

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Prinocate, 400 mg/100 mg täpilahus eriti suurtele koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 4 ml pipett sisaldab:

Toimeained:

Imidaklopriid	400 mg
Moksidekiin	100 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol (E1519)	3229 mg
Propüleenkarbonaat	
Butüülhüdrosütolueen (E321)	4 mg
Trolamiin	

Selge kergelt kollane kuni kollane või kuni pruunikas-kollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Eriti suur koer (> 25 - 40 kg).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koerad, kes on nakatunud või kellel on oht nakatuda erinevate parasiitidega:

Kirpude (*Ctenocephalides felis*) infestatsiooni ravi ja ennetamine.

Väivide (*Trichodectes canis*) infestatsiooni ravi.

Kuulmelestad (*Otodectes cynotis*) infestatsiooni, sarkoptoosi (tekitaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodikoosi (tekitaja *Demodex canis*) ravi.

Südameussstõve (*Dirofilaria immitis*'e L3 ja L4 vastsed) ennetamine.

Tsirkuleeriva mikrofilaaria (*Dirofilaria immitis*) infestatsiooni ravi.

Kutaanse dirofilarioosi (*Dirofilaria repens*'i täiskasvanud vormid) ravi.

Kutaanse dirofilarioosi (*Dirofilaria repens*'i L3 vastsed) ennetamine.

Tsirkuleerivate mikrofilaariate (*Dirofilaria repens*) vähendamine.

Angiostrongüloosi (L4 vastsed ja *Angiostrongylus vasorum*'i noorvormid) ennetamine.

Angiostrongylus vasorum'i ja *Crenosoma vulpis*'e infestatsiooni ravi.

Spirotserkoosi (*Spirocerca lupi*) ennetamine.

Eucoleus (syn. *Capillaria*) *boehmi* (täiskasvanud vormid) infestatsiooni ravi.

Silmaussi *Thelazia callipaeda* (täiskasvanud vormid) infestatsiooni ravi.

Seedekulglä ümarusside (L4 vastsed, *Toxocara canis* 'e, *Ancylostoma caninum* 'i ja *Uncinaria stenocephala* täiskasvanud- ja noorvormid, *Toxascaris leonina* ja *Trichuris vulpis* täiskasvanud vormid) infestatsiooni ravi.

Veterinaarravimit võib kasutada loomaarsti poolt diagnoositud kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (*FAD - flea allergy dermatitis*) ravistrateegia osana.

3.3 Vastunäidustused

Mitte manustada alla 7 nädala vanustele kutsikatele.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või veterinaarravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada südameusstõvele positiivsetel koertel klassifikatsiooniga 4. klass, sest selle veterinaarravimi ohutust ei ole sellistel loomadel hinnatud.

Kassidel kasutada kassidele mõeldud veterinaarravimit (0,4 ml või 0,8 ml), mis sisaldab 100 mg/ml imidaklopridi ja 10 mg/ml moksidektiini.

Tuhkrutele: mitte kasutada veterinaarravimit, mis on mõeldud koertele. Kasutada veterinaarravimit, mis on mõeldud väikestele kassidele ja tuhkroutele (0,4 ml).

Mitte kasutada kanaarilindudel.

3.4 Erihoiatused

Looma lühiajalised kokkupuuted veega, näiteks kord või paar kuuajalise ravi jooksul, ei vähenda oluliselt veterinaarravimi toimet. Kuid sagedane šampooniga pesemine või looma märjaks tegemine pärast ravimi manustamist võib veterinaarravimi toimet vähendada.

Liiga sagedane ja korduv sama klassi anthelmintikumide kasutamine võib põhjustada parasiitide resistentsuse väljakujunemist veterinaarravimi suhtes. Seetõttu peab selle veterinaarravimi kasutamine põhinema iga juhtumi individuaalsel hinnangul ja kohalikul epidemioloogilisel informatsioonil sihtloomaliigi tundlikkuse kohta, et piirata võimalikku resistentsuse teket tulevikus. Selle veterinaarravimi kasutamine peab samal ajal põhinema segainfektsiooni kinnitatud diagnoosil (või infektsiooni riski ennetamiseks) (vt ka lõigud 3.2 ja 3.9). Veterinaarravimi efektiivsust täiskasvanud *Dirofilaria repens*'i vastu ei ole kliiniliselt uuritud.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Alla 1 kg kaaluvate loomade ravi peab põhinema kasu-riski suhte hinnangul.

Veterinaarravimi kasutamisel haigetel ja nõrkadel loomadel puuduvad laialdased kogemused ning selliste loomade ravi peab põhinema kasu-riski suhte hinnangul.

Jälgida hoolikalt, et pipeti sisu ega manustatav veterinaarravimi annus ei satuks ravitavale loomale ja/või teistele loomadele silma ega suhu. Mitte lasta ravitud loomadel üksteist lakkuda. Kui veterinaarravimit kantakse peale 3 või 4 eraldi kohta (vt lõik 3.9), tuleb olla eriti ettevaatlik, et loom ei lakuks manustamiskohti.

Veterinaarravimit võib kasutada ainult kahjustamata nahal.

See veterinaarravim sisaldab moksidektiini (makrotsükliiline laktoon), mistõttu tuleb veterinaarravimi manustamisel kollidele või vana-inglise lambakoertele ja nendega suguluses olevatele tõugudele või ristanditele eriti hoolikalt järgida ravimi kasutusjuhendit lõigus 3.9; eriti jälgida, et ravitav loom ja/või mõni teine loom veterinaarravimit sisse ei söö ega lähedalt sellega kokku ei puutuks.

Veterinaarravimi ohutust on hinnatud 1. ja 2. klassi südameusstõvega koertel laboratoorsetes uuringutes ning mõnes kliinilises uuringus 3. klassi südameusstõvega koertel. Seepärast peab selle haiguse ilmsete või tõsiste sümptomitega koertel kasutamine põhinema raviva loomaarsti poolt antud hoolikal kasu-riski hinnangul.

Kuigi eksperimentaalsed üleannustamise uuringud on näidanud, et veterinaarravimit võib täiskasvanud südameussidega nakatunud koertele ohutult manustada, ei oma veterinaarravim terapeutilist toimet *Dirofilaria immitis*'e täiskasvanud vormidesse. Seetõttu on soovitatav, et kõik 6-kuused või vanemad koerad, kes elavad ohustatud piirkonnas, oleksid südameusside suhtes testitud enne kui ravi

alustatakse. Südameusside kõrvaldamiseks tuleb nakatunud koeri ravida täiskasvanud südameusside vastase veterinaarravimiga vastavalt loomaarsti juhistele. Imidaklopriidi ja moksidektiini kombinatsiooni ohutust ei ole hinnatud kasutades seda samal päeval täiskasvanud vormide vastase ravimiga.

Imidaklopriid on toksiline lindudele, eriti kanaarilindudele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Et vältida laste ligipääsu pipettidele, hoida pipetti kuni kasutamiseni originaalpakendis ja kasutatud pipetid kohe kasutusest kõrvaldada.

Mitte neelata veterinaarravimit alla. Juhuslikul veterinaarravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või etiketti.

Inimesed, kes on bensüülalkoholi, imidaklopriidi või moksidektiini suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult. Väga harvadel juhtudel võib veterinaarravim põhjustada nahatundlikkust või mööduvaid nahareaktsioone (nagu näiteks tuimus, ärritus või põletus/kipitustunne).

Väga harvadel juhtudel võib veterinaarravim tundlikel inimestel põhjustada hingamisteede ärritust.

Juhuslikul veterinaarravimi sattumisel silma loputada silmi hoolikalt veega.

Vältida veterinaarravimi sattumist nahale, silma või suhu.

Veterinaarravimi juhuslikul sattumisel nahale pesta kohe maha seebi ja veega.

Pärast kasutamist pesta käed.

Kui naha või silmade ärritus püsib, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või etiketti.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Ravitud loomi ei tohi käsitseda ja lastel ei tohi lubada ravitud loomadega mängida kuni manustamiskoha kuivamiseni. Seetõttu on soovitatav loomi ravida mitte päeval, vaid varastel õhtutundidel. Hiljuti ravitud loomadel ei tohi lubada magada inimeste, eriti laste juures.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest see on ohtlik veeorganismidele: moksidektiin on veeorganismidele tugevalt toksiline. Koertel ei tohi lubada ujuda veekogudes 4 päeva jooksul pärast ravi.

Muud ettevaatusabinõud

Veterinaarravimis sisalduv lahusti võib jätta plekke sellistele materjalidele nagu nahk, kangad, plastik ja töödeldud pinnad. Lasta manustamiskohal kuivada, enne kui ravitud loom puutub kokku eelpool nimetatud materjalidega.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Diarröa ¹ , oksendamine ¹ Kõhimine ¹ , düspnoe ¹ , tahhüpnöe ¹ Isutus ¹ , letargia ¹
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Oksendamine ² Rasvane karvkate manustamiskohal ² , erüteem manustamiskohal ² Ülitundlikkusreaktsioon ³
Väga harv	Käitumishäired (nt ärrituvus) ⁴ Isutus ⁴ , letargia ⁴

(vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Neuroloogilised nähud ⁵
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Sügelus ⁶ Hüpersalivatsioon ⁷

¹Need nähud on tavalised mikrofilareemiaga koertel, kellel on südameusstõbi. Tõsiste hingamisteede nähtude (köha, düspnoe, tahhüpnöe) korral võib osutuda vajalikuks kiire veterinaarravi.

²Need nähud kaovad ilma täiendava ravita.

³Paikne.

⁴Täheldatud mööduvalt ja seotud aistinguga manustamiskohas.

⁵Ajutiselt ja kui loom lakub manustamiskohta pärast ravi (vt lõik 3.10).

⁶Mööduv.

⁷Tekib juhul, kui loom lakub manustamiskohta kohe pärast ravimi manustamist. See ei ole mürgistuse tunnus ja kaob mõne minuti jooksul ilma ravita. Õige kasutamine vähendab manustamiskoha lakkumist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaaravimite ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole tõestatud. Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud moksidektiini ega imidaklopriidi teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Veterinaarravimiga ravimise perioodil mitte manustada teisi parasiidivastaseid makrotsükliisi laktoone.

Imidaklopriidi/moksidektiini kombinatsiooni ja tavaliselt kasutatavate veterinaaravimite ning meditsiiniliste või kirurgiliste protseduuride vahel ei ole koostoimeid täheldatud. Veterinaarravimi ohutust ei ole hinnatud kasutades seda samal päeval südameusside täiskasvanud vormide vastase veterinaarravimiga, mis on mõeldud täiskasvanud vormide kõrvaldamiseks.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Ainult välispidiseks kasutamiseks (täppmanustamine).

Annustamisskeem

Minimaalne soovituslik annus on 10 mg imidaklopriidi ja 2,5 mg moksidektiini 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,1 ml veterinaarravimile 1 kg kehamassi kohta.

Raviskeem peab põhinema individuaalsel veterinaarsel diagnoosil ja kohalikul epidemioloogilisel olukorral.

Manustada järgneva tabeli kohaselt:

Koer (kg)	Pipeti suurus	Pipeti maht (ml)	Imidaklopriid (mg/kg kehamassi kohta)	Moksidektiin (mg/kg kehamassi kohta)
>25 - 40	Imidaklopriid/moksidektiin, 400 mg/100 mg täpilahus keskmise suurusega koertele	4	10...16	2,5...4
> 40	sobiv pipettide kombinatsioon, et võimaldada soovitatav annus (soovitatav miinimum annus on 0,1 ml veterinaarravimit kg kehamassi kohta)			

Kirpude (*Ctenocephalides felis*) infestatsiooni ravi ja ennetamine

Ühekordne ravimi manustamine hoiab edasise kirpude infestatsiooni ära 4 nädalaks. Keskkonnas juba olemasolevad vastsed võivad sõltuvalt ilmastikust kooruda 6 nädala jooksul või hiljem pärast ravi alustamist. Seetõttu võib olla vajalik kombineerida ravi veterinaarravimiga keskkonna töötluks mõeldud kirbutõrjevahenditega, et katkestada kirpude arengutsükkel. Tulemuseks on kirpude populatsiooni kiirem vähenemine majapidamises.

Kasutades kirpudest tingitud allergilise dermatiidi vastase ravistrateegia osana, tuleb veterinaarravimit manustada ühekuulise intervalliga.

Väivide (*Trichodectes canis*) infestatsiooni ravi

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit. 30 päeva pärast ravi on soovitatav uus arstlik läbivaatus, sest mõned loomad võivad vajada kordusravi.

Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) infestatsiooni ravi

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit. Enne iga ravi puhastada kuulmekäik õrnalt nahaosistest. 30 päeva pärast ravi on soovitatav uus arstlik läbivaatus, sest mõned loomad võivad vajada kordusravi. Mitte manustada otse kuulmekäiku.

Sarkoptoosi (tekitaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ravi

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit kaks korda 4-nädalase vahega.

Demodikoosi ravi (tekitaja *Demodex canis*)

Ühekordse annuse manustamine iga 4 nädala järel 2 kuni 4 kuu jooksul on efektiivne *Demodex canis*'e vastu ja toob kaasa kliiniliste nähtude märkimisväärse paranemise, eriti kergetel kuni mõõdukatel juhtudel. Eriti rasked juhud võivad vajada pikemat ja sagedasemat ravi. Nendel rasketel juhtudel võib parima võimaliku ravivastuse saavutamiseks veterinaarravimit veterinaararsti äranägemisel kasutada üks kord nädalas ja pikema aja jooksul. Kõigil juhtudel on oluline jätkata ravi seni, kuni naha kraapimist ei esine vähemalt 2 järjestiku kuu jooksul. Ravi tuleb katkestada koertel, kellel ei ole pärast 2-kuulist ravi lestade arv paranenud või kes ei reageeri ravile. Tuleb rakendada alternatiivset ravi. Küsige nõu oma veterinaararstilt. Kuna demodikoos on paljupõhjuseline haigus, on võimaluse korral soovitatav ka kõiki põhihaigusi asjakohaselt ravida.

Südameuss tõve (*D. immitis*) ja kutaanse dirofilarioosi (*D. repens*) ennetamine

Ohustatud piirkonnas elavad või sinna reisivad koerad võivad nakatuda täiskasvanud südameussidega. Seetõttu on enne ravi alustamist antud veterinaarravimiga soovitatav järgida juhiseid lõigus 3.5. Südameuss tõve ja kutaanse dirofilarioosi ennetamiseks tuleb neil aastaaegadel, mil pistesääsed (*D. immitis*'t ja *D. repens*'it edasikandvad vaheperemehed) on aktiivsed, manustada veterinaarravimit regulaarselt, kuuajaliste intervallidega. Veterinaarravimit võib manustada aastaringselt või vähemalt üks kuu enne esimest oodatavat kokkupuudet haigust levitavate pistesääskedega. Ravi jätkata kuuajaliste intervallidega kuni üks kuu pärast viimast kokkupuudet haigust levitavate pistesääskedega. Ravi on soovitatav teostada iga kuu samal kuupäeval, et tekiks veterinaarravimi manustamise rutiin. Ühe südameuss tõve profülaktilise veterinaarravimi asendamisel teisega tuleb esimene annus manustada ühe kuu jooksul pärast eelmise veterinaarravimi viimase annuse manustamist. Mitteohustatud piirkondades ei ole koertel südameussidega nakatumise ohtu. Seetõttu võib neid ravida ilma ettevaatusabinõusid tarvitamata.

Mikrofilaaria (*D. immitis*) infestatsiooni ravi

Veterinaarravimit manustada kord kuus kahel järjestikusel kuul.

Kutaanse dirofilarioosi (*Dirofilaria repens*'i täiskasvanud vormid) ravi

Veterinaarravimit manustada kord kuus kuuel järjestikusel kuul.

Mikrofilariate (*D. repens*) vähendamine

Veterinaarravimit manustada kord kuus neljal järjestikusel kuul.

Angiostrongylus vasorum'i infestatsiooni ravi ja ennetamine

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit. 30 päeva pärast ravi on soovitatav uus arstlik läbivaatus, sest mõned loomad võivad vajada kordusravi. Endeemilistes piirkondades hoiab regulaarne, igakuine ravi ära angiostrongüloosi ning olemasoleva *Angiostrongylus vasorum*'i nakkuse.

Crenosoma vulpis'e infestatsiooni ravi

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit.

Spirotserkoosi (*Spirocerca lupi*) ennetamine

Veterinaarravimit manustada kord kuus.

Eucoleus (syn. *Capillaria*) *boehmi* (täiskasvanud vormid) infestatsiooni ravi

Veterinaarravimit manustada kord kuus kahel järjestikusel kuul. Võimaliku taasnakatamise ärahoidmiseks on soovitatav kahe ravi vahepeal vältida autokoprofaagiat.

Silmaussi *Thelazia callipaeda* (täiskasvanud vormid) infestatsiooni ravi

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit.

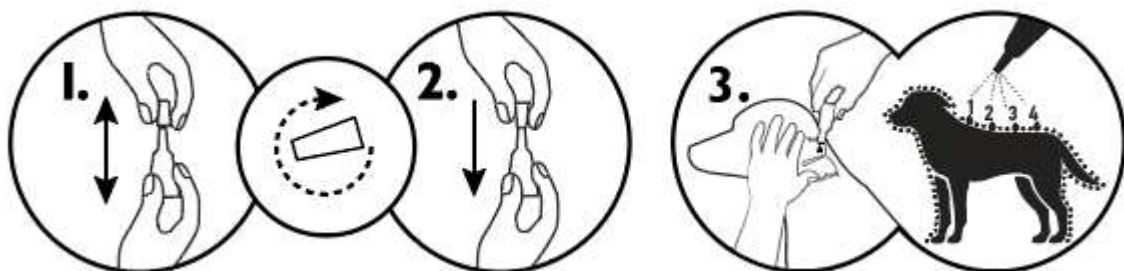
Ümarusside, soolenugiliste ja piugusside (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* ja *Trichuris vulpis*) infestatsiooni ravi

Südameussidega ohustatud piirkonnas vähendab igakuine ravi märkimisväärselt ümarusside, soolenugiliste ja piugussidega taasnakatamise riski. Südameussidega mitteohustatud piirkondades võib veterinaarravimit kasutada osana hooajalises kirpude ja seedekulglä ümarusside ennetamisprogrammis.

Uuringud on näidanud, et igakuine ravi ennetab koertel *Uncinaria stenocephala* infestatsiooni.

Manustamisviis

1. Eemaldada pipett pakendist. Hoida pipetti püstises asendis, keerata ja eemaldada kork.
2. Keerata kork tagurpidi pipetile peale. Vajutada ja keerata korki nii, et kaitsekile puruneks, seejärel eemaldada pipetilt kork.
3. Veterinaarravimi mugavamaks pealekandmiseks peab koer seisma. Kogu pipeti sisu manustada ühtlaselt 3 või 4 erinevasse punkti nahal turja keskjoonele, abaluude vahelt kuni sabajuureni. Igas pealekandmise punktis tõmmata karvad laiali nii, et nahk oleks nähtav. Veterinaarravimit manustada ainult kahjustamata nahale. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada pipetti nii, et osa selle sisust satuks nahale. Mitte manustada ühte punkti liiga palju lahust, sest siis võib veterinaarravim mööda looma külgi maha voolata.



3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kuni 10-kordseid soovitatavaid imidaklopriidi ja moksidektiini kombinatsiooni annuseid talusid koerad hästi ilma kõrvaltoimete või soovimatute kliiniliste tunnuste ilmnemiseta. 5-kordseid soovitatavaid miinimumannuseid manustatuna nädalaste vahedega 17 nädala jooksul talusid üle 6 kuu vanused koerad ilma kõrvaltoimeteta või soovimatute kliiniliste tunnusteta.

Imidaklopriidi ja moksidektiini kombinatsiooni manustati kutsikatele soovitatavast annusest kuni 5 korda suuremas annuses igal 2. nädalal 6 korda järjest ning tõsiseid kõrvaltoimeid ei esinenud.

Täheldati mööduvat müdriaasi, salivatsiooni, oksendamist ja mööduvat kiiret hingamist.

Juhuslikul veterinaarravimi allaneelamisel või üleannustamisel võib väga harvadel juhtudel esineda neuroloogilisi nähte (millest enamik on mööduvad), nagu ataksia, generaliseerunud treemor, okulaarsed tunnused (laienenud pupillid, vähene pupilli refleks, nüstagm), ebanormaalne hingamine, salivatsioon ja oksendamine.

Ivermektiinile tundlikud kollid talusid soovitatavast annusest 5 korda suuremaid, igakuiselt manustatud annuseid ilma kõrvaltoimeteta, kuid ohutust ei ole uuritud iganädalasel manustamisel ivermektiinile tundlikel kollidel. Kui 40% annusest anti suukaudselt, täheldati raskeid neuroloogilisi häireid. Kui 10% soovitatavast annusest manustati suukaudselt, kõrvaltoimeid ei esinenud.

Täiskasvanud südameussidega nakatunud koerad talusid soovitatavast annusest 5 korda suuremaid annuseid, manustatuna igal 2. nädalal 3 korda, ilma kõrvaltoimeteta. Juhuslikul veterinaarravimi allaneelamisel rakendada sümptomaatilist ravi. Spetsiifiline antidoot puudub. Kasulik võib olla aktiivsöe manustamine.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP54AB81

4.2 Farmakodünaamika

Imidaklopriid, 1-(6-kloro-3-püridüülmetüül)-N-nitro-imidasolidiin-2-ülideneamiin, on ektoparasititsiid, mis kuulub kloronikotinüülide gruppi. Keemiliselt kirjeldatakse seda kui kloronikotinüülnitroguanidiini. Imidaklopriid toimib kirpude vastsetesse ja täiskasvanud kirpudesse. Lemmikloomade vahetus ümbruses olevad kirpude vastsed hukuvad kokkupuutel antud veterinaarravimiga ravitud loomaga. Toimeaine on kõrge afiinsusega kesknärvisüsteemi postsünapside nikotiinergiliste atsetüülkoliini retseptorite suhtes. Kolinergilise ülekande inhibeerumine putukatel viib paralüüsi ja surmani. Imetajate kesknärvisüsteemile ei ole sellel ainel toimet, sest ainel on nõrk seondumine imetajate nikotiinergiliste retseptoritega ning vähene vere-ajubarjääri läbitungimise võime. Imidaklopriidi farmakoloogiline toime imetajatele on minimaalne.

Moksidektiin, 23-(O-metüüloksiim)-F28249 alfa, on milbemütsiini perekonda kuuluv teise põlvkonna makrotsükliiline laktoon. See on parasititsiid, mis toimib paljudesse sise- ja välisparasiitidesse. Moksidektiin toimib *Dirofilaria immitis* e erinevatesse kasvujärgu vastsetesse (L1, L3, L4) ja *Dirofilaria repens* i vastsetesse (L1, L3). Samuti toimib aine seedekulgla ümarussidesse. Moksidektiin mõjutab GABA ja glutamaat-sõltuvaid kloriidkanaleid. Selle tagajärjel avanevad postsünaptilised kloriidkanalid, suureneb kloori sissevool rakku, põhjustades seega parasiitidel neuromuskulaarse blokaadi. Tulemuseks on parasiidi lõtv paralüüs, millele järgneb surm ja/või väljutamine.

Veterinaarravim omab püsivat toimet ja kaitseb koeri 4 nädalat pärast ühekordset manustamist taasnakatamise eest järgmiste parasiitidega: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Farmakokineetika

Pärast paikset manustamist jaotub imidaklopriid kiiresti üle looma naha ühe päeva jooksul ning ainet võib leida kehapinnal kogu raviprotseduuri vahele jääva intervalli vältel. Moksidektiin imendub läbi naha, maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub ligikaudu 4...9 päeva jooksul pärast koera ravimist. Pärast nahalt imendumist jaotub moksidektiin süsteemselt kõikjal keha kudedes, kuid oma lipofiilsuse tõttu kontsentreerub peamiselt rasvas. Elimineeritakse plasmas aeglaselt nagu ilmnes tuvastatavate moksidektiinide kontsentratsioonide alusel raviprotseduuride vahele jääva kuu aja vältel. T $\frac{1}{2}$ koertel on ligikaudu 28,4 päeva.

Uuringud, mis hindavad moksidektiini farmakokineetilisi omadusi pärast korduvaid manustamisi, on näidanud, et püsiv seerumitase koertel saabub pärast ligikaudu 4 järjestikust igakuist ravi.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult. Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valge üheannuseline polüpropüleenpipett (PP), mis on suletud suure tihendusega polüetüleen (HDPE)- või polüoksümetüleen (POM)- või polüpropüleenkorgiga (PP). Iga pipett on pakendatud lamineeritud kolmekordsesse kotti, mis koosneb polüestrist (PETP), alumiiniumist (Al) ja väikese tihedusega polüetüleenist (LDPE).

Pappkarbis on 1, 3, 4, 6, 24 või 48 pipetti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest imidaklopriid ja moksidektiin võivad olla ohtlikud kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

KRKA, d.d., Novo mesto

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2221

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 20.12.2019

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).