne očekuje se da kratkotrajni kontakt životinje s vodom jedan do dva puta između dvije primjene veterinarskog lijeka s razmakom mjesec dana značajno smanji 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).

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Primjena veterinarskog lijeka mačkama tjelesne težine manje od 1 kg i tvorovima tjelesne težine manje od 0,8 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.

Veterinarski lijek se smije primijeniti samo na neoštećenu kožu.

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. Preporučuje se da se mačkama i tvorovima koji žive u enzootskim područjima za dirofilariozu, ili koji su bili u takvim područjima, veterinarski lijek primjenjuje svakih mjesec dana u svrhu zaštite od invazije srčanim oblicem.

Iako je preciznost dijagnostičkih postupaka za otkrivanje invazije srčanim oblicem ograničena, preporučuje se provjera statusa svake mačke i tvora starijih od 6 mjeseci s obzirom na prisutnost invazije prije početka njenog sprječavanja, jer primjena veterinarskog lijeka mačkama i tvorovima invadiranim s odraslim srčanim oblicem može uzrokovati ozbiljne nuspojave, uključujući uginuće.

Ako se potvrdi invazija s odraslim srčanim oblicem, liječenje treba provesti u skladu s trenutnim znanstvenim spoznajama.

U pojedinim slučajevima invazija mačaka s *Notoedres cati* može biti jaka. U takvim slučajevima treba istovremeno provesti potporno liječenje jer postoji mogućnost da primjena samo ovog veterinarskog lijeka neće spriječiti uginuće životinje.

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:

Nije primjenjivo.

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

Mačka i tvor:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Povraćanje ¹ Masna dlaka na mjestu primjene ¹ Crvenilo kože na mjestu primjene ¹ Reakcija preosjetljivosti ²
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Poremećaji ponašanja (npr. uznemirenost, potištenost) ³ Gubitak apetita ³ Neurološki poremećaji ⁴

Prinocate, 40 mg/4 mg,
otopina za nakapavanje, za male mačke i tvorove
KLASA: UP/I-322-05/25-01/318
URBROJ: 525-09/583-25-2
IE/V/0392/001-006/A/007



4/25

Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Svrbež ⁵ Povećano slinjenje ⁶
--	--

¹ Navedene nuspojave nestanu bez dodatnog liječenja.

² lokalna

³ prolazni i povezani s osjetljivosti na mjestu primjene

⁴ Većinom su prolazni i pojavljuju se u slučaju kada životinja poliže mjesto primjene veterinarskog lijeka (vidjeti odjeljak 3.10).

⁵ samo u mačaka, prolazni

⁶ 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.

Nisu primijećene interakcije između ovog veterinarskog lijeka i rutinski korištenih veterinarskih lijekova te kirurških i drugih medicinskih zahvata.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Samo za primjenu na kožu nakapavanjem

Doza i program primjene za mačke:

Najmanja propisana doza je 10 mg imidakloprida/kg tjelesne težine (t.t.) i 1,0 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 epizootiološkoj situaciji.

Veterinarski lijek treba primijeniti prema sljedećoj tablici:

Tjelesna težina mačke [kg]	Veličina pipete	Volumen [mL]	Imidakloprid [mg/kg t.t.]	Moksidektin [mg/kg t.t.]
----------------------------	-----------------	--------------	---------------------------	--------------------------

Prinocate, 40 mg/4 mg,
otopina za nakapavanje, za male mačke i tvorove
KLASA: UP/I-322-05/25-01/318
URBROJ: 525-09/583-25-2
IE/V/0392/001-006/A/007



5/25

≤ 4	40 mg imidakloprida/4 mg moksidektina, otopina za nakapavanje, za male mačke i tvorove	0,4	najmanje 10	najmanje 1
-----	--	-----	-------------	------------

Liječenje i sprječavanje infestacije buhamu (*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 buhami.

Liječenje infestacije ušnim šugarcima (*Otodectes cynotis*):

- 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. Veterinarski lijek se ne smije primjenjivati izravno u zvukovod.

Liječenje šuge (*Notoedres cati*):

- treba primijeniti jednu dozu veterinarskog lijeka.

Liječenje invazije odraslim plućnim oblicem *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*):

- treba primijeniti jednu dozu veterinarskog lijeka.

Sprječavanje invazije s *Aelurostrongylus abstrusus*:

- jednu dozu veterinarskog lijeka treba primijeniti svakih mjesec dana.

Liječenje invazije s *Aelurostrongylus abstrusus*:

- jednu dozu veterinarskog lijeka treba primijeniti svakih mjesec dana tijekom 3 uzastopna mjeseca.

Liječenje invazije s odraslim včnim oblicem (*Thelazia callipaeda*):

- treba primijeniti jednu dozu veterinarskog lijeka.

Sprječavanje dirofilarioze uzrokovane srčanim oblicem (*Dirofilaria immitis*):

- mačke koje žive u enzootskim područjima za dirofilariozu, ili koje su bile u takvim područjima, mogu biti invadirane odraslim srčanim oblicem. Stoga prije primjene ovog veterinarskog lijeka treba uzeti u obzir savjet naveden u odjeljku 3.5.

Za sprječavanje dirofilarioze veterinarski lijek se mora redovito primjenjivati svakih mjesec dana tijekom razdoblja aktivnosti komaraca (posrednici u razvojnog ciklusu koji prenose ličinke srčanog oblića). 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 mačaka srčanim oblicem. Stoga se veterinarski lijek može primijeniti bez posebnih mjera opreza.

Liječenje invazije želučano-crijevnim oblicima (*Toxocara cati* i *Ancylostoma tubaeforme*):

- u enzootskim područjima za dirofilariozu primjenom veterinarskog lijeka mačkama 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.

Doza i program primjene za tvorove:

Svakoj životinji treba primijeniti jednu pipetu ovog veterinarskog lijeka za male mačke i tvorove (0,4 mL). Ne smije se primijeniti veća doza od propisane.

Program primjene veterinarskog lijeka treba se temeljiti na lokalnoj epizootiološkoj situaciji.

Liječenje i sprječavanje infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*):

- jednokratnom primjenom veterinarskog lijeka sprječavaju se nove infestacije buhama tijekom 3 tjedna. U slučaju jakih invazija ponekad je potrebno ponoviti primjenu veterinarskog lijeka nakon 2 tjedna.

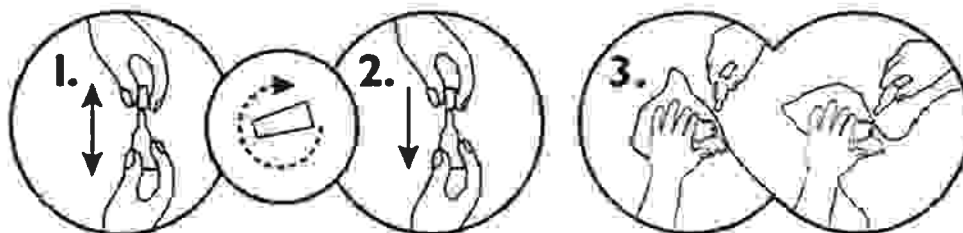
Sprječavanje dirofilarioze uzrokovane srčanim oblicem (*Dirofilaria immitis*):

- tvorovi koji žive u enzootskim područjima za dirofilariozu, ili koji su bili u takvim područjima, mogu biti invadirani odraslim srčanim oblicem. Stoga prije primjene veterinarskog lijeka treba uzeti u obzir savjet naveden u odjeljku 3.5.

Za sprječavanje invazije srčanim oblicem veterinarski lijek se mora redovito primjenjivati svakih mjesec dana tijekom razdoblja aktivnosti komaraca (posrednici u razvojnem ciklusu koji prenose ličinke srčanog oblića). 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. U neenzootskim područjima u pravilu ne bi trebalo biti opasnosti od invazije tvorova srčanim oblicem. Stoga se veterinarski lijek može primijeniti bez posebnih mjera opreza.

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. Dlaku treba razmaknuti na vratu životinje uz bazu lubanje tako da koža bude vidljiva. Vrh otvorene pipete treba prisloniti na kožu te stisnuti pipetu nekoliko puta i isprazniti sadržaj izravno na kožu na jedno mjesto. Osobe koje primjenjuju veterinarski lijek trebaju izbjegavati kontakt veterinarskog lijeka s prstima.



Primjenom veterinarskog lijeka na bazu lubanje smanjuje se mogućnost da životinja polize mjesto primjene. Veterinarski lijek se smije primijeniti samo na neoštećenu kožu.

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

Nakon primjene do deset puta veće doze od propisane, u mačaka nisu utvrđene nuspojave niti neželjeni klinički znakovi.

Nakon primjene peterostruke propisane doze kombinacije imidakloprida i moksidektina mačićima (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, pojačano povraćanje i povećano slinjenje).

Nakon primjene peterostruke propisane doze kombinacije imidakloprida i moksidektina tvorovima (četiri puta s razmacima 2 tjedna) nisu utvrđene nuspojave niti neželjeni klinički znakovi.

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* (L₃ i L₄). Također je djelotvoran protiv želučano-crijevnih oblika. 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

Prinocate, 40 mg/4 mg,
otopina za nakapavanje, za male mačke i tvorove
KLASA: UP/I-322-05/25-01/318
URBROJ: 525-09/583-25-2
IE/V/0392/001-006/A/007



paralize parazita, uginuća i/ili izbacivanja iz organizma domaćina. Veterinarski lijek ima neprekidno djelovanje protiv *Dirofilaria immitis* i nakon jednokratne primjene štiti mačke od novih invazija navedenim parazitom tijekom 4 tjedna.

4.3 Farmakokinetika

Nakon primjene veterinarskog lijeka na kožu životinje, imidaklopid 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 mačaka postiže približno 1 do 2 dana nakon primjene veterinarskog lijeka. Nakon apsorpcije moksidektin se distribuira po cijelom organizmu te se sporo izlučuje iz plazme, s obzirom da su mjerljive koncentracije moksidektina prisutne u plazmi tijekom cijelog razdoblja između dvije primjene, odnosno mjesec dana.

Srednja vrijednost $T_{1/2}$ u mačaka je između 18,7 i 25,7 dana. Ispitivanja farmakokinetike moksidektina nakon višekratnih primjena mačkama 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 imidaklopid 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

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/785

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, 40 mg/4 mg,
otopina za nakapavanje, za male mačke i tvorove
KLASA: UP/I-322-05/25-01/318
URBROJ: 525-09/583-25-2
IE/V/0392/001-006/A/007

ODOBRENO



10/25