

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prinocate 80 mg/8 mg spot-on oplossing voor grote katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 0,8 ml:

Werkzame bestanddelen:

Imidacloprid 80 mg
Moxidectine 8 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E 1519)	658 mg
Propyleencarbonaat	
Butylhydroxytolueen (E321)	0,8 mg
Trolamine	

Heldere, lichtgele tot gele of bruinig gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Grote katten (> 4 - 8 kg).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

De behandeling en preventie van vlooieninfestatie (*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).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij kittens jonger dan 9 weken.

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

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

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

Niet gebruiken bij kanaries.

3.4 Speciale waarschuwingen

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 3.2 en 3.9).

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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.

Het diergeneesmiddel alleen aanbrengen op onbeschadigde huid.

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.

Het wordt aanbevolen katten 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 ouder dan 6 maanden te bepalen voordat een profylactische behandeling wordt gestart, omdat het gebruik bij katten 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

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.

3.6 Bijwerkingen

Katten:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Braken ¹ Toedieningsplaats vettige vacht ¹ , Toedieningsplaats erytheem ¹ , Lokale overgevoeligheidsreactie ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Gedragsveranderingen (zoals b.v agitatie, lethargy) ³ Inappetence ³ Neurologische symptomen ⁴
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Jeuk ⁵ Speekselvloeï ⁶

¹ Deze symptomen verdwijnen zonder verdere behandeling.

² Lokaal.

³ Voorbijgaand opgemerkt en gerelateerd aan gevoel op de toedieningsplaats.

⁴ 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 3.10).

⁵ Bij katten, voorbijgaande.

⁶ Het 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.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of

zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Uitsluitend voor uitwendig gebruik (spot-on gebruik).

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 - 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 0,8 ml en 0,4 ml (bedoeld voor gebruik bij kleine katten ≤ 4 kg en fretten) om de aanbevolen dosering te leveren (de minimale aanbevolen dosering is 0,1 ml diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht)			

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.

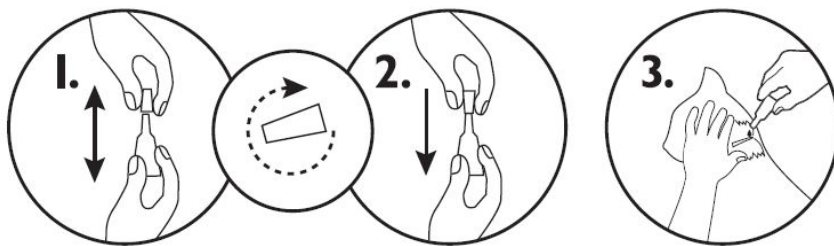
Voor de preventie van hartworm dient het diergeneesmiddel iedere maand toegepast te worden gedurende de tijd van het jaar wanneer muggen (de intermediaire gastheer die de hartwormlarve draagt en overbrengt) aanwezig zijn. Het diergeneesmiddel kan het gehele jaar door worden toegediend of tenminste één 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.

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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.

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP54AB52.

4.2 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*.

4.3 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere 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.

5.4 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.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien imidacloprid en moxidectine gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

BE-V553973 (Pipet met HDPE punt)

BE-V553982 (Pipet met POM punt)

BE-V553991 (Pipet met PP punt)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 24/02/2020

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

01/04/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).