

## **BIJLAGE I**

### **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prinocate 40 mg/10 mg spot-on oplossing voor kleine honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 0,4 ml:

### Werkzame bestanddelen:

|              |       |
|--------------|-------|
| Imidacloprid | 40 mg |
| Moxidectine  | 10 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)                                            | 323 mg                                                                                                          |
| Propyleencarbonaat                                                |                                                                                                                 |
| Butylhydroxytolueen (E321)                                        | 0,4 mg                                                                                                          |
| Trolamine                                                         |                                                                                                                 |

Heldere, lichtgele tot gele of bruinig gele oplossing.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Kleine honden ( $\leq 4$  kg).

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

De behandeling en preventie van vlooiëninfestatie (*Ctenocephalides felis*),  
De behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*),  
De behandeling van oormijtinfestatie (*Otodectes cynotis*), schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*),  
De preventie van hartworm (L3 en L4 larven van *Dirofilaria immitis*),  
De behandeling van circulerende microfilariae (*Dirofilaria immitis*),  
De behandeling van cutane dirofilariose (volwassen stadia van *Dirofilaria repens*),  
De preventie van cutane dirofilariose (L3 larven van *Dirofilaria repens*),  
De vermindering van circulerende microfilariae (*Dirofilaria repens*),  
De preventie van angiostrongylose (L4 larven en onvolgroeide stadia van *Angiostrongylus vasorum*),  
De behandeling van *Angiostrongylus vasorum* en *Crenosoma vulpis*,  
De preventie van spirocercose (*Spirocerca lupi*),  
De behandeling van *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (volwassen stadia),  
De behandeling van de oogworm *Thelazia callipaeda* (volwassen stadia),  
De behandeling van infecties met gastro-intestinale nematoden (L4 larven, onvolgroeide en volwassen stadia van *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* en *Uncinaria stenocephala*, volwassen stadia van *Toxascaris leonina* en *Trichuris vulpis*).

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door

vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij pups jonger dan 7 weken.

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

Niet gebruiken bij honden geclassificeerd als klasse 4 voor hartworm, daar de veiligheid van het diergeneesmiddel niet is onderzocht in deze diergroep.

Voor katten moet het corresponderende diergeneesmiddel (0,4 of 0,8 ml) gebruikt worden, dat 100 mg/ml imidacloprid en 10 mg/ml moxidectine bevat.

Voor fretten: Het diergeneesmiddel voor honden niet gebruiken. Enkel het diergeneesmiddel voor kleine katten en fretten (0,4 ml) mag gebruikt worden.

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). Werkzaamheid tegen volwassen *Dirofilaria repens* is niet in de praktijk getest.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij de doeldiersoort(en)

Behandeling van dieren van minder dan 1 kg dient gebaseerd te zijn op een risico-baten beoordeling.

Er is beperkte ervaring met het gebruik van het diergeneesmiddel bij zieke of verzwakte dieren.

Daarom dient het diergeneesmiddel bij deze dieren enkel gebruikt te worden na een baten/risicobeoordeling.

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 diergeneesmiddel alleen aanbrengen op onbeschadigde huid.

Dit diergeneesmiddel bevat moxidectine (een macrocyclisch lacton). Daarom moet bij Collies of Old English Sheepdogs en gerelateerde of gekruiste rassen speciale aandacht worden geschonken aan de juiste toediening van het diergeneesmiddel zoals beschreven onder rubriek 3.9; in het bijzonder moet orale opname door het behandelde dier en/of andere dieren in de nabije omgeving worden voorkomen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel werd enkel geëvalueerd bij honden geclassificeerd als klasse 1 en 2 voor hartworm tijdens laboratoriumstudies en bij een aantal honden geclassificeerd als klasse 3 in een veldstudie. Daarom moet het gebruik bij honden met duidelijke of ernstige symptomen van de ziekte gebaseerd worden op een zorgvuldige baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Alhoewel experimentele overdoseringstudies hebben aangetoond dat het diergeneesmiddel veilig kan worden toegediend aan honden die besmet zijn met volwassen hartworm, heeft het geen therapeutisch effect tegen volwassen *Dirofilaria immitis*. Het wordt daarom aanbevolen dat alle honden ouder dan 6 maanden en verblijvend in regio's waar hartworm endemisch is, worden getest voor bestaande volwassen hartworminfecties alvorens de behandeling met het diergeneesmiddel te starten. Naar inzicht van de dierenarts dienen geïnfecteerde honden behandeld te worden met een adulticide om

volwassen hartworm te verwijderen. De veiligheid van de combinatie van imidacloprid en moxidectine is niet geëvalueerd bij toediening op dezelfde dag als een adulticide. 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.

Persoon 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:

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen: moxidectine is uiterst giftig voor waterorganismen.

Honden mogen 4 dagen na de behandeling niet in oppervlaktewater zwemmen.

#### 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**

Honden:

|                                                             |                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vaak<br>(1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):            | Diarree <sup>1</sup> , Braken <sup>1</sup><br>Hoesten <sup>1</sup> , Dyspnou <sup>1</sup> , Tachypneu <sup>1</sup><br>Gebrek aan eetlust <sup>1</sup> , Lethargie <sup>1</sup> |
| Zelden<br>(1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):       | Braken <sup>2</sup><br>Toedieningsplaats vettige vacht <sup>2</sup> , Toedieningsplaats erytheem <sup>2</sup> ,<br>Lokale overgevoeligheidsreactie <sup>3</sup>                |
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief | Gedragsveranderingen (zoals b.v agitatie) <sup>4</sup><br>Inappetence <sup>4</sup> , Lethargy <sup>4</sup>                                                                     |

|                                                                                          |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| geïsoleerde meldingen):                                                                  | Neurologische symptomen <sup>5</sup>           |
| Onbepaalde frequentie<br>(kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens): | Jeuk <sup>6</sup><br>Speekselvloe <sup>7</sup> |

<sup>1</sup> Deze verschijnselen komen vaak bij honden die positief zijn voor hartworm met microfilaremie. Bij ernstige ademhalingsymptomen (hoesten, tachypneu en dyspneu) die snelle veterinaire behandeling kan vereisen.

<sup>2</sup> Deze symptomen verdwijnen zonder verdere behandeling.

<sup>3</sup>Lokaal.

<sup>4</sup>Voorbijgaand opgemerkt en gerelateerd aan gevoel op de toedieningsplaats.

<sup>5</sup>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).

<sup>6</sup>Voorbijgaande.

<sup>7</sup>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 de combinatie imidacloprid/moxidectine en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen dan wel medische of chirurgische procedures. De veiligheid van het diergeneesmiddel bij toediening op dezelfde dag als een adulticide ter bestrijding van volwassen hartwormen is niet geëvalueerd.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Spot-on gebruik; Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

#### Doseringsschema:

De aanbevolen minimumdosering diergeneesmiddel bedraagt 10 mg/kg lichaamsgewicht imidacloprid en 2,5 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:

| Honden<br>[kg] | Te gebruiken pipet                                                           | Volume<br>[ml] | Imidacloprid<br>[mg/kg LG] | Moxidectine<br>[mg/kg LG] |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------|---------------------------|
| ≤ 4            | imidacloprid/moxidectine 40 mg/10 mg<br>spot-on oplossing voor kleine honden | 0,4            | minimaal 10                | minimaal 2,5              |

#### Vlooienbestrijding en -preventie (*Ctenocephalides felis*)

Eén behandeling voorkomt verdere vlooieninfestatie 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 vlooienpopulatie in huis. Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend wanneer het gebruikt wordt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis.

#### Behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*)

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.

#### Behandeling van oormijtinfestatie (*Otodectes cynotis*)

Het diergeneesmiddel dient eenmalig toegediend te worden. Los debris moet bij elke behandeling voorzichtig uit de externe gehoorgang worden verwijderd. 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 schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Het diergeneesmiddel dient tweemaal toegediend te worden met een tussenperiode van 4 weken.

#### Behandeling van demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*)

De toediening van een enkele dosis om de 4 weken gedurende 2 tot 4 maanden is effectief tegen *Demodex canis* en leidt tot een aanzienlijke verbetering van de klinische symptomen, vooral bij milde tot matige gevallen. In geval van vooral ernstige gevallen kan een meer langdurige en frequentere behandeling nodig zijn. Om de best mogelijke reactie in deze ernstige gevallen te bereiken, kan het medicijn, naar het oordeel van de dierenarts, eenmaal per week en gedurende een langere tijd worden toegediend. In alle gevallen is het essentieel dat de behandeling wordt voortgezet totdat huidafkrabbers gedurende ten minste twee opeenvolgende maanden negatief zijn. Behandeling moet worden gestopt bij honden die geen verbetering vertonen of geen reactie tonen in het aantal mijten na twee maanden behandeling. Alternatieve behandelingen dienen te worden toegepast. Raadpleeg de dierenarts. Aangezien demodicose een multifactoriële aandoening is, is het raadzaam om, indien mogelijk, ook onderliggende aandoeningen op de juiste wijze te behandelen.

#### Preventie van hartworm (*D. immitis*) en cutane dirofilariose (huidworm) (*D. repens*)

Honden die verblijven in of reizen naar regio's endemisch besmet met hartworm, kunnen geïnfecteerd zijn met volwassen hartworm. Om deze reden dient vóór een behandeling met het diergeneesmiddel het advies in rubriek 3.5 te worden overwogen.

Voor de preventie van hartworm en cutane dirofilariose dient het diergeneesmiddel iedere maand toegepast te worden gedurende de tijd van het jaar wanneer muggen (de intermediaire gastheer die de *D. immitis* en de *D. repens* larven 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 hond. Daarom kunnen ze behandeld worden zonder speciale voorzorgen.

#### Behandeling van microfilariae (*D. immitis*)

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend gedurende twee opeenvolgende maanden.

#### Behandeling van cutane dirofilariose (huidworm) (volwassen stadia van *Dirofilaria repens*)

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend gedurende zes opeenvolgende maanden.

#### Vermindering van microfilariae (huidworm) (*D. repens*)

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend gedurende vier opeenvolgende maanden.

#### Behandeling en preventie van *Angiostrongylus vasorum*

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. In endemische regio's zal regelmatige maandelijkse toediening *Angiostrongylus vasorum* infectie (angiostrongylose) voorkomen.

#### Behandeling van *Crenosoma vulpis*

Het diergeneesmiddel dient eenmalig toegediend te worden.

#### Preventie van spirocercose (*Spirocerca lupi*)

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend.

#### Behandeling van *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (volwassen stadia)

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend gedurende twee opeenvolgende maanden. Het is raadzaam om tussen de twee behandelingen autocoprofagie te verhinderen ter preventie van mogelijke herinfectie.

#### Behandeling van de oogworm *Thelazia callipaeda* (volwassen stadia)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend.

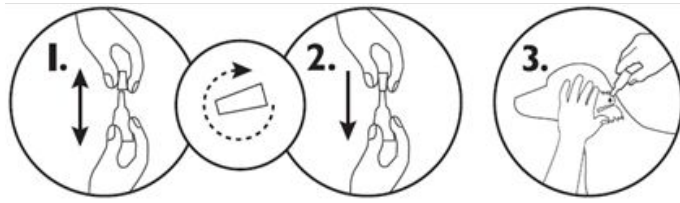
#### Behandeling van rondwormen, haakwormen en zweepwormen (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* en *Trichuris vulpis*)

In regio's endemisch voor hartworm kan maandelijkse behandeling het risico op herinfectie door respectievelijk rond-, haak- en zweepwormen significant reduceren. In regio's die niet-endemisch voor hartworm zijn, kan het diergeneesmiddel worden gebruikt als onderdeel van een seizoensgebonden preventieprogramma tegen vlooien en gastro-intestinale nematoden.

Studies hebben aangetoond dat maandelijks behandeling van honden infecties met *Uncinaria stenocephala* voorkomen.

#### 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. Terwijl de hond stilstaat, scheidt u de vacht tussen de schouderbladen totdat de huid zichtbaar is. Het diergeneesmiddel mag alleen op onbeschadigde huid worden aangebracht. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp enkele keren stevig om de inhoud rechtstreeks op de huid te legen.



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

Tot 10 maal de aanbevolen dosering van de combinatie imidacloprid en moxidectine werd getolereerd bij volwassen honden zonder het optreden van bijwerkingen of ongewenste klinische symptomen. Vijf maal de aanbevolen minimale dosering, toegediend met wekelijks interval gedurende 17 weken, werd onderzocht en getolereerd bij honden ouder dan 6 maanden zonder het optreden van bijwerkingen of ongewenste klinische symptomen.

Eén tot vijf maal de aanbevolen dosering van de combinatie van imidacloprid en moxidectine werd toegediend bij pups, 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.

Ivermectine gevoelige Collies tolereerden tot 5 maal de aanbevolen dosering, herhaald met intervallen van 1 maand, zonder enig schadelijk effect, maar de veiligheid van toediening met intervallen van 1 week werd niet onderzocht bij ivermectine gevoelige collies. Wanneer 40% van de dosis oraal werd gegeven, werden ernstige neurologische symptomen waargenomen, terwijl de orale toediening van 10% van de dosis geen schadelijke effecten veroorzaakte.

Honden geïnfecteerd met volwassen hartwormen, tolereerden zonder enig schadelijk effect tot 5 maal de aanbevolen dosering, 3 behandelingen om de 2 weken toegediend. 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. Vlooienlarven 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* en *Dirofilaria repens* (L1, L3). Het is eveneens werkzaam tegen gastro-intestinale nematoden. 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 langdurige werking en beschermt honden na een eenmalige toediening tot 4 weken tegen herinfectie met de volgende parasieten: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

#### 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. Het kan gedurende het gehele behandelingsinterval worden teruggevonden op het lichaamsoppervlak.

Moxidectine wordt geabsorbeerd door de huid en bereikt bij honden maximale plasmaconcentraties ongeveer 4 tot 9 dagen na behandeling. Na absorptie door de huid, wordt moxidectine systemisch over de lichaamsweefsels verspreid, maar vanwege de lipofiele eigenschappen wordt het voornamelijk in vet geconcentreerd. De eliminatie uit plasma verloopt traag, wat wordt aangetoond doordat de moxidectineconcentratie in het plasma tijdens het hele behandelingsinterval van één maand detecteerbaar blijft.

De  $t_{1/2}$  bij honden is ongeveer 28,4 dagen. Studies ter evaluatie van het farmacokinetische gedrag van moxidectine na meerdere toedieningen hebben uitgewezen dat de evenwichtsconcentratie in het serum wordt bereikt na ongeveer 4 opeenvolgende maandelijks behandelingen bij honden.

### 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 moxidectin 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-V554000 (Pipet met HDPE punt)

BE-V554017 (Pipet met POM punt)

BE-V554026 (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>).