

NOTICE

Prinocate 40 mg/4 mg solution pour spot-on pour petits chats et furets
Prinocate 80 mg/8 mg solution pour spot-on pour grands chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Prinocate 40 mg/4 mg solution pour spot-on pour petits chats et furets
 Prinocate 80 mg/8 mg solution pour spot-on pour grands chats
 Imidaclopride/Moxidectine

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque pipette contient :

Substances actives, excipients :

	Imidaclopride [mg]	Moxidectine [mg]	Butylhydroxytoluène (E 321) [mg]	Alcool benzylique (E 1519) [mg]	Volume [ml]
Prinocate 40 mg/4 mg solution pour spot-on pour petits chats et furets	40	4	0,4	329	0,4
Prinocate 80 mg/8 mg solution pour spot-on pour grands chats	80	8	0,8	658	0,8

Solution limpide, légèrement jaune à jaune ou à jaune brunâtre.

4. INDICATION(S)

Pour les chats atteints ou exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes :

Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*),





Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*),




Traitement de la gale notoédrique (*Notoedres cati*),





Traitement de la capillariose pulmonaire à *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adultes), 

Prévention de la maladie du ver du poumon (larves L3 et L4 d'*Aelurostrongylus abstrusus*), 

Traitement de la maladie du ver du poumon à *Aelurostrongylus abstrusus* (adultes), 


Traitement du ver oculaire *Thelazia callipaeda* (adultes). 

Prévention de la dirofilariose (larves L3 et L4 de *Dirofilaria immitis*), 

Traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux (larves L4, adultes immatures et formes adultes de *Toxocara cati* et *Ancylostoma tubaeforme*). 

Le médicament peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique aux Piqûres de Puces (DAPP).

Pour les furets atteints ou exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes :

Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*), 

Prévention de la dirofilariose (larves L3 et L4 de *Dirofilaria immitis*). 

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer chez les chatons de moins de 9 semaines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'une des substances actives ou à l'un des excipients.

Pour les furets : ne pas administrer le médicament vétérinaire pour grands chats (0,8 mL) ou le médicament vétérinaire pour chiens (toutes tailles).

Pour les chiens, la présentation correspondante du médicament vétérinaire qui contient 100 mg/mL d'imidaclopride et 25 mg/mL de moxidectine doit être utilisée.

Ne pas utiliser sur les canaris.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

L'utilisation de ce médicament chez les chats peut entraîner un prurit transitoire. De rares cas de poil gras, érythème ou vomissement peuvent survenir. Les signes disparaissent sans aucun traitement. Le médicament peut dans de rares cas provoquer des réactions locales d'hypersensibilité. Si l'animal se lèche au site d'application, des signes neurologiques (la plupart transitoires) tels que ataxie, des tremblements généralisés, des signes oculaires (pupilles dilatées, réflexe pupillaire diminué, nystagmus), une respiration anormale, une salivation et des vomissements peuvent survenir dans de très rares cas.

Le médicament vétérinaire a une saveur amère et peut provoquer occasionnellement une salivation si l'animal se lèche au site d'application immédiatement après le traitement. Il ne s'agit pas d'un signe d'intoxication ; cet effet disparaît en quelques minutes sans aucun traitement. Une application correcte diminuera les possibilités de léchage du site d'application.

Dans de très rares cas le médicament vétérinaire peut être à l'origine d'une sensation au site d'application, qui peut être à l'origine d'un changement de comportement transitoire tel que léthargie, agitation et inappétence.

En cas d'ingestion accidentelle, un traitement symptomatique devra être mis en œuvre par un vétérinaire. Il n'y a pas d'antidote spécifique connu. L'utilisation de charbon actif pourra être bénéfique.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance {détails du système national}.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats. Furets (Uniquement le produit dosé à 40 mg/4 mg).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Réservé à l'usage externe uniquement (spot-on).

Pour prévenir tout léchage, appliquer le produit sur la peau au niveau du cou à la base du crâne.

Schéma posologique pour les chats :

La dose minimale recommandée est de 10 mg/kg de poids vif d'imidaclopride et 1,0 mg/kg de poids vif de moxidectine, équivalent à 0,1 ml/kg de poids vif.

Le rythme du traitement devra être basé sur le diagnostic individuel du vétérinaire et sur la situation épidémiologique locale.

Administrer le produit selon les données du tableau suivant :

Chats [kg]	Taille de la pipette à utiliser	Volume [ml]	Imidaclopride [mg/kg PV]	Moxidectine [mg/kg PV]
≤ 4	imidacloprid/moxidectin 40 mg/4 mg spot-on solution for small cats and ferrets	0,4	minimum de 10	minimum de 1
> 4 - 8	imidacloprid/moxidectin 80 mg/8 mg spot-on solution for large cats	0,8	10 - 20	1 - 2
> 8	la combinaison de pipettes appropriée pour fournir la dose recommandée (la dose minimale recommandée est de 0,1 ml de produit/kg de poids vif)			

Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*)



Un seul traitement prévient les réinfestations par les puces pendant 4 semaines. Les puces déjà présentes dans l'environnement pourront continuer à se développer pendant 6 semaines ou plus après le début du traitement selon les conditions climatiques. Aussi, il pourrait être nécessaire d'ajouter au traitement avec le médicament vétérinaire des traitements de l'environnement visant à interrompre le cycle de la puce dans l'environnement de l'animal. Cela peut permettre de réduire plus rapidement la population de puces dans la maison.

Le médicament vétérinaire devra être administré une fois par mois lorsqu'il est intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique aux Piqures de Puces.



Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*)

Une dose unique du médicament vétérinaire doit être administrée. Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée car une seconde application peut être nécessaire chez certains animaux. Ne pas appliquer directement dans le conduit auditif.

Traitement de la gale notoédrique (*Notoedres cati*)



Une dose unique du médicament vétérinaire doit être administrée.

Traitement de la capillariose pulmonaire à *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adultes)



Une dose unique du médicament vétérinaire doit être administrée.

Prévention de la maladie du ver du poumon à *Aelurostrongylus abstrusus*



Le médicament vétérinaire doit être administré mensuellement.

Traitement de la maladie du ver du poumon à *Aelurostrongylus abstrusus*



Le médicament vétérinaire doit être administré mensuellement pendant trois mois consécutifs.

Traitement du ver oculaire *Thelazia callipaeda* (adultes)



Une dose unique du médicament vétérinaire doit être administrée.

Prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*) :



Les chats des régions endémiques, ou ceux qui ont voyagé dans des régions endémiques, peuvent être infestés par les formes adultes de parasites. En conséquence, avant d'administrer le médicament vétérinaire, tenir compte des conseils indiqués au rubrique 'Mises en garde particulières'.

Pour une prévention de la dirofilariose, le médicament doit être appliqué tous les mois pendant la période d'exposition aux moustiques (hôtes intermédiaires qui portent et transmettent les larves de *Dirofilaria*). Le médicament vétérinaire pourra être administré tout au long de l'année, ou au moins un mois avant la première exposition attendue aux moustiques. Le médicament vétérinaire devra être ensuite administré mensuellement et ce jusqu'à 1 mois après la fin de la période d'exposition aux moustiques.

Pour garantir la périodicité des traitements, il est recommandé d'appliquer le médicament vétérinaire le même jour de chaque mois, ou à une date fixe du mois. Lorsque ce médicament vétérinaire est administré en remplacement d'un autre traitement préventif de la dirofilariose dans un programme de prévention de la dirofilariose, ce médicament vétérinaire devra être administré dans le mois suivant l'application de la dernière dose du traitement précédent.

Dans les régions non-endémiques, les chats n'ont pas de risque à contracter la dirofilariose. Aussi, ils pourront être traités sans précaution particulière.

Traitement des infestations par les ascarides et ankylostomes (*Toxocara cati* et

Ancylostoma tubaeforme) :



Dans les zones endémiques pour la dirofilariose, l'application d'un traitement mensuel réduira significativement le risque de ré-infestation causée respectivement par les ascarides et ankylostomes. Dans les régions non-endémiques pour la dirofilariose, le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un programme saisonnier de prévention contre les infestations par les puces et les nématodes gastro-intestinaux.

Schéma posologique pour les furets :

Une pipette du produit pour petits chats (0,4 ml) doit être administrée par animal.

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Le rythme du traitement doit être basé sur la situation épidémiologique locale.

Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*)



Un seul traitement prévient la réinfestation par les puces pendant 3 semaines. Dans le cas de forte charge de puces, il peut être nécessaire de répéter l'administration après 2 semaines.

Prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*)



Les furets des régions endémiques, ou ceux qui ont voyagé dans des régions endémiques, peuvent être infestés par les formes adultes de parasites. En conséquence, avant d'administrer le médicament vétérinaire, tenir compte des conseils indiqués au rubrique 12.

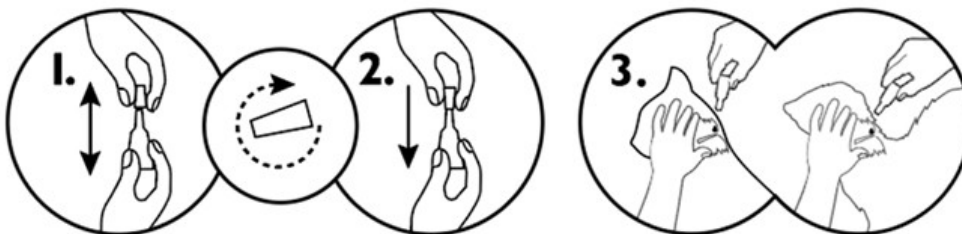
Pour une prévention de la dirofilariose, le médicament doit être appliqué tous les mois pendant la période d'exposition aux moustiques (hôtes intermédiaires qui portent et transmettent les larves de *Dirofilaria*). Le médicament vétérinaire pourra être administré tout au long de l'année, ou au moins un mois avant la première exposition attendue aux moustiques. Le médicament vétérinaire devra être ensuite administré mensuellement et ce jusqu'à 1 mois après la fin de la période d'exposition aux moustiques.

Dans les régions non-endémiques, les furets n'ont pas de risque à contracter la dirofilariose. Aussi, ils pourront être traités sans précaution particulière.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Comment administrer :

1. Sortir la pipette de l'emballage. Tenir la pipette en position verticale, tourner et tirer le capuchon.
2. Retourner le capuchon et remettre l'autre extrémité du capuchon sur la pipette. Poussez et tournez le capuchon pour perforer l'orifice, puis retirez le capuchon de la pipette.
3. Écarter les poils du cou de l'animal à la base du crâne de façon à voir la peau. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser la pipette plusieurs fois pour en vider le contenu complètement et directement sur la peau, en un seul point. Évitez tout contact entre le médicament vétérinaire et vos doigts.



L'application à la base du cou permettra de minimiser les possibilités de léchage du médicament vétérinaire par l'animal. Ce médicament vétérinaire doit être appliqué uniquement sur une peau saine.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière et de l'humidité.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

L'efficacité du médicament vétérinaire n'a pas été testée chez les furets de plus de 2 kg ; par conséquent la durée de l'effet peut être plus courte chez ces animaux.

Un contact bref de l'animal avec l'eau une à deux fois entre les traitements mensuels n'aura pas d'effet significatif sur la réduction de l'efficacité du traitement. Cependant, des shampooings fréquents ou une immersion dans l'eau après application du traitement peuvent réduire l'efficacité.

La résistance des parasites à une classe particulière d'anthelminthiques pourrait se développer suite à un usage fréquent et répété d'une molécule appartenant à cette classe. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire devra être basée sur l'évaluation de chaque cas individuel et sur l'information épidémiologique locale concernant la sensibilité actuelle de l'espèce cible afin de limiter la possibilité d'une future sélection pour la résistance.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur le diagnostic confirmé de l'infestation mixte (ou le risque d'infestation, dans le cas de la prévention) en même temps (voir rubriques 'Indications' et Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode d'administration').

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Le traitement des chats pesant moins de 1 kg et des furets pesant moins de 0,8 kg devra être basé sur l'évaluation du rapport bénéfice-risque.

Compte tenu de l'expérience limitée quant à l'utilisation du médicament vétérinaire chez les animaux malades ou affaiblis, le médicament vétérinaire ne devra être administré chez ces animaux qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque.

Ce médicament vétérinaire doit être appliqué uniquement sur une peau saine.

Éviter le contact du contenu de la pipette ou de la dose appliquée avec la bouche ou les yeux de l'animal traité et/ou les autres animaux. Veiller à ce que les animaux récemment traités ne puissent se lécher entre eux. Des précautions devront être prises avec les Colleys, les Bobtails et les races apparentées ou croisées afin d'éviter tout risque d'ingestion orale.

Il est recommandé que les chats et les furets vivants ou voyageant dans des zones endémiques pour la dirofilariose soient traités tous les mois afin de les protéger contre la dirofilariose. Du fait que l'exactitude du diagnostic de la dirofilariose est limitée, il est recommandé d'essayer de vérifier le statut de la dirofilariose chez tout chat et furet âgé de plus de 6 mois avant mise en place d'un traitement prophylactique, compte tenu que l'administration du traitement chez un chat ou un furet infesté par des filaires adultes peut entraîner des effets indésirables graves, y compris la mort de l'animal. Lorsqu'une dirofilariose adulte est diagnostiquée, l'infestation devra être traitée en accord avec les connaissances scientifiques en vigueur.

Les infestations à *Notoedres cati* peuvent être graves chez certains chats. Dans ces cas graves, un traitement concomitant en soutien est nécessaire car le traitement avec le médicament vétérinaire seul peut ne pas être suffisant pour empêcher le décès de l'animal.

L'imidaclopride est toxique pour les oiseaux, notamment les canaris.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Afin d'empêcher les enfants d'avoir accès aux pipettes, conservez la pipette dans son emballage d'origine jusqu'à ce que la pipette soit prête à l'emploi et jetez immédiatement les pipettes usées.

Ne pas avaler. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Afin d'empêcher les enfants d'avoir accès aux pipettes, conservez la pipette dans son emballage d'origine jusqu'à ce que la pipette soit prête à l'emploi et jetez immédiatement les pipettes usées. Ne pas avaler. En cas d'ingestion accidentelle, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'alcool benzylique, l'imidaclopride ou la moxidectine devraient administrer le médicament vétérinaire avec précaution. Dans de très rares cas, le médicament vétérinaire pourra être à l'origine de sensibilisation cutanée ou de réactions cutanées transitoires (par exemple engourdissement, irritation ou sensation de brûlure/ picotement).

Dans de très rares cas, le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation respiratoire chez des individus sensibles.

En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment les yeux à l'eau.

Éviter tout contact avec la peau, les yeux ou la bouche.

En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon. Bien se laver les mains après application.

Si une irritation cutanée ou oculaire persiste, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'application. Les animaux traités ne doivent pas être touchés, particulièrement par les enfants, avant que le site d'application ne soit sec. Il est donc recommandé d'appliquer ce médicament vétérinaire le soir. Les animaux récemment traités ne devraient pas être autorisés à dormir dans le même lit que leur propriétaire, particulièrement les enfants.

Le solvant contenu dans le médicament vétérinaire pourrait marquer ou endommager certains matériaux tels que les cuirs, le tissu, les plastiques ou les surfaces vernies. S'assurer que le point d'application soit sec avant tout contact avec l'une de ces surfaces.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Aucun effet tératogène, fœtotoxique ou maternotoxique n'a été observé lors des études en laboratoire menées avec l'imidaclopride ou la moxidectine chez le rat ou le lapin.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Pendant le traitement avec le médicament vétérinaire, aucun autre antiparasitaire de la famille des lactones macrocycliques ne devra être administré.

Aucune interaction entre le médicament vétérinaire et les médicaments vétérinaires d'usage courant, les interventions chirurgicales ou médicales n'a été observée.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

L'application de doses jusqu'à 10 fois la dose recommandée a été bien tolérée chez les chats sans aucun signe clinique défavorable ou indésirable.

L'association d'imidaclopride et de moxidectine a été administrée à des chatons 6 fois toutes les 2 semaines, jusqu'à 5 fois la dose recommandée : aucun trouble sérieux n'a été relevé. Une mydriase transitoire, de la salivation, des vomissements et une accélération respiratoire passagère ont pu être observés.

Après une ingestion accidentelle ou un surdosage, des signes neurologiques (la plupart transitoires) tels que ataxie, des tremblements généralisés, des signes oculaires (pupilles dilatées, réflexe pupillaire diminué, nystagmus), une respiration anormale, une salivation et des vomissements peuvent survenir dans de très rares cas.

L'association d'imidaclopride et de moxidectine a été administrée à des furets 4 fois toutes les 2 semaines à 5 fois la dose recommandée et aucun signe d'intolérance ou effet indésirable n'a été observé.

En cas d'ingestion accidentelle, un traitement symptomatique devra être administré. Il n'y a pas d'antidote spécifique connu. L'utilisation de charbon actif pourra être bénéfique.

Incompatibilités :

Sans objet.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les ordures ménagères. Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Février 2020

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

L'imidaclopride est actif sur les stades larvaires et adultes des puces. Les larves de puces présentes dans l'environnement de l'animal sont tuées par contact avec l'animal traité.

Pipette unitaire en polypropylène blanc (PP) avec une fermeture à pointe composée de polyéthylène haute densité (PEHD) ou de polyoxyméthylène (POM) ou de polypropylène (PP) emballée dans un sac triplex laminé composé de polyester (PETP), d'aluminium (Al) et de polyéthylène basse densité (LDPE).

Boîte en carton contenant 1, 3, 4, 6, 24 ou 48 pipettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Prinocate 40 mg/4 mg solution pour spot-on pour petits chats et furets :

BE-V553946 (Pipette avec pointe PEHD)

BE-V553955 (Pipette avec pointe POM)

BE-V553964 (Pipette avec pointe PP)

Prinocate 80 mg/8 mg solution pour spot-on pour grands chats :

BE-V553973 (Pipette avec pointe PEHD)

BE-V553982 (Pipette avec pointe POM)

BE-V553991 (Pipette avec pointe PP)

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.