

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinovox 40 mg + 4 mg soluzione spot-on per gatti piccoli e furetti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 0,4 ml contiene:

Principi attivi:

Imidacloprid	40,0 mg
Moxidectina	4,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E 321)	0,4 mg
Alcool benzilico	328,6 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione limpida da giallo a brunastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti (≤ 4 kg), furetti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per gatti che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*),
- trattamento della rogna notoedrica (*Notoedres cati*),
- trattamento del verme polmonare *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulti)
- prevenzione della filariosi cardio-polmonare (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),
- trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvali L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Per furetti che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- prevenzione della filariosi cardio-polmonare (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*).

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei gattini sotto le 9 settimane d'età.

Non usare in casi di nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Per i furetti: non usare Prinovox per gatti grandi (0,8 ml) o Prinovox per cani (qualsiasi taglia).

Per i cani, deve essere utilizzato il prodotto corrispondente “Prinovox per cani”, che contiene 100 mg/ml di imidacloprid e 25 mg/ml di moxidectina.

Non utilizzare sui canarini.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Fare riferimento al paragrafo 4.5.

L'efficacia del prodotto non è stata testata nei furetti di peso superiore a 2 kg e quindi in questi animali la durata dell'effetto potrebbe essere più breve.

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del prodotto. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del prodotto.

In seguito all'uso frequente e ripetuto di un antelmintico di qualsiasi classe, potrebbe svilupparsi una resistenza dei parassiti a quella particolare classe di antelmintici. Pertanto, l'impiego del prodotto deve essere basato sulla valutazione del singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali relative alla reale sensibilità delle specie target al fine di limitare lo sviluppo di una futura resistenza.

L'impiego del prodotto deve essere basato allo stesso tempo su una diagnosi confermata di infestazione mista (o di rischio d'infestazione, laddove si applichi la prevenzione) (vedere anche paragrafi 4.2 e 4.9).

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il trattamento di gatti di peso inferiore a 1 kg e di furetti di peso inferiore a 0,8 kg deve essere basato su una valutazione del rapporto rischio-beneficio.

L'esperienza sull'utilizzo del prodotto negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali, il prodotto deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto rischio-beneficio.

Non applicare nella bocca, negli occhi o nelle orecchie dell'animale.

Si deve prestare attenzione affinché il prodotto non venga ingerito dall'animale e non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale ricevente e/o di altri animali.

Applicare correttamente il prodotto come descritto nella sezione 4.9, in particolare si consiglia di applicare il prodotto alla base del cranio al fine di ridurre al minimo il rischio per l'animale di leccare il prodotto.

Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro. Non permettere agli animali trattati di venire in contatto con gli animali non trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto.

Si raccomanda che i gatti e i furetti che vivono o che si recano in aree endemiche per la dirofilariosi vengano trattati mensilmente con il prodotto per proteggerli dalla filariosi cardio-polmonare.

Dal momento che l'accuratezza della diagnosi di infestazioni da filaria è limitata, si raccomanda di effettuare una indagine diagnostica per escludere la malattia in qualsiasi gatto e furetto di età superiore ai 6 mesi, prima di iniziare il trattamento profilattico, poiché l'utilizzo del prodotto nei gatti o nei furetti che hanno infestazioni da filarie adulte, può causare gravi effetti avversi, compresa la morte. Se viene diagnosticata un'infestazione da filarie adulte, questa deve essere trattata in conformità alle attuali conoscenze scientifiche.

In determinati singoli casi, l'infestazione da *Notoedres cati* può essere grave e pertanto sarà necessario un trattamento di supporto concomitante, poiché la terapia con il solo prodotto può non essere sufficiente a prevenire il decesso dell'animale.

Imidacloprid è tossico per gli uccelli, specialmente per i canarini.

ii) Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

L'ingestione del prodotto è nociva. Per evitare che i bambini abbiano accesso alle pipette, conservare la pipetta nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire immediatamente le pipette usate.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Dopo l'applicazione, gli animali trattati non devono essere maneggiati, soprattutto dai bambini fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Per questo motivo si consiglia di trattare gli animali la sera. Non permettere agli animali recentemente trattati di dormire con i proprietari, in particolare i bambini. In caso di versamento sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità ad alcool benzilico, imidacloprid o moxidectina, devono somministrare il prodotto con cautela. In casi molto rari il prodotto può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (per esempio torpore, irritazione o bruciore/sensazione di formicolio).

In casi molto rari, negli individui sensibili, il prodotto può causare irritazione delle vie respiratorie.

In caso di esposizione oculare accidentale, sciacquare gli occhi con abbondante acqua.

In caso di ingestione accidentale del prodotto o se i sintomi cutanei o oculari persistono, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

iii) Altre precauzioni

Il solvente contenuto nel prodotto può macchiare o danneggiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici trattate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei gatti l'uso del prodotto può produrre un prurito transitorio. In rari casi si possono verificare untuosità del pelo, eritema e vomito. Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento. Il prodotto può, in rari casi, provocare reazioni di ipersensibilità locale. Se dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, in casi molto rari si possono osservare segni neurologici (la maggior parte dei quali transitori), (vedi paragrafo 4.10).

Il prodotto ha un sapore amaro. Se immediatamente dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, occasionalmente può verificarsi salivazione. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà il leccamento del sito di applicazione.

In casi molto rari, il prodotto può causare, al sito di applicazione, una sensazione che da come risultato cambiamenti comportamentali transitori come letargia, agitazione e inappetenza.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle specie target. Pertanto, l'uso del prodotto non è raccomandato negli animali destinati alla riproduzione o durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Durante il trattamento con questo medicinale veterinario non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario.

Non sono state osservate interazioni tra il presente medicinale veterinario ed i medicinali veterinari o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Schema posologico per i gatti:

Le dosi minime raccomandate sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 1,0 mg/kg di peso corporeo per moxidectina, equivalenti a 0,1 ml di prodotto per kg di peso corporeo.

Il peso corporeo dei gatti trattati deve essere determinato prima del trattamento.

Lo schema di trattamento deve essere basato sulla diagnosi veterinaria individuale e sulla situazione epidemiologica locale.

Peso del gatto [kg]	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
≤ 4 kg	Prinovox per gatti piccoli e furetti	0,4	minimo 10	minimo 1
Gatti di peso superiore ai 4 kg: utilizzare Prinovox soluzione spot-on per gatti grandi				

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene le future infestazioni da pulci per 4 settimane. Le pupe esistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle condizioni climatiche. Perciò, può essere necessario combinare il trattamento con il presente prodotto con trattamenti dell'ambiente mirati ad interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più rapida riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il prodotto deve essere somministrato ad intervalli mensili, se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Non applicare direttamente nel canale auricolare.

Trattamento della rogna notoedrica (*Notoedres cati*)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto.

Trattamento del verme polmonare *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto.

Prevenzione della filariosi cardio-polmonare (*Dirofilaria immitis*)

I gatti che vivono nelle aree endemiche per la filariosi cardio-polmonare, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da filarie adulte. Perciò, prima del trattamento con il presente prodotto, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nel paragrafo 4.5.

Nella prevenzione della filariosi, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di filaria). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno. La prima dose può essere somministrata dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non più di un mese dopo questa esposizione.

Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino a un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare il prodotto ogni mese, lo stesso giorno o alla stessa data. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della filariosi cardio-polmonare nel contesto di un programma per la prevenzione, il primo trattamento con il presente prodotto deve essere somministrato entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i gatti di contrarre la filariosi cardio-polmonare. Quindi questi possono essere trattati senza particolari precauzioni.

Trattamento degli ascaridi e degli anchilostomi

Nelle aree endemiche per la filariosi, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfezione causato rispettivamente da ascaridi e anchilostomi. Nelle aree non endemiche per la filariosi, il prodotto può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

Schema posologico per i furetti:

Deve essere somministrata per ogni animale una pipetta da 0,4 ml del presente prodotto. Non superare la dose raccomandata.

Lo schema di trattamento deve essere basato sulla situazione epidemiologica locale.

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene le future infestazioni da pulci per 3 settimane. In presenza di una massiva infestazione da pulci, può essere necessario ripetere la somministrazione dopo 2 settimane.

Prevenzione della filariosi cardio-polmonare (*Dirofilaria immitis*)

I furetti che vivono nelle aree endemiche per la filariosi cardio-polmonare, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da filarie adulte. Perciò, prima del trattamento con il presente prodotto, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nel paragrafo 4.5.

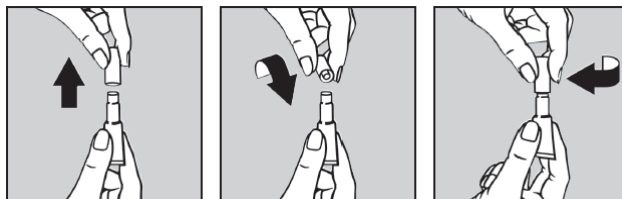
Nella prevenzione della filariosi cardio-polmonare, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di filaria). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno. La prima dose può essere somministrata dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non più di un mese dopo questa esposizione. Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino a un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i furetti di contrarre la filariosi cardio-polmonare. Quindi questi possono essere trattati senza particolari precauzioni.

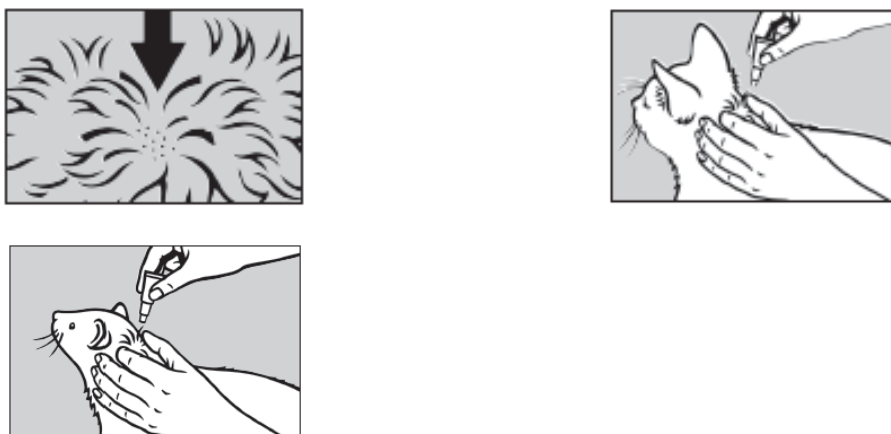
Modalità di somministrazione

Per esclusivo uso esterno.

Rimuovere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, girare e togliere il cappuccio. Utilizzare il cappuccio capovolto per ruotare e rimuovere il sigillo della pipetta come mostrato.



Separare il pelo sul collo dell'animale alla base del cranio, fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere più volte in modo deciso fino a vuotare tutto il contenuto direttamente sulla cute. L'applicazione alla base del cranio minimizzerà la possibilità da parte dell'animale di leccare il prodotto. Applicare solo su cute integra.



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nei gatti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata senza che si evidenziassero eventi avversi o segni clinici indesiderati.

Il prodotto è stato somministrato nei gattini fino a 5 volte la dose raccomandata ogni 2 settimane per 6 trattamenti senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria.

Dopo assunzione orale accidentale, o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali transitori), come atassia, tremori generalizzati, segni oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Nei furetti è stata somministrata una dose 5 volte quella raccomandata, ogni 2 settimane per 4 trattamenti e non ci sono state evidenze di reazioni avverse o segni clinici indesiderati.

In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antiparassitari, insetticidi e repellenti, lattoni macrociclici, milbemicina.

Codice ATCvet: QP54AB52.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'imidacloprid, 1-[(6-Cloro-3-piridinil)metil]-N-nitro-2-imidazolidinimmina, è un ectoparassitico appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, è meglio descritta come una cloronicotinilnitroguanidina. Imidacloprid è efficace nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il prodotto.

L'imidacloprid possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinici dell'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) delle pulci. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta gli insetti a paralisi e a morte. Grazie alla debole natura dell'interazione con i recettori nicotinici dei mammiferi ed alla supposta scarsa penetrazione della barriera ematoencefalica nei mammiferi, esso non possiede virtualmente nessun effetto sul loro SNC. Nei mammiferi l'imidacloprid possiede un'attività farmacologica minima.

La moxidectina, 23-(O-metilossima)-F28249 alfa è un lattone macrociclico di seconda generazione della famiglia delle milbemicine. Si tratta di un parassitico attivo nei confronti di molti endo- ed ectoparassiti. La moxidectina è attiva nei confronti degli stadi larvali (L3, L4) di *Dirofilaria immitis*. È efficace anche contro i nematodi gastrointestinali. La moxidectina interagisce con i canali del cloro regolati dal glutammato e dal GABA. Ciò porta all'apertura dei canali del cloro a livello della giunzione postsinaptica, permettendo l'ingresso degli ioni cloro e inducendo uno stato irreversibile di riposo. Ciò si traduce in una paralisi flaccida dei parassiti colpiti, a cui fa seguito la loro morte o la loro eliminazione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione topica del prodotto, l'imidacloprid viene rapidamente distribuito sulla cute dell'animale entro il primo giorno di applicazione. Il prodotto può essere ritrovato sulla superficie corporea durante tutto l'intervallo di trattamento. Nei gatti la moxidectina viene assorbita dalla cute, raggiungendo le massime concentrazioni plasmatiche da uno a due giorni circa dopo il trattamento. In seguito all'assorbimento attraverso la cute, la moxidectina viene distribuita a livello sistemico e viene eliminata lentamente dal plasma, come si può constatare dalla presenza di concentrazioni plasmatiche di moxidectina rilevabili durante tutto l'intervallo di trattamento di un mese.

5.3 Proprietà ambientali

La moxidectina soddisfa i criteri per una sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; pertanto, l'esposizione dell'ambiente alla moxidectina deve essere ridotta il più possibile al minimo. Il prodotto non deve entrare nei corsi d'acqua in quanto ha effetti nocivi sugli organismi acquatici. La moxidectina è altamente tossica per gli organismi acquatici.

Vedere anche paragrafo 6.6

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossitoluene (E 321)

Alcool benzilico
Carbonato di propilene

6.2 Incompatibilità principali

Non note

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipette in polipropilene bianco chiuse con cappuccio a vite.
Confezioni in blister contenenti 1, 2, 3, 4, 6 o 21 pipette.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.
Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione con 1 pipetta	A.I.C. n. 105081018
Confezione con 2 pipette	A.I.C. n. 105081020
Confezione con 3 pipette	A.I.C. n. 105081032
Confezione con 4 pipette	A.I.C. n. 105081044
Confezione con 6 pipette	A.I.C. n. 105081057
Confezione con 21 pipette	A.I.C. n. 105081311

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22 AGOSTO 2017
Data di rinnovo: 17/03/2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Confezione da 1, 2, 3, 4, 6 o 21 pipette.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinovox 40 mg + 4 mg soluzione spot-on per gatti piccoli e furetti
Imidacloprid, Moxidectina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una pipetta da 0,4 ml contiene Principi attivi: 40,0 mg di imidacloprid e 4,0 mg di moxidectina,

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

1 pipetta
2 pipette
3 pipette
4 pipette
6 pipette
21 pipette

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per gatti piccoli del peso di 4 kg o inferiore e furetti

6. INDICAZIONE(I)



Pulci



Vermi



Acari

Per gatti che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*),
- trattamento della rogna notoedrica (*Notoedres cati*),
- trattamento del verme polmonare *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulti),
- prevenzione della filariosi cardio-polmonare (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),
- trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvali L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Per furetti che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- prevenzione della filariosi cardio-polmonare (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*).

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per esclusivo uso esterno.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Non utilizzare nei gattini sotto le 9 settimane d'età. Consultare il proprio medico veterinario prima di utilizzare il prodotto durante la gravidanza o l'allattamento, o su gatti malati o debilitati oppure su gatti di peso inferiore a 1 kg e furetti di peso inferiore a 0,8 kg.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico - veterinaria ripetibile (in rosso).

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori, 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel

Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

A.I.C. n. 105081018

A.I.C. n. 105081020

A.I.C. n. 105081032

A.I.C. n. 105081044

A.I.C. n. 105081057

A.I.C. n. 105081311

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lot {numero}

Prevedere spazio per codice a barre D.M. 17/12/2007

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**
Etichetta pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinovox spot-on per gatti piccoli e furetti

2. QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI

Imidacloprid 40,0 mg, Moxidectina 4,0 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0,4 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

{Blister}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinovox spot-on per gatti piccoli e furetti
(≤ 4 kg)

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.

3. DATA DI SCADENZA

4. NUMERO DI LOTTO

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Prinovox 40 mg + 4 mg soluzione spot-on per gatti piccoli e furetti
Prinovox 80 mg + 8 mg soluzione spot-on per gatti grandi

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI
FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinovox 40 mg + 4 mg soluzione spot-on per gatti piccoli e furetti
Prinovox 80 mg + 8 mg soluzione spot-on per gatti grandi
Imidacloprid, Moxidectina

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una pipetta da 0,4 ml / 0,8 ml contiene:

Principi attivi:

Imidacloprid 40,0 mg / 80,0 mg
Moxidectina 4,0 mg / 8,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E 321) 0,4 mg / 0,8 mg
Alcool benzilico 328,6 mg / 657,2 mg

Soluzione spot-on limpida da giallo a brunastro.

4. INDICAZIONI

Per gatti che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*),
- trattamento della rogna notoedrica (*Notoedres cati*),
- trattamento del verme polmonare *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulti),
- prevenzione della filariosi cardio-polmonare (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),
- trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvali L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Per furetti che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- prevenzione della filariosi cardio-polmonare (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*).

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei gattini sotto le 9 settimane d'età.

Non usare in casi di nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Per i furetti: non usare Prinovox per gatti grandi (0,8 ml) o Prinovox per cani (qualsiasi taglia).

Per i cani, deve essere utilizzato il prodotto corrispondente "Prinovox per cani", che contiene 100 mg/ml di imidacloprid e 25 mg/ml di moxidectina.

Non utilizzare sui canarini.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei gatti l'uso del prodotto può produrre un prurito transitorio. In rari casi si possono verificare untuosità del pelo, eritema e vomito. Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento. Il prodotto può, in rari casi, provocare reazioni di ipersensibilità locale. In casi molto rari (se l'animale lecca il sito di applicazione dopo il trattamento), si possono osservare segni neurologici (la maggior parte dei quali transitori) come atassia, tremori generalizzati, segni oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Il prodotto ha un sapore amaro. Se immediatamente dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, occasionalmente può verificarsi salivazione. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà il leccamento del sito di applicazione.

In casi molto rari, il prodotto può causare al sito di applicazione, una sensazione che da come risultato cambiamenti comportamentali transitori come letargia, agitazione e inappetenza.

In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato da un medico veterinario un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informare il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti, furetti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per esclusivo uso esterno.

Per impedire che l'animale si lecchi, applicare topicamente limitando l'area di applicazione al collo dell'animale alla base del cranio.

Schema posologico per i gatti:

Le dosi minime raccomandate sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 1,0 mg/kg di peso corporeo per moxidectina, equivalenti a 0,1 ml di prodotto per kg di peso corporeo.

Il peso corporeo dei gatti trattati deve essere determinato prima del trattamento.

Lo schema di trattamento deve essere basato sulla diagnosi veterinaria individuale e sulla situazione epidemiologica locale.

Peso del gatto [kg]	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
≤ 4 kg	Prinovox per gatti piccoli e furetti	0,4	minimo 10	minimo 1
> 4–8 kg	Prinovox per gatti grandi	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	la combinazione di pipette appropriata			

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene le ulteriori infestazioni da pulci per 4 settimane. Le pupe preesistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle condizioni climatiche. Perciò, può essere necessario combinare il trattamento con il presente prodotto con trattamenti dell'ambiente mirati ad interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più rapida riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il prodotto deve essere somministrato ad intervalli mensili, se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Non applicare direttamente nel canale auricolare.

Trattamento della rogna notoedrica (*Notoedres cati*)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto.

Trattamento del verme polmonare *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto.

Prevenzione della filariosi cardio-polmonare (*Dirofilaria immitis*)

I gatti che vivono nelle aree endemiche, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da filarie adulte. Perciò, prima del trattamento con il presente prodotto, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nella sezione “AVVERTENZA(E) SPECIALE (I)”.

Nella prevenzione della filariosi, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di filaria). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno. La prima dose può essere somministrata dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non più di un mese dopo questa esposizione.

Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino ad un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare il prodotto ogni mese, lo stesso giorno o alla stessa data. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della filariosi cardio-polmonare nel contesto di un programma per la prevenzione, il primo trattamento con il presente prodotto deve essere somministrato entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i gatti di contrarre la filariosi cardio-polmonare. Quindi questi possono essere trattati senza particolari precauzioni.

Trattamento degli ascaridi e degli anchilostomi

Nelle aree endemiche per la filaria, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfestazione causato rispettivamente da ascaridi e anchilostomi. Nelle aree non endemiche per la filaria, il prodotto può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

Schema posologico per i furetti:

Deve essere somministrata per ogni animale una pipetta da 0,4 ml del presente prodotto. Non superare la dose raccomandata.

Lo schema di trattamento deve essere basato sulla situazione epidemiologica locale.

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene le future infestazioni da pulci per 3 settimane. In presenza di una massiva infestazione da pulci, può essere necessario ripetere la somministrazione dopo 2 settimane.

Prevenzione della filariosi cardio-polmonare (*Dirofilaria immitis*)

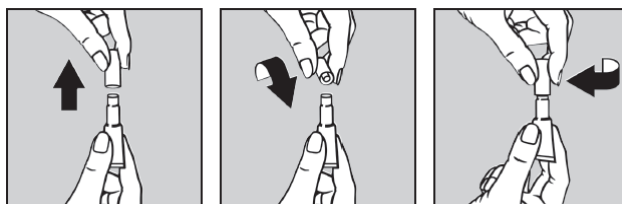
I furetti che vivono nelle aree endemiche per la filaria, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da filarie adulte. Perciò, prima del trattamento con il presente prodotto, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nella sezione “AVVERTENZA(E) SPECIALE (I)”.

Nella prevenzione della filariosi, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di filaria). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno. La prima dose può essere somministrata dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non più di un mese dopo questa esposizione. Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino a un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i furetti di contrarre la filariosi. Quindi questi possono essere trattati senza particolari precauzioni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Rimuovere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, girare e togliere il cappuccio. Utilizzare il cappuccio capovolto per ruotare e rimuovere il sigillo della pipetta come mostrato.



Separare il pelo sul collo dell'animale alla base del cranio, fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere più volte in modo deciso fino a vuotare tutto il contenuto direttamente sulla cute. L'applicazione alla base del cranio minimizzerà la possibilità da parte dell'animale di leccare il prodotto. Applicare solo su cute integra.



10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'efficacia del prodotto non è stata testata nei furetti di peso superiore a 2 kg e quindi in questi animali la durata dell'effetto potrebbe essere più breve.

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del prodotto. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del prodotto.

In seguito all'uso frequente e ripetuto di un antelmintico di qualsiasi classe, potrebbe svilupparsi una resistenza dei parassiti a quella particolare classe di antelmintici. Pertanto, l'impiego del prodotto deve essere basato sulla valutazione del singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali relative alla reale sensibilità delle specie target al fine di limitare lo sviluppo di una futura resistenza.

L'impiego del prodotto deve essere basato allo stesso tempo su una diagnosi confermata di infestazione mista (o di rischio d'infestazione, laddove si applichi la prevenzione) (vedere anche paragrafi 4 e 8).

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il trattamento di gatti di peso inferiore a 1 kg e di furetti di peso inferiore a 0,8 kg con "Prinovox per gatti piccoli e furetti" deve essere basato su una valutazione del rapporto rischio-beneficio.

L'esperienza sull'utilizzo del prodotto negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali, il prodotto deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto rischio-beneficio.

Non applicare nella bocca, negli occhi o nelle orecchie dell'animale.

Si deve prestare attenzione affinché il prodotto non venga ingerito dall'animale e non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale ricevente e/o di altri animali. Considerare attentamente il metodo di applicazione corretto descritto nella sezione 9, in particolare il prodotto deve essere applicato alla base del cranio al fine di ridurre al minimo il rischio per l'animale di leccare il prodotto. Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro. Non permettere agli animali trattati di venire in contatto con gli animali non trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Si raccomanda che i gatti e i furetti che vivono o che si recano in aree endemiche per la filariosi cardio-polmonare vengano trattati mensilmente con il prodotto.

Dal momento che l'accuratezza della diagnosi di infestazioni da filaria è limitata, si raccomanda di effettuare una indagine diagnostica per escludere la malattia in qualsiasi gatto e furetto di età superiore ai 6 mesi, prima di iniziare il trattamento profilattico, poiché l'utilizzo del prodotto nei gatti o nei furetti che hanno infestazioni da filarie adulte, può causare gravi effetti avversi, compresa la morte. Se viene diagnosticata un'infestazione da filarie adulte, questa deve essere trattata in conformità alle attuali conoscenze scientifiche.

In determinati singoli casi, l'infestazione da *Notoedres cati* può essere grave e pertanto sarà necessario un trattamento di supporto concomitante, poiché la terapia con il solo prodotto può non essere sufficiente a prevenire il decesso dell'animale.

Imidacloprid è tossico per gli uccelli, specialmente per i canarini.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

L'ingestione del prodotto è nociva. Per evitare che i bambini abbiano accesso alle pipette, conservare la pipetta nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire immediatamente le pipette usate.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Dopo l'applicazione gli animali trattati non devono essere maneggiati, soprattutto dai bambini, fino a che il sito di applicazione non sia asciutto.

Per questo motivo si consiglia di trattare gli animali la sera. Non permettere agli animali recentemente trattati di dormire con i proprietari, in particolare i bambini.

In caso di versamento sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità ad alcool benzilico, imidacloprid o moxidectina, devono somministrare il prodotto con cautela. In casi molto rari il prodotto può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (per esempio torpore, irritazione o bruciore/sensazione di formicolio).

In casi molto rari, negli individui sensibili, il prodotto può causare irritazione delle vie respiratorie.

In caso di esposizione oculare accidentale, sciacquare gli occhi con abbondante acqua.

In caso di ingestione accidentale del prodotto o se i sintomi cutanei o oculari persistono, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Informazioni ambientali/avvertenze:

La moxidectina soddisfa i criteri per una sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; pertanto, l'esposizione dell'ambiente alla moxidectina deve essere ridotta il più possibile al minimo. Il prodotto non deve entrare nei corsi d'acqua in quanto ha effetti nocivi sugli organismi acquatici. La moxidectina è altamente tossica per gli organismi acquatici.

Altre precauzioni

Il solvente contenuto nel prodotto può macchiare o danneggiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici trattate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle specie target. Pertanto, l'uso del prodotto non è raccomandato negli animali destinati alla riproduzione o durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Durante il trattamento con questo medicinale veterinario non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario.

Non sono state osservate interazioni tra il presente medicinale veterinario ed i medicinali veterinari o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nei gatti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata senza che si evidenziassero eventi avversi o segni clinici indesiderati.

Il prodotto è stato somministrato nei gattini fino a 5 volte la dose raccomandata ogni 2 settimane per 6 trattamenti senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria.

Dopo assunzione orale accidentale, o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali transitori), come atassia, tremori generalizzati, segni oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Nei furetti è stata somministrata una dose 5 volte quella raccomandata, ogni 2 settimane per 4 trattamenti, e non ci sono state evidenze di reazioni avverse o segni clinici indesiderati.

In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

Incompatibilità

Non note

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici. Chiedere al medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Febbraio 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Imidacloprid è efficace nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il prodotto.

Confezioni: 0,4 ml e 0,8 ml per pipetta.

Confezioni in blister contenenti 1, 2, 3, 4, 6 o 21 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per qualsiasi informazione su questo prodotto medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinovox 80 mg + 8 mg soluzione spot-on per gatti grandi

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 0,8 ml contiene:

Principi attivi:

Imidacloprid	80,0 mg
Moxidectina	8,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E 321)	0,8 mg
Alcool benzilico	657,2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione limpida da giallo a brunastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti (> 4–8 kg)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per gatti che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
 - trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*),
 - trattamento della rogna notoedrica (*Notoedres cati*),
 - trattamento del verme polmonare *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulti)
 - prevenzione della filariosi cardio-polmonare (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),
 - trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvali L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*).
- Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei gattini sotto le 9 settimane d'età.

Non usare in casi di nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Per i furetti: non usare Prinovox per gatti grandi (0,8 ml) o Prinovox per cani (qualsiasi taglia)

Per i cani, deve essere utilizzato il prodotto corrispondente "Prinovox per cani", che contiene 100 mg/ml di imidacloprid e 25 mg/ml di moxidectina.

Non utilizzare sui canarini.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Fare riferimento al paragrafo 4.5.

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del prodotto. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del prodotto.

In seguito all'uso frequente e ripetuto di un antelmintico di qualsiasi classe, potrebbe svilupparsi una resistenza dei parassiti a quella particolare classe di antelmintici. Pertanto, l'impiego del prodotto deve essere basato sulla valutazione del singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali relative alla reale sensibilità delle specie target al fine di limitare lo sviluppo di una futura resistenza.

L'impiego del prodotto deve essere basato allo stesso tempo su una diagnosi confermata di infestazione mista (o di rischio d'infestazione, laddove si applichi la prevenzione) (vedere anche paragrafi 4,2 e 4,9).

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'esperienza sull'utilizzo del prodotto negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali, il prodotto deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto rischio-beneficio.

Non applicare nella bocca, negli occhi o nelle orecchie dell'animale.

Si deve prestare attenzione affinché il prodotto non venga ingerito dall'animale e non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale ricevente e/o di altri animali.

Applicare correttamente il prodotto come descritto nella sezione 4.9, in particolare si consiglia di applicare il prodotto alla base del cranio al fine di ridurre al minimo il rischio per l'animale di leccare il prodotto.

Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro. Non permettere agli animali trattati di venire in contatto con gli animali non trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto.

Si raccomanda che i gatti che vivono o che si recano in aree endemiche per la dirofilariosi vengano trattati mensilmente con il prodotto per proteggerli dalla filariosi cardio-polmonare.

Dal momento che l'accuratezza della diagnosi di infestazioni da filaria è limitata, si raccomanda di effettuare una indagine diagnostica per escludere la malattia in qualsiasi gatto di età superiore ai 6 mesi, prima di iniziare il trattamento profilattico, poiché l'utilizzo del prodotto nei gatti che hanno infestazioni da filarie adulte, può causare gravi effetti avversi, compresa la morte. Se viene diagnosticata un'infestazione da filarie adulte, questa deve essere trattata in conformità alle attuali conoscenze scientifiche.

In determinati singoli casi, l'infestazione da *Notoedres cati* può essere grave e pertanto sarà necessario un trattamento di supporto concomitante, poiché la terapia con il solo prodotto può non essere sufficiente a prevenire il decesso dell'animale.

Imidacloprid è tossico per gli uccelli, specialmente per i canarini.

ii) Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione. L'ingestione del prodotto è nociva. Per evitare che i bambini abbiano accesso alle pipette, conservare la pipetta nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire immediatamente le pipette usate.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Dopo l'applicazione, gli animali trattati non devono essere maneggiati, soprattutto dai bambini fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Per questo motivo si consiglia di trattare gli animali la sera. Non permettere agli animali recentemente trattati di dormire con i proprietari, in particolare i bambini. In caso di versamento sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità ad alcool benzilico, imidacloprid o moxidectina, devono somministrare il prodotto con cautela. In casi molto rari il prodotto può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (per esempio torpore, irritazione o bruciore/sensazione di formicolio).

In casi molto rari, negli individui sensibili, il prodotto può causare irritazione delle vie respiratorie.

In caso di esposizione oculare accidentale, sciacquare gli occhi con abbondante acqua.

In caso di ingestione accidentale del prodotto o se i sintomi cutanei o oculari persistono, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

iii) Altre precauzioni

Il solvente contenuto nel prodotto può macchiare o danneggiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici trattate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei gatti l'uso del prodotto può produrre un prurito transitorio. In rari casi si possono verificare untuosità del pelo, eritema e vomito. Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento. Il prodotto può, in rari casi, provocare reazioni di ipersensibilità locale. Se dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, in casi molto rari si possono osservare segni neurologici (la maggior parte dei quali transitori), (vedi paragrafo 4.10).

Il prodotto ha un sapore amaro. Se immediatamente dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, occasionalmente può verificarsi salivazione. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà il leccamento del sito di applicazione.

In casi molto rari, il prodotto può causare, al sito di applicazione, una sensazione che da come risultato cambiamenti comportamentali transitori come letargia, agitazione e inappetenza.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle specie target. Pertanto, l'uso del prodotto non è raccomandato negli animali destinati alla riproduzione o durante la gravidanza e l'allattamento

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Durante il trattamento con questo medicinale veterinario non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario.

Non sono state osservate interazioni tra il presente medicinale veterinario ed i medicinali veterinari o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Schema posologico per i gatti:

Le dosi minime raccomandate sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 1,0 mg/kg di peso corporeo per moxidectina, equivalenti a 0,1 ml di prodotto per kg di peso corporeo.

Il peso corporeo dei gatti trattati deve essere determinato prima del trattamento.

Lo schema di trattamento deve essere basato sulla diagnosi veterinaria individuale e sulla situazione epidemiologica locale.

Peso del gatto [kg]	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
> 4–8 kg	Prinovox per gatti grandi	0,8	10–20	1-2
> 8 kg	la combinazione di pipette appropriata			
Gatti di peso inferiore ai 4 kg: utilizzare Prinovox soluzione spot-on per gatti piccoli e furetti				

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene le future infestazioni da pulci per 4 settimane. Le pupe esistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle condizioni climatiche. Perciò, può essere necessario combinare il trattamento con il presente prodotto con trattamenti dell'ambiente mirati ad interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più rapida riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il prodotto deve essere somministrato ad intervalli mensili, se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Non applicare direttamente nel canale auricolare.

Trattamento della rogna notoedrica (*Notoedres cati*)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto.

Trattamento del verme polmonare *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto.

Prevenzione della filariosi cardio-polmonare (*Dirofilaria immitis*)

I gatti che vivono nelle aree endemiche per la filariosi cardio-polmonare, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da filarie adulte. Perciò, prima del trattamento con il presente prodotto, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nel paragrafo 4.5.

Nella prevenzione della filariosi, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di filaria). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno. La prima dose può essere somministrata dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non più di un mese dopo questa esposizione.

Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino a un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare il prodotto ogni mese, lo stesso giorno o alla stessa data. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della filariosi cardio-polmonare nel contesto di un programma per la prevenzione, il primo trattamento con il presente prodotto deve essere somministrato entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i gatti di contrarre la filariosi cardio-polmonare. Quindi questi possono essere trattati senza particolari precauzioni.

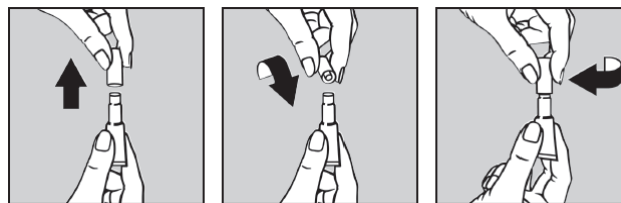
Trattamento degli ascaridi e degli anchilostomi

Nelle aree endemiche per la filariosi, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfestazione causato rispettivamente da ascaridi e anchilostomi. Nelle aree non endemiche per la filariosi, il prodotto può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

Modalità di somministrazione

Per esclusivo uso esterno.

Rimuovere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, girare e togliere il cappuccio. Utilizzare il cappuccio capovolto per ruotare e rimuovere il sigillo della pipetta come mostrato.



Separare il pelo sul collo dell'animale alla base del cranio, fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere più volte in modo deciso fino a vuotare tutto il contenuto direttamente sulla cute. L'applicazione alla base del cranio minimizzerà la possibilità da parte dell'animale di leccare il prodotto. Applicare solo su cute integra.



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nei gatti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata senza che si evidenziassero eventi avversi o segni clinici indesiderati.

Il prodotto è stato somministrato nei gattini fino a 5 volte la dose raccomandata ogni 2 settimane per 6 trattamenti senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria.

Dopo assunzione orale accidentale, o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali transitori), come atassia, tremori generalizzati, segni oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antiparassitari, insetticidi e repellenti, lattoni macrociclici, milbemicina.

Codice ATCvet: QP54AB52.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'imidacloprid, 1-[(6-Cloro-3-piridinil)metil]-N-nitro-2-imidazolidinimmina, è un ectoparassitico appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, è meglio descritta come una cloronicotinilnitroguanidina. Imidacloprid è efficace nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il prodotto. L'imidacloprid possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinici dell'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) delle pulci. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta gli insetti a paralisi e a morte. Grazie alla debole natura dell'interazione con i recettori nicotinici dei mammiferi ed alla supposta scarsa penetrazione della barriera ematoencefalica nei mammiferi, esso non possiede virtualmente nessun effetto sul loro SNC. Nei mammiferi l'imidacloprid possiede un'attività farmacologica minima.

La moxidectina, 23-(O-metilossima)-F28249 alfa è un lattone macrociclico di seconda generazione della famiglia delle milbemicine. Si tratta di un parassitico attivo nei confronti di molti endo- ed ectoparassiti. La moxidectina è attiva nei confronti degli stadi larvali (L3, L4) di *Dirofilaria immitis*. È efficace anche contro i nematodi gastrointestinali. La moxidectina interagisce con i canali del cloro regolati dal glutammato e dal GABA. Ciò porta all'apertura dei canali del cloro a livello della giunzione postsinaptica, permettendo l'ingresso degli ioni cloro e inducendo uno stato irreversibile di riposo. Ciò si traduce in una paralisi flaccida dei parassiti colpiti, a cui fa seguito la loro morte o la loro eliminazione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione topica del prodotto, l'imidacloprid viene rapidamente distribuito sulla cute dell'animale entro il primo giorno di applicazione. Il prodotto può essere ritrovato sulla superficie corporea durante tutto l'intervallo di trattamento. Nei gatti la moxidectina viene assorbita dalla cute, raggiungendo le massime concentrazioni plasmatiche da uno a due giorni circa dopo il trattamento. In seguito all'assorbimento attraverso la cute, la moxidectina viene distribuita a livello sistemico e viene eliminata lentamente dal plasma, come si può constatare dalla presenza di concentrazioni plasmatiche di moxidectina rilevabili durante tutto l'intervallo di trattamento di un mese.

5.3 Proprietà ambientali

La moxidectina soddisfa i criteri per una sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; pertanto, l'esposizione dell'ambiente alla moxidectina deve essere ridotta il più possibile al minimo. Il prodotto non deve entrare nei corsi d'acqua in quanto ha effetti nocivi sugli organismi acquatici. La moxidectina è altamente tossica per gli organismi acquatici.

Vedere anche paragrafo 6.6

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossitoluene (E 321)

Alcool benzilico

Carbonato di propilene

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipette in polipropilene bianco chiuse con cappuccio a vite

Confezioni in blister contenenti 1, 2, 3, 4, 6 o 21 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori, 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione con 1 pipetta A.I.C. n. 105081069

Confezione con 2 pipette A.I.C. n. 105081071

Confezione con 3 pipette	A.I.C. n. 105081083
Confezione con 4 pipette	A.I.C. n. 105081095
Confezione con 6 pipette	A.I.C. n. 105081107
Confezione con 21 pipette	A.I.C. n. 105081323

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22 AGOSTO 2017
Data di rinnovo: 17/03/2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Confezione da 1, 2, 3, 4, 6 o 21 pipette.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinovox 80 mg + 8 mg soluzione spot-on per gatti grandi
Imidacloprid, Moxidectina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una pipetta da 0,8 ml contiene Principi attivi: 80,0 mg di imidacloprid e 8,0 mg di moxidectina,

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

1 pipetta
2 pipette
3 pipette
4 pipette
6 pipette
21 pipette

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per gatti grandi di peso tra i 4 kg e gli 8 kg

6. INDICAZIONE(I)



Pulci



Vermi



Acari

Per gatti che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*),
- trattamento della rogna notoedrica (*Notoedres cati*),
- trattamento del verme polmonare *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulti),
- prevenzione della filariosi cardio-polmonare (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),
- trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvali L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per esclusivo uso esterno.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Non utilizzare nei gattini sotto le 9 settimane d'età. Consultare il proprio medico veterinario prima di utilizzare il prodotto durante la gravidanza o l'allattamento, o su gatti malati o debilitati.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile (in rosso).

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori, 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

A.I.C. n. 105081069
A.I.C. n. 105081071
A.I.C. n. 105081083
A.I.C. n. 105081095
A.I.C. n. 105081107
[A.I.C. n. 105081323](#)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lot {numero}

<u>Prevedere spazio per codice a barre</u> <u>D.M. 17/12/2007</u>
--

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**
Etichetta pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinovox spot-on per gatti grandi

2. QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI

Imidacloprid(e) 80,0 mg, Moxidectina 8,0 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0,8 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS
--

{Blister}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
--

Prinovox spot-on per gatti grandi
(> 4–8 kg)

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.

3. DATA DI SCADENZA

4. NUMERO DI LOTTO

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Prinovox 40 mg + 4 mg soluzione spot-on per gatti piccoli e furetti
Prinovox 80 mg + 8 mg soluzione spot-on per gatti grandi

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinovox 40 mg + 4 mg soluzione spot-on per gatti piccoli e furetti
Prinovox 80 mg + 8 mg soluzione spot-on per gatti grandi
Imidacloprid, Moxidectina

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una pipetta da 0,4 ml / 0,8 ml contiene:

Principi attivi:

Imidacloprid 40,0 mg / 80,0 mg
Moxidectina 4,0 mg / 8,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E 321) 0,4 mg / 0,8 mg
Alcool benzilico 328,6 mg / 657,2 mg

Soluzione spot-on limpida da giallo a brunastro.

4. INDICAZIONI

Per gatti che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*),
- trattamento della rogna notoedrica (*Notoedres cati*),
- trattamento del verme polmonare *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulti),
- prevenzione della filariosi cardio-polmonare (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),
- trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvali L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Per furetti che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- prevenzione della filariosi cardio-polmonare (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*).

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei gattini sotto le 9 settimane d'età.

Non usare in casi di nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Per i furetti: non usare Prinovox per gatti grandi (0,8 ml) o Prinovox per cani (qualsiasi taglia).

Per i cani, deve essere utilizzato il prodotto corrispondente "Prinovox per cani", che contiene 100 mg/ml di imidacloprid e 25 mg/ml di moxidectina.

Non utilizzare sui canarini.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei gatti l'uso del prodotto può produrre un prurito transitorio. In rari casi si possono verificare untuosità del pelo, eritema e vomito. Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento. Il prodotto può, in rari casi, provocare reazioni di ipersensibilità locale. In casi molto rari (se l'animale lecca il sito di applicazione dopo il trattamento), si possono osservare segni neurologici (la maggior parte dei quali transitori) come atassia, tremori generalizzati, segni oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Il prodotto ha un sapore amaro. Se immediatamente dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, occasionalmente può verificarsi salivazione. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà il leccamento del sito di applicazione.

In casi molto rari, il prodotto può causare al sito di applicazione, una sensazione che da come risultato cambiamenti comportamentali transitori come letargia, agitazione e inappetenza.

In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato da un medico veterinario un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informare il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti, furetti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per esclusivo uso esterno.

Per impedire che l'animale si lecchi, applicare topicamente limitando l'area di applicazione al collo dell'animale alla base del cranio.

Schema posologico per i gatti:

Le dosi minime raccomandate sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 1,0 mg/kg di peso corporeo per moxidectina, equivalenti a 0,1 ml di prodotto per kg di peso corporeo.

Il peso corporeo dei gatti trattati deve essere determinato prima del trattamento.

Lo schema di trattamento deve essere basato sulla diagnosi veterinaria individuale e sulla situazione epidemiologica locale.

Peso del gatto [kg]	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
≤ 4 kg	Prinovox per gatti piccoli e furetti	0,4	minimo 10	minimo 1
> 4–8 kg	Prinovox per gatti grandi	0,8	10–20	1-2
> 8 kg	la combinazione di pipette appropriata			

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene le ulteriori infestazioni da pulci per 4 settimane. Le pupe preesistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle condizioni climatiche. Perciò, può essere necessario combinare il trattamento con il presente prodotto con trattamenti dell'ambiente mirati ad interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più rapida riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il prodotto deve essere somministrato ad intervalli mensili, se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Non applicare direttamente nel canale auricolare.

Trattamento della rogna notoedrica (*Notoedres cati*)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto.

Trattamento del verme polmonare *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto.

Prevenzione della filariosi cardio-polmonare (*Dirofilaria immitis*)

I gatti che vivono nelle aree endemiche, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da filarie adulte. Perciò, prima del trattamento con il presente prodotto, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nella sezione “AVVERTENZA(E) SPECIALE (I)”.

Nella prevenzione della filariosi, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di filaria). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno. La prima dose può essere somministrata dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non più di un mese dopo questa esposizione.

Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino ad un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare il prodotto ogni mese, lo stesso giorno o alla stessa data. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della filariosi cardio-polmonare nel contesto di un programma per la prevenzione, il primo trattamento con il presente prodotto deve essere somministrato entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i gatti di contrarre la filariosi cardio-polmonare. Quindi questi possono essere trattati senza particolari precauzioni.

Trattamento degli ascaridi e degli anchilostomi

Nelle aree endemiche per la filaria, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfezione causato rispettivamente da ascaridi e anchilostomi. Nelle aree non endemiche per la filaria, il prodotto può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

Schema posologico per i furetti:

Deve essere somministrata per ogni animale una pipetta da 0,4 ml del presente prodotto. Non superare la dose raccomandata.

Lo schema di trattamento deve essere basato sulla situazione epidemiologica locale.

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene le future infestazioni da pulci per 3 settimane. In presenza di una massiva infestazione da pulci, può essere necessario ripetere la somministrazione dopo 2 settimane.

Prevenzione della filariosi cardio-polmonare (*Dirofilaria immitis*)

I furetti che vivono nelle aree endemiche per la filaria, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da filarie adulte. Perciò, prima del trattamento con il presente prodotto, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nella sezione "AVVERTENZA(E) SPECIALE (I)".

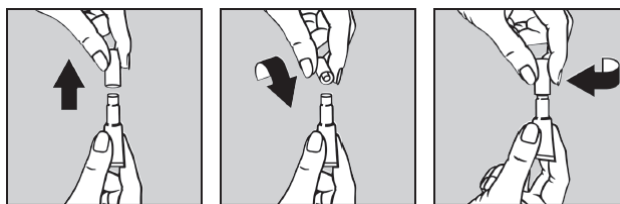
Nella prevenzione della filariosi, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di filaria). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno. La prima dose può essere somministrata dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non più di un mese dopo questa esposizione.

Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino a un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare.

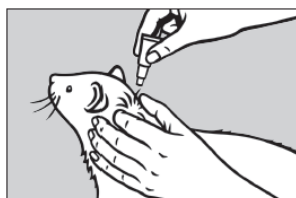
Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i furetti di contrarre la filariosi. Quindi questi possono essere trattati senza particolari precauzioni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Rimuovere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, girare e togliere il cappuccio. Utilizzare il cappuccio capovolto per ruotare e rimuovere il sigillo della pipetta come mostrato.



Separare il pelo sul collo dell'animale alla base del cranio, fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere più volte in modo deciso fino a vuotare tutto il contenuto direttamente sulla cute. L'applicazione alla base del cranio minimizzerà la possibilità da parte dell'animale di leccare il prodotto. Applicare solo su cute integra.



10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'efficacia del prodotto non è stata testata nei furetti di peso superiore a 2 kg e quindi in questi animali la durata dell'effetto potrebbe essere più breve.

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del prodotto. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del prodotto.

In seguito all'uso frequente e ripetuto di un antelmintico di qualsiasi classe, potrebbe svilupparsi una resistenza dei parassiti a quella particolare classe di antelmintici. Pertanto, l'impiego del prodotto

deve essere basato sulla valutazione del singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali relative alla reale sensibilità delle specie target al fine di limitare lo sviluppo di una futura resistenza. L'impiego del prodotto deve essere basato allo stesso tempo su una diagnosi confermata di infestazione mista (o di rischio d'infestazione, laddove si applichi la prevenzione) (vedere anche paragrafi 4 e 8).

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il trattamento di gatti di peso inferiore a 1 kg e di furetti di peso inferiore a 0,8 kg con "Prinovox per gatti piccoli e furetti" deve essere basato su una valutazione del rapporto rischio-beneficio.

L'esperienza sull'utilizzo del prodotto negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali, il prodotto deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto rischio-beneficio.

Non applicare nella bocca, negli occhi o nelle orecchie dell'animale.

Si deve prestare attenzione affinché il prodotto non venga ingerito dall'animale e non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale ricevente e/o di altri animali. Considerare attentamente il metodo di applicazione corretto descritto nella sezione 9, in particolare il prodotto deve essere applicato alla base del cranio al fine di ridurre al minimo il rischio per l'animale di leccare il prodotto.

Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro. Non permettere agli animali trattati di venire in contatto con gli animali non trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto.

Si raccomanda che i gatti e i furetti che vivono o che si recano in aree endemiche per la filariosi cardio-polmonare vengano trattati mensilmente con il prodotto.

Dal momento che l'accuratezza della diagnosi di infestazioni da filaria è limitata, si raccomanda di effettuare una indagine diagnostica per escludere la malattia in qualsiasi gatto e furetto di età superiore ai 6 mesi, prima di iniziare il trattamento profilattico, poiché l'utilizzo del prodotto nei gatti o nei furetti che hanno infestazioni da filarie adulte, può causare gravi effetti avversi, compresa la morte. Se viene diagnosticata un'infestazione da filarie adulte, questa deve essere trattata in conformità alle attuali conoscenze scientifiche.

In determinati singoli casi, l'infestazione da *Notoedres cati* può essere grave e pertanto sarà necessario un trattamento di supporto concomitante, poiché la terapia con il solo prodotto può non essere sufficiente a prevenire il decesso dell'animale.

Imidacloprid è tossico per gli uccelli, specialmente per i canarini.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

L'ingestione del prodotto è nociva. Per evitare che i bambini abbiano accesso alle pipette, conservare la pipetta nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire immediatamente le pipette usate.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Dopo l'applicazione gli animali trattati non devono essere maneggiati, soprattutto dai bambini, fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Per questo motivo si consiglia di trattare gli animali la sera. Non permettere agli animali recentemente trattati di dormire con i proprietari, in particolare i bambini.

In caso di versamento sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità ad alcool benzilico, imidacloprid o moxidectina, devono somministrare il prodotto con cautela. In casi molto rari il prodotto può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (per esempio torpore, irritazione o bruciore/sensazione di formicolio).

In casi molto rari, negli individui sensibili, il prodotto può causare irritazione delle vie respiratorie.
In caso di esposizione oculare accidentale, sciacquare gli occhi con abbondante acqua.
In caso di ingestione accidentale del prodotto o se i sintomi cutanei o oculari persistono, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Informazioni ambientali/avvertenze:

La moxidectina soddisfa i criteri per una sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; pertanto, l'esposizione dell'ambiente alla moxidectina deve essere ridotta il più possibile al minimo. Il prodotto non deve entrare nei corsi d'acqua in quanto ha effetti nocivi sugli organismi acquatici. La moxidectina è altamente tossica per gli organismi acquatici.

Altre precauzioni

Il solvente contenuto nel prodotto può macchiare o danneggiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici trattate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle specie target. Pertanto, l'uso del prodotto non è raccomandato negli animali destinati alla riproduzione o durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Durante il trattamento con questo medicinale veterinario non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario.

Non sono state osservate interazioni tra il presente medicinale veterinario ed i medicinali veterinari o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nei gatti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata senza che si evidenziassero eventi avversi o segni clinici indesiderati.

Il prodotto è stato somministrato nei gattini fino a 5 volte la dose raccomandata ogni 2 settimane per 6 trattamenti senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria.

Dopo assunzione orale accidentale, o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali transitori), come atassia, tremori generalizzati, segni oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Nei furetti è stata somministrata una dose 5 volte quella raccomandata, ogni 2 settimane per 4 trattamenti, e non ci sono state evidenze di reazioni avverse o segni clinici indesiderati.

In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

Incompatibilità

Non note

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici. Chiedere al medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Febbraio 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Imidacloprid è efficace nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il prodotto.

Confezioni: 0,4 ml e 0,8 ml per pipetta.

Confezioni in blister contenenti 1, 2, 3, 4, 6 o 21 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per qualsiasi informazione su questo prodotto medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinovox 40 mg + 10 mg soluzione spot-on per cani piccoli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 0,4 ml contiene:

Principi attivi:

Imidacloprid	40,0 mg
Moxidectina	10,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E 321)	0,4 mg
Alcool benzilico	322,9 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione limpida da giallo a brunastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani (≤ 4 kg)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per cani che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*),
- trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*), della rogna sarcoptica (sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) e della demodicosi (sostenuta da *Demodex canis*),
- prevenzione della filariosi cardio-polmonare (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),
- trattamento delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria immitis*),
- trattamento della filariosi sottocutanea (stadi adulti di *Dirofilaria repens*),
- prevenzione della filariosi sottocutanea (stadi larvali L3 di *Dirofilaria repens*),
- riduzione delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria repens*),
- prevenzione dell'angiostrongilosi (stadi larvali L4 e adulti immaturi di *Angiostrongylus vasorum*),
- trattamento di *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*,
- prevenzione della spirocercosi (*Spirocerca lupi*),
- trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti),
- trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti),
- trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvali L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala*, adulti di *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei cuccioli sotto le 7 settimane d'età.

Non usare nei casi di nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare in cani classificati di Classe 4 per la filariosi cardio-polmonare, poiché la tollerabilità del prodotto non è stata valutata in questo gruppo di animali.

Per i gatti, deve essere utilizzato il prodotto corrispondente "Prinovox per gatti" (0,4 o 0,8 ml), che contiene 100 mg/ml di imidacloprid e 10 mg/ml di moxidectina.

Per i furetti: non usare Prinovox per cani. Deve essere utilizzato solo "Prinovox per gatti piccoli e furetti" (0,4 ml).

Non utilizzare sui canarini.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Fare riferimento al paragrafo 4.5.

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del prodotto. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del prodotto.

In seguito all'uso frequente e ripetuto di un antelmintico di qualsiasi classe, potrebbe svilupparsi una resistenza dei parassiti a quella particolare classe di antelmintici. Pertanto, l'impiego del prodotto deve essere basato sulla valutazione del singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali relative alla reale sensibilità delle specie target al fine di limitare lo sviluppo di una futura resistenza.

L'impiego del prodotto deve essere basato allo stesso tempo su una diagnosi confermata di infestazione mista (o di rischio d'infestazione, laddove si applichi la prevenzione) (vedere anche paragrafi 4.2 e 4.9).

L'efficacia nei confronti degli adulti di *Dirofilaria repens* non è stata testata in condizioni di campo.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il trattamento di animali di peso inferiore ad 1 kg deve essere basato sul rapporto rischio-beneficio.

L'esperienza sull'utilizzo del prodotto negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali, il prodotto deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto rischio-beneficio.

Non applicare nella bocca, negli occhi o nelle orecchie dell'animale.

Si deve prestare attenzione affinché il prodotto non venga ingerito dall'animale e non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale ricevente e/o di altri animali.

Applicare correttamente il prodotto come descritto nella sezione 4.9, in particolare si consiglia di somministrare il prodotto alla base del cranio per ridurre al minimo il rischio di ingestione per leccamento.

Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro. Non permettere agli animali trattati di entrare in contatto con animali non trattati fino a quando il sito di applicazione non è asciutto.

Questo prodotto contiene moxidectina (un lattone macrociclico), quindi si deve prestare particolare attenzione ai cani di razza Collie o Bobtail e agli incroci ad essi correlati, per somministrare il prodotto correttamente come descritto nel paragrafo 4.9. Si deve, in particolare, impedire l'assunzione orale da parte dell'animale trattato e/o da parte di altri animali a stretto contatto.

La tollerabilità del prodotto è stata valutata solo in studi di laboratorio in cani classificati di Classe 1 o 2 per la filariosi cardio-polmonare e, in uno studio sul campo, in pochi cani di Classe 3. Pertanto l'uso in cani con sintomi evidenti o gravi della malattia si deve basare su un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario curante.

Sebbene studi sperimentali sul sovradosaggio abbiano dimostrato che il prodotto possa essere somministrato senza problemi ai cani infestati da dirofilarie adulte, esso non possiede alcun effetto terapeutico nei confronti degli adulti di *Dirofilaria immitis*. Si raccomanda quindi che tutti i cani di 6 mesi d'età o più, che vivono in aree endemiche per la dirofilariosi cardio-polmonare, prima di essere trattati con il prodotto, devono essere esaminati per escludere l'infestazione da filarie adulte. A discrezione del medico veterinario, i cani infestati dovrebbero essere trattati con un adulticida per rimuovere le dirofilarie adulte. La tollerabilità del presente prodotto non è stata valutata quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida.

Imidacloprid è tossico per gli uccelli, specialmente per i canarini.

ii) Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

L'ingestione del prodotto è nociva. Per evitare che i bambini abbiano accesso alle pipette, conservare la pipetta nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire immediatamente le pipette usate.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Dopo l'applicazione gli animali trattati non devono essere maneggiati, specialmente dai bambini, fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Per questo motivo si consiglia di trattare gli animali la sera. Non permettere agli animali trattati di recente di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

In caso di versamento sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità ad alcool benzilico, imidacloprid o moxidectina, devono somministrare il prodotto con cautela. In casi molto rari il prodotto può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (per esempio torpore, irritazione o bruciore/sensazione di formicolio).

In casi molto rari, negli individui sensibili, il prodotto può causare irritazione delle vie respiratorie.

In caso di esposizione oculare accidentale, sciacquare gli occhi con abbondante acqua.

In caso di ingestione accidentale del prodotto o se i sintomi cutanei o oculari persistono, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

iii) Altre precauzioni

Il solvente contenuto nel prodotto può macchiare o danneggiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici trattate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei cani l'uso del prodotto può produrre un prurito transitorio. Il vomito può verificarsi in rare occasioni. Il prodotto può, in rari casi, provocare reazioni di ipersensibilità locale. In casi molto rari, in segnalazioni spontanee (di farmacovigilanza), sono state segnalate reazioni di sensibilità cutanea locale transitoria come aumento del prurito, perdita di pelo, untuosità del pelo e arrossamento della cute nel sito di applicazione. Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento. In casi molto rari, può verificarsi diarrea dopo l'applicazione del prodotto. Se l'animale lecca il sito di applicazione dopo il trattamento, in casi molto rari si possono osservare segni neurologici (la maggior parte dei quali transitori) (vedere paragrafo 4.10).

Il prodotto ha un sapore amaro. Se immediatamente dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, occasionalmente può verificarsi salivazione. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà il leccamento del sito di applicazione.

In casi molto rari, il prodotto può causare, al sito di applicazione, una sensazione che da come risultato cambiamenti comportamentali transitori come letargia, agitazione e inappetenza.

Uno studio sul campo ha dimostrato che, nei cani positivi alla filariosi cardio-polmonare con microfilaremia, esiste un rischio di gravi segni respiratori (tosse, tachipnea e dispnea), che possono richiedere un tempestivo trattamento veterinario. Nello studio queste reazioni sono risultate comuni (osservate in 2 su 106 cani trattati). In tali cani, anche segni gastrointestinali (vomito, diarrea, inappetenza) e letargia sono reazioni avverse comuni dopo il trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle specie target. Pertanto, l'uso del prodotto non è raccomandato negli animali destinati alla riproduzione o durante la gravidanza e l'allattamento

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Durante il trattamento con questo medicinale veterinario non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario.

Non sono state osservate interazioni tra il presente medicinale veterinario ed i medicinali veterinari o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria.

Non è stata valutata la tollerabilità del presente medicinale veterinario quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida per rimuovere le filarie adulte.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Schema posologico:

Le dosi minime raccomandate sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 2,5 mg/kg di peso corporeo per moxidectina, equivalenti a 0,1 ml di prodotto per kg di peso corporeo.

Lo schema di trattamento deve essere basato sulla diagnosi veterinaria individuale e sulla situazione epidemiologica locale.

Peso del cane [kg]	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
≤ 4 kg	Prinovox per cani piccoli	0,4	minimo 10	minimo 2,5
Cani dal peso corporeo superiore ai 4 kg: usare la soluzione spot-on appropriata di Prinovox per cani				

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene le future infestazioni da pulci per 4 settimane. Le pupe esistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle condizioni climatiche, perciò, può essere necessario combinare il trattamento con il prodotto con trattamenti ambientali mirati ad interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più rapida riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il prodotto deve essere somministrato ad intervalli mensili, se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.

Trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*)

Deve essere somministrata una singola dose. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento.

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto. Ad ogni trattamento, i detriti staccati devono essere delicatamente rimossi dal canale auricolare esterno. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Non applicare direttamente nel canale auricolare.

Trattamento della rogna sarcoptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Deve essere somministrata una singola dose, per due volte a distanza di 4 settimane l'una dall'altra.

Trattamento della demodicosi (*Demodex canis*)

La somministrazione di una singola dose ogni 4 settimane per 2-4 mesi è efficace nei confronti di *Demodex canis* e porta a un notevole miglioramento dei segni clinici, in particolare nei casi da lievi a moderati. I casi particolarmente gravi possono richiedere un trattamento più prolungato e più frequente. In questi casi gravi, per ottenere la migliore risposta possibile, a discrezione del medico veterinario, il prodotto può essere applicato una volta la settimana per un periodo prolungato. In tutti i casi è essenziale che il trattamento venga proseguito fino a che i raschiati cutanei risultino negativi in almeno due controlli mensili consecutivi. Il trattamento deve essere interrotto nei cani che non mostrino miglioramento o non rispondano alla conta degli acari dopo 2 mesi di trattamento e si deve considerare un trattamento alternativo. Chiedere consiglio al proprio medico veterinario.

Dato che la demodicosi è una malattia multi-fattoriale, ove possibile, è consigliabile trattare appropriatamente anche qualsiasi altra malattia sottostante.

Prevenzione della filariosi cardio-polmonare (*D. immitis*)

I cani che vivono nelle aree endemiche per la dirofilariosi o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da filarie adulte. Perciò, prima del trattamento con il presente prodotto, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nel paragrafo 4.5.

Nella prevenzione della dirofilariosi, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di *D. immitis*). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno. La prima dose può essere somministrata dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non più di un mese dopo questa esposizione. Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino

a un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare il prodotto ogni mese, lo stesso giorno o alla stessa data. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della filariosi cardio-polmonare nel contesto di un programma per la prevenzione, il primo trattamento con il presente prodotto deve essere somministrato entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i cani di contrarre la filariosi cardio-polmonare. Quindi questi possono essere trattati senza particolari precauzioni.

Prevenzione della filariosi sottocutanea (*D. repens*)

Per la prevenzione della filariosi sottocutanea, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che trasportano e trasmettono le larve di *D. repens*). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno o almeno un mese prima della prima esposizione prevista alle zanzare. Il trattamento deve continuare a intervalli mensili regolari fino a un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare lo stesso giorno o la stessa data ogni mese.

Trattamento delle microfilarie (*D. immitis*)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi.

Trattamento della filariosi sottocutanea (stadi adulti di *D. repens*)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per sei mesi consecutivi.

Riduzione delle microfilarie (*D. repens*)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per quattro mesi consecutivi.

Trattamento e prevenzione di *Angiostrongylus vasorum*

Deve essere somministrata una singola dose. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Nelle aree endemiche, applicazioni mensili regolari preverranno l'angiostrongilosi e l'infestazione patente da *Angiostrongylus vasorum*.

Trattamento di *Crenosoma vulpis*

Deve essere somministrata una singola dose.

Prevenzione di *Spirocerca lupi*:

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente.

Trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi. E' consigliabile prevenire l'auto-assunzione di feci tra i due trattamenti, per prevenire possibili reinfestazioni.

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto.

Trattamento degli ascaridi, degli anchilostomi e dei tricocefali

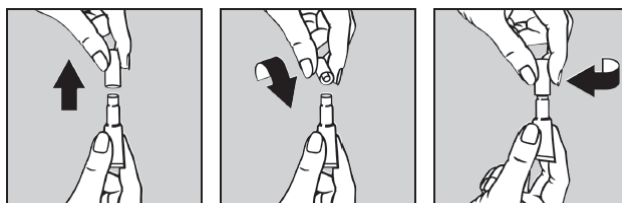
Nelle aree endemiche per la dirofilariosi, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfestazione causato rispettivamente da ascaridi, anchilostomi e tricocefali. Nelle aree non endemiche per la dirofilariosi, il prodotto può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

Gli studi hanno dimostrato che il trattamento mensile dei cani previene le infestazioni causate da *Uncinaria stenocephala*.

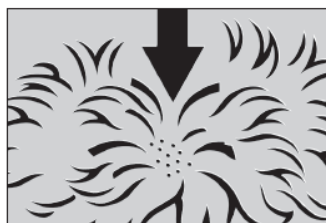
Modalità di somministrazione

Per esclusivo uso esterno.

Rimuovere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, girare e togliere il cappuccio. Utilizzare il cappuccio capovolto per ruotare e rimuovere il sigillo della pipetta come mostrato.



Mentre il cane è in piedi sulle quattro zampe, separare il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Ove possibile, applicare su cute integra. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere più volte in modo deciso fino a vuotare tutto il contenuto direttamente sulla cute.



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In cani adulti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata senza che si evidenziassero eventi avversi o segni clinici indesiderati. In cani di età superiore a 6 mesi è stata testata una dose 5 volte superiore la dose minima raccomandata, applicata a intervalli settimanali per 17 settimane, tollerata senza alcuna evidenza di eventi avversi o di segni clinici indesiderabili.

Il prodotto è stato somministrato fino a 5 volte la dose raccomandata a cuccioli di cane ogni 2 settimane per 6 trattamenti senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati segni come midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria.

Dopo assunzione orale accidentale, o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali transitori) come atassia, tremori generalizzati, segni oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Cani di razza Collie sensibili all'ivermectina hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata ripetuta a intervalli mensili senza alcun evento avverso, ma non è stata indagata la tollerabilità di una applicazione a intervalli settimanali nei cani di razza Collie sensibili all'ivermectina. Quando è stato somministrato il 40 % della dose unitaria per via orale, sono stati osservati gravi segni neurologici, mentre la somministrazione orale del 10 % della dose raccomandata non ha prodotto eventi avversi.

Cani infestati da filarie adulte hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata per 3 trattamenti ogni 2 settimane senza alcun evento avverso.

In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antiparassitari, insetticidi e repellenti, lattoni macrociclici, milbemicina.

Codice ATCvet: QP54AB52.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'imidacloprid 1-[(6-Cloro-3-piridinil)metil]-N-nitro-2-imidazolidinimmina, è un ectoparassitico appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, è meglio descritta come una cloronicotinilnitroguanidina. Imidacloprid è efficace nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente immediatamente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il prodotto. L'imidacloprid possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinici dell'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) delle pulci. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta gli insetti a paralisi e a morte. Grazie alla debole natura dell'interazione con i recettori nicotinici dei mammiferi ed alla supposta scarsa penetrazione della barriera ematoencefalica nei mammiferi, esso non possiede virtualmente nessun effetto sul loro SNC. Nei mammiferi l'imidacloprid possiede un'attività farmacologica minima.

La moxidectina, 23-(O-metilossima)-F28249 alfa è un lattone macrociclico di seconda generazione della famiglia delle milbemicine. Si tratta di un parassitico attivo nei confronti di molti endo- ed ectoparassiti. La moxidectina è attiva nei confronti degli stadi larvali di *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) e di *Dirofilaria repens* (L1, L3). È efficace anche contro i nematodi gastrointestinali. La moxidectina interagisce con i canali del cloro regolati dal glutammato e dal GABA. Ciò porta all'apertura dei canali del cloro a livello della giunzione postsinaptica, permettendo l'ingresso degli ioni cloro e inducendo uno stato irreversibile di riposo. Ciò si traduce in una paralisi flaccida dei parassiti colpiti, a cui fa seguito la loro morte o la loro eliminazione.

Il farmaco ha un'azione persistente e protegge i cani per 4 settimane dopo una singola applicazione contro la reinfestazione dei seguenti parassiti: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione topica del prodotto, l'imidacloprid viene rapidamente distribuito sulla cute dell'animale entro il primo giorno di applicazione. Il prodotto può essere ritrovato sulla superficie corporea durante tutto l'intervallo di trattamento. Nei cani la moxidectina viene assorbita dalla cute, raggiungendo le massime concentrazioni plasmatiche da 4 a 9 giorni circa dopo il trattamento. In seguito all'assorbimento attraverso la cute, la moxidectina viene distribuita a livello sistemico attraverso i tessuti corporei ma per via della sua lipofilia si concentra particolarmente nel grasso.

La moxidectina viene eliminata lentamente dal plasma, come si può constatare dalla presenza di concentrazioni plasmatiche di moxidectina rilevabili durante tutto l'intervallo di trattamento di un mese. Il T_½ (tempo di emivita) nel cane è di circa 28,4 giorni. Gli studi che hanno valutato il comportamento farmacocinetico di moxidectina dopo applicazione multipla, hanno indicato che lo steady state a livello sierico, nei cani viene raggiunto approssimativamente dopo 4 trattamenti mensili consecutivi.

Proprietà ambientali

La moxidectina rientra fra le sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche; pertanto l'esposizione dell'ambiente alla moxidectina deve essere ridotta al minimo. Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché possiede effetti nocivi sugli organismi acquatici. La moxidectina è altamente tossica per gli organismi acquatici. Non si deve permettere ai cani di nuotare nelle acque di superficie per 4 giorni dopo il trattamento.

Vedi anche il paragrafo 6.6.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossitoluene (E 321)

Alcool benzilico

Carbonato di propilene

6.2 Incompatibilità principali

Non note

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipette in polipropilene bianco chiuse con cappuccio a vite

Confezioni in blister contenenti 1, 2, 3, 4, 6 o 21 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori, 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione con 1 pipetta	A.I.C. n. 105081119
Confezione con 2 pipette	A.I.C. n. 105081121
Confezione con 3 pipette	A.I.C. n. 105081133
Confezione con 4 pipette	A.I.C. n. 105081145
Confezione con 6 pipette	A.I.C. n. 105081158
Confezione con 21 pipette	A.I.C. n. 105081335

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22/08/2017

Data di rinnovo: 17/03/2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

/

ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Confezione da 1, 2, 3, 4, 6 o 21 pipette.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinovox 40 mg + 10 mg soluzione spot-on per cani piccoli
Imidacloprid, Moxidectina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una pipetta da 0,4 ml contiene Principi attivi: 40,0 mg di imidacloprid e 10,0 mg di moxidectina,

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

1 pipetta
2 pipette
3 pipette
4 pipette
6 pipette
21 pipette

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per cani piccoli del peso di 4 kg o inferiore.

6. INDICAZIONI

Pulci



Vermi
(inclusi i vermi
polmonari)



Acari

Per cani che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*),
- trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*), della rogna sarcoptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), della demodicosi (*Demodex canis*),
- prevenzione della filariosi cardio-polmonare (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),
- trattamento delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria immitis*),
- trattamento della filariosi sottocutanea (stadi adulti di *Dirofilaria repens*),
- prevenzione della filariosi sottocutanea (stadi larvali L3 di *Dirofilaria repens*),
- riduzione delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria repens*),
- prevenzione dell'angiostrongilosi (stadi larvali L4 e adulti immaturi di *Angiostrongylus vasorum*),
- trattamento di *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*,
- prevenzione della spirocercosi (*Spirocerca lupi*),
- trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti),

- trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti),
 - trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvali L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala*, adulti di *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).
- Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per esclusivo uso esterno.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Non utilizzare nei cuccioli sotto le 7 settimane d'età. Consultare il proprio medico veterinario prima di utilizzare il prodotto durante la gravidanza o l'allattamento, su cani malati o debilitati oppure su cani di peso inferiore a 1 kg.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.
Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile (in rosso).

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori, 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel

Germania

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105081119

A.I.C. n. 105081121

A.I.C. n. 105081133

A.I.C. n. 105081145

A.I.C. n. 105081158

A.I.C. n. 105081335

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lot {numero}

Prevedere spazio per Codice a barre D.M. 17/12/2007

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Prinovox spot-on per cani piccoli

Etichetta pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinovox spot-on per cani piccoli

2. QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI

Imidacloprid 40,0 mg, Moxidectina 10,0 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0,4 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**{Blister}****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Prinovox spot-on per cani piccoli
(≤ 4 kg)

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.

3. DATA DI SCADENZA**4. NUMERO DI LOTTO****5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Prinovox 40 mg + 10 mg soluzione spot-on per cani piccoli
Prinovox 100 mg + 25 mg soluzione spot-on per cani medi
Prinovox 250 mg + 62,5 mg soluzione spot-on per cani grandi
Prinovox 400 mg + 100 mg soluzione spot-on per cani molto grandi

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinovox 40 mg + 10 mg soluzione spot-on per cani piccoli
Prinovox 100 mg + 25 mg soluzione spot-on per cani medi
Prinovox 250 mg + 62,5 mg soluzione spot-on per cani grandi
Prinovox 400 mg + 100 mg soluzione spot-on per cani molto grandi
Imidacloprid, Moxidectina

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una pipetta contiene:

	Principi attivi:		Eccipienti:	
Dose unitaria	Imidacloprid	Moxidectina	Butilidrossitoluene (E 321)	Alcool benzilico
0,4 ml	40,0 mg	10,0 mg	0,4 mg	322,9 mg
1,0 ml	100,0 mg	25,0 mg	1,0 mg	807,3 mg
2,5 ml	250,0 mg	62,5 mg	2,5 mg	2018,3 mg
4,0 ml	400,0 mg	100,0 mg	4,0 mg	3229,2 mg

Soluzione spot-on limpida da giallo a brunoastro.

4. INDICAZIONI

Per cani che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*),

- trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*), della rogna sarcoptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), della demodicosi (*Demodex canis*),
 - prevenzione della filariosi cardio-polmonare (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),
 - trattamento delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria immitis*),
 - trattamento della filariosi sottocutanea (stadi adulti di *Dirofilaria repens*),
 - prevenzione della filariosi sottocutanea (stadi larvali L3 di *Dirofilaria repens*),
 - riduzione delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria repens*),
 - prevenzione dell'angiostrongilosi (stadi larvali L4 e adulti immaturi di *Angiostrongylus vasorum*),
 - trattamento di *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*,
 - prevenzione della spirocercosi (*Spirocerca lupi*),
 - trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti),
 - trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti),
 - trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvali L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala*, adulti di *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).
- Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei cuccioli sotto le 7 settimane d'età.

Non usare in casi di nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare in cani classificati di Classe 4 per la filariosi cardio-polmonare, poiché la tollerabilità del prodotto non è stata valutata in questo gruppo di animali.

Per i gatti, deve essere utilizzato il prodotto "Privonox per gatti", che contiene 100 mg/ml di imidacloprid e 10 mg/ml di moxidectina.

Per i furetti: non usare Prinovox per cani. Deve essere utilizzato solo "Prinovox per gatti piccoli e furetti" (0,4 ml).

Non utilizzare sui canarini.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei cani l'uso del prodotto può produrre un prurito transitorio. Il vomito può verificarsi in rare occasioni. Il prodotto può, in rari casi, provocare reazioni di ipersensibilità locale. In casi molto rari, in segnalazioni spontanee (di farmacovigilanza), sono state segnalate reazioni di sensibilità cutanea locale transitoria come aumento del prurito, perdita di pelo, untuosità del pelo e arrossamento della cute nel sito di applicazione. Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento. In casi molto rari, può verificarsi diarrea dopo l'applicazione del prodotto. In casi molto rari, se l'animale lecca il sito di applicazione dopo il trattamento, si possono osservare segni neurologici (la maggior parte dei quali transitori) come atassia, tremori generalizzati, segni oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Il prodotto ha un sapore amaro. Se immediatamente dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, occasionalmente può verificarsi salivazione. Ciò non è un segno di intossicazione e

scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà il leccamento del sito di applicazione.

In casi molto rari, il prodotto può causare nel sito di applicazione, una sensazione risultante in cambiamenti comportamentali transitori come letargia, agitazione e inappetenza.

Uno studio sul campo ha dimostrato che, nei cani positivi alla filariosi cardio-polmonare con microfilaremia, esiste un rischio di gravi segni respiratori (tosse, tachipnea e dispnea), che possono richiedere un tempestivo trattamento veterinario. Nello studio queste reazioni sono risultate comuni (osservate in 2 su 106 cani trattati). In tali cani, anche segni gastrointestinali (vomito, diarrea, inappetenza) e letargia sono reazioni avverse comuni dopo il trattamento.

Nel caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato da un medico veterinario un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per esclusivo uso esterno.

Applicazione topica.

Cani fino a 25 kg di peso: applicare tra le scapole.

Cani oltre i 25 kg di peso: applicare equamente in tre o quattro punti sulla sommità del dorso.

Per i dettagli consultare il paragrafo "AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE".

Schema posologico

Le dosi minime raccomandate sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 2,5 mg/kg di peso corporeo per moxidectina, equivalenti a 0,1 ml di prodotto per kg di peso corporeo.

Lo schema di trattamento deve essere basato sulla diagnosi veterinaria individuale e sulla situazione epidemiologica locale.

Peso del cane [kg]	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
≤ 4 kg	Prinovox per cani piccoli	0,4	minimo 10	minimo 2,5
> 4-10 kg	Prinovox per cani medi	1,0	10-25	2,5-6,25
> 10-25 kg	Prinovox per cani grandi	2,5	10-25	2,5-6,25

> 25-40 kg	Prinovox per cani molto grandi	4,0	10-16	2,5-4
> 40 kg	la combinazione di pipette appropriata			

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene ulteriori infestazioni da pulci per 4 settimane. Le pupe preesistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle condizioni climatiche. Perciò, può essere necessario combinare il trattamento con il presente prodotto con trattamenti mirati ad interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più rapida riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il prodotto deve essere somministrato ad intervalli mensili, se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.

Trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*)

Deve essere somministrata una singola dose. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento.

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto. Ad ogni trattamento, i detriti staccati devono essere delicatamente rimossi dal canale auricolare esterno. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Non applicare direttamente nel canale auricolare.

Trattamento della rogna sarcoptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Deve essere somministrata una singola dose, per due volte a distanza di 4 settimane l'una dall'altra.

Trattamento della demodicosi (*Demodex canis*)

La somministrazione di una singola dose ogni 4 settimane per 2-4 mesi è efficace nei confronti di *Demodex canis* e porta a un notevole miglioramento dei segni clinici, in particolare nei casi da lievi a moderati. I casi particolarmente gravi possono richiedere un trattamento più prolungato e più frequente. In questi casi gravi, per ottenere la migliore risposta possibile, a discrezione del medico veterinario, il prodotto può essere applicato una volta la settimana per un periodo prolungato. In tutti i casi è essenziale che il trattamento venga proseguito fino a che i raschiati cutanei risultino negativi in almeno due controlli mensili consecutivi. Il trattamento deve essere interrotto nei cani che non mostrino miglioramento o non rispondano alla conta degli acari dopo 2 mesi di trattamento e si deve considerare un trattamento alternativo. Chiedere consiglio al proprio medico veterinario.

Dato che la demodicosi è una malattia multi-fattoriale, ove possibile, è consigliabile trattare appropriatamente anche qualsiasi altra malattia sottostante.

Prevenzione della filariosi cardio-polmonare (*D. immitis*)

I cani che vivono nelle aree endemiche per la filariosi cardio-polmonare, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da filarie adulte. Perciò, prima del trattamento con il presente prodotto, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nella sezione "AVVERTENZA(E) SPECIALE (I)".

Nella prevenzione della filariosi cardio-polmonare, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di *D. immitis*). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno. La prima dose può essere data dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non più di

un mese dopo questa esposizione. Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino ad un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare il prodotto ogni mese, lo stesso giorno o alla stessa data. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della filariosi cardio-polmonare nel contesto di un programma per la prevenzione, il primo trattamento con il presente prodotto deve essere somministrato entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i cani di contrarre la filariosi cardio-polmonare. Quindi questi possono essere trattati senza particolari precauzioni.

Prevenzione dalla filariosi sottocutanea (*D. repens*)

Per la prevenzione della filariosi sottocutanea, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che trasportano e trasmettono le larve di *D. repens*). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno o almeno un mese prima della prima esposizione prevista alle zanzare. Il trattamento deve continuare ad intervalli mensili regolari fino ad un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire un trattamento di routine, si consiglia di utilizzarlo lo stesso giorno o la stessa data ogni mese.

Trattamento delle microfilarie (*D. immitis*)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi.

Trattamento della filariosi sottocutanea (stadi adulti di *Dirofilaria repens*)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per sei mesi consecutivi.

Riduzione delle microfilarie (*D. repens*)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per quattro mesi consecutivi.

Trattamento e prevenzione di *Angiostrongylus vasorum*

Deve essere somministrata una singola dose. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Nelle aree endemiche, applicazioni mensili regolari preverranno l'angiostrongilosi e l'infestazione patente *Angiostrongylus vasorum*.

Trattamento di *Crenosoma vulpis*

Deve essere somministrata una singola dose.

Prevenzione di *Spirocerca lupi*:

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente.

Trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi. E' consigliabile prevenire l'auto-assunzione di feci tra i due trattamenti, per prevenire possibili reinfezioni.

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto.

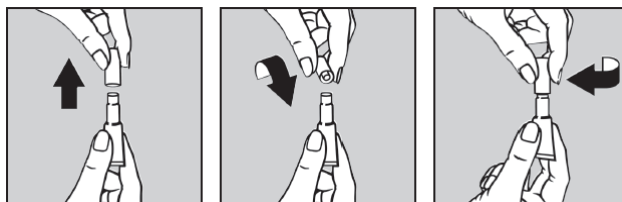
Trattamento degli ascaridi, degli anchilostomi e dei tricocefali

Nelle aree endemiche per la dirofilariosi, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfestazione causato rispettivamente da ascaridi, anchilostomi e tricocefali. Nelle aree non endemiche per la dirofilaria, il prodotto può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

Gli studi hanno dimostrato che il trattamento mensile dei cani previene le infestazioni causate da *Uncinaria stenocephala*.

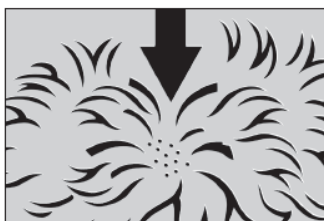
9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Rimuovere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, girare e togliere il cappuccio. Utilizzare il cappuccio capovolto per ruotare e rimuovere il sigillo della pipetta come mostrato.



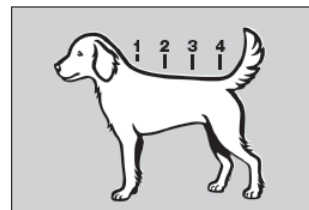
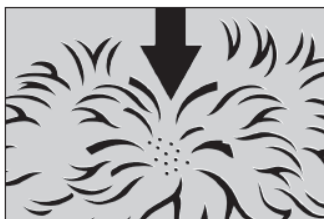
Nei cani fino a 25 kg di peso corporeo:

Mentre il cane è in piedi sulle quattro zampe, dividere il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Ove possibile, applicare su cute integra. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere più volte in modo deciso fino a vuotare tutto il contenuto direttamente sulla cute.



Nei cani oltre i 25 kg di peso corporeo:

Per una facile applicazione il cane deve essere in piedi sulle quattro zampe. Tutto il contenuto della pipetta deve essere applicato equamente in tre o quattro punti sulla sommità del dorso, a partire dalle scapole fino alla base della coda. In ogni punto dividere il mantello fino a rendere visibile la cute. Ove possibile, applicare su cute integra. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere delicatamente per vuotare una parte del contenuto direttamente sulla cute. Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima coli lungo i fianchi dell'animale.



10. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del prodotto. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del prodotto.

Dopo l'uso frequente e ripetuto di un antelmintico di qualsiasi classe, potrebbe svilupparsi una resistenza dei parassiti a quella particolare classe di antelmintici. Pertanto, l'impiego di questo prodotto deve essere basato sulla valutazione di ciascun singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali relative all'attuale sensibilità delle specie di destinazione al fine di limitare la possibilità di una futura selezione di resistenza.

L'impiego del prodotto deve allo stesso tempo essere basato su una diagnosi confermata di infestazione mista (o di rischio d'infestazione, laddove si applichi la prevenzione) (vedere anche paragrafi 4 e 8).

L'efficacia nei confronti degli adulti di *Dirofilaria repens* non è stata testata in condizioni di campo.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il trattamento di animali di peso inferiore ad 1 kg con "Prinovox per cani piccoli" deve essere basato sul rapporto rischio-beneficio.

L'esperienza sull'utilizzo del prodotto negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali, il prodotto deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto rischio-beneficio.

Non applicare nella bocca, negli occhi o nelle orecchie dell'animale.

Si deve prestare attenzione affinché il prodotto non venga ingerito dall'animale e non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato e/o di altri animali. Considerare attentamente il metodo di applicazione corretto descritto nella sezione 9, in particolare il prodotto deve essere applicato alla base del cranio per ridurre al minimo il rischio che l'animale leccchi il prodotto. Quando il prodotto viene applicato in 3 o 4 punti separati (vedere sezione 9), si deve prestare particolare attenzione per impedire all'animale di leccarsi sui siti di applicazione.

Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro. Non permettere agli animali trattati di venire in contatto con animali non trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Questo prodotto contiene moxidectina (un lattone macrociclico), quindi si deve prestare particolare attenzione con i cani di razza Collie o Bobtail e con razze o incroci ad essi correlati, per somministrare il prodotto correttamente come descritto nel paragrafo "AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE"; si deve, in particolare, impedire l'assunzione orale da parte dell'animale trattato e/o da parte di altri animali a stretto contatto.

La tollerabilità del prodotto è stata valutata solo in studi di laboratorio in cani classificati di Classe 1 o 2 per la filariosi cardio-polmonare e in uno studio sul campo in pochi cani di Classe 3. Pertanto l'uso

in cani con sintomi evidenti o gravi della malattia si deve basare su un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico veterinario curante.

Sebbene studi sperimentali sul sovradosaggio abbiano dimostrato che il prodotto possa essere somministrato senza problemi ai cani infestati da dirofilarie adulte, esso non possiede nessun effetto terapeutico nei confronti degli adulti di *Dirofilaria immitis*. Si raccomanda quindi che tutti i cani di 6 mesi d'età o più, che vivono in aree endemiche per la filariosi cardio-polmonare, prima di essere trattati con il prodotto, devono essere esaminati per escludere l'infestazione da filarie adulte. A discrezione del medico veterinario, i cani infestati dovrebbero essere trattati con un adulticida per rimuovere le filarie adulte. La tollerabilità del presente prodotto non è stata valutata quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida.

Imidacloprid è tossico per gli uccelli, specialmente per i canarini.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

L'ingestione del prodotto è nociva. Per evitare che i bambini abbiano accesso alle pipette, conservare la pipetta nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire immediatamente le pipette usate.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Dopo l'applicazione gli animali trattati non devono essere maneggiati in particolare dai bambini fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Per questo motivo si consiglia di trattare gli animali la sera.

Non permettere agli animali trattati di recente di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

In caso di versamento sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità all'alcool benzilico, all'imidacloprid o alla moxidectina, devono somministrare il prodotto con cautela. In casi molto rari il prodotto può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (per esempio torpore, irritazione o bruciore/sensazione di formicolio).

In casi molto rari, negli individui sensibili, il prodotto può causare irritazione delle vie respiratorie.

In caso di esposizione oculare accidentale, sciacquare gli occhi con abbondante acqua.

In caso di ingestione accidentale del prodotto o se i sintomi cutanei o oculari persistono, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Informazioni ambientali/avvertenze

La moxidectina rientra fra le sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche; pertanto l'esposizione dell'ambiente alla moxidectina deve essere ridotta al minimo. Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché possiede effetti nocivi sugli organismi acquatici. La moxidectina è altamente tossica per gli organismi acquatici. Non si deve permettere ai cani di nuotare nelle acque di superficie per 4 giorni dopo il trattamento.

Altre precauzioni

Il solvente contenuto nel prodotto può macchiare o danneggiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici trattate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle specie target. Pertanto, l'uso del prodotto non è raccomandato negli animali destinati alla riproduzione o durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Durante il trattamento con il medicinale veterinario non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario.

Non sono state osservate interazioni tra il presente medicinale veterinario ed i medicinali veterinari o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria.

Non è stata valutata la tollerabilità del presente medicinale veterinario quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida per rimuovere le dirofilarie adulte.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In cani adulti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata senza che si evidenziassero eventi avversi o segni clinici indesiderati. In cani di età superiore a 6 mesi è stata testata una dose di 5 volte la dose minima raccomandata, applicata a intervalli settimanali per 17 settimane, tollerata senza alcuna evidenza di eventi avversi o di segni clinici indesiderabili.

Il prodotto è stato somministrato fino a 5 volte la dose raccomandata a cuccioli di cane ogni 2 settimane per 6 trattamenti senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria.

Dopo assunzione orale accidentale, o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori), come atassia, tremori generalizzati, segni oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Cani di razza Collie sensibili all'ivermectina hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata ripetuta a intervalli mensili senza alcun evento avverso, ma non è stata indagata la tollerabilità di un'applicazione a intervalli settimanali nei cani di razza Collie sensibili all'ivermectina. Quando è stato somministrato il 40 % della dose unitaria per via orale, sono stati osservati gravi segni neurologici. La somministrazione orale del 10 % della dose raccomandata non ha prodotto eventi avversi.

Cani infestati da filarie adulte hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata ogni 2 settimane per 3 trattamenti senza alcun evento avverso.

In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

Incompatibilità

Non note

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici. Chiedere al medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Febbraio 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Imidacloprid è efficace nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente immediatamente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il prodotto.

Il farmaco ha un'azione persistente e protegge i cani per 4 settimane dopo una singola applicazione contro la reinfestazione dei seguenti parassiti: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Gli studi che hanno valutato il comportamento farmacocinetico di moxidectina dopo applicazione multipla, hanno indicato che lo steady state a livello serico, nei cani viene raggiunto approssimativamente dopo 4 trattamenti mensili consecutivi.

Confezioni: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml e 4,0 ml per pipetta.
Confezione in blister contenente 1, 2, 3, 4, 6 o 21 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per qualsiasi informazione su questo prodotto medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinovox 100 mg + 25 mg soluzione spot-on per cani medi

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 1,0 ml contiene:

Principi attivi:

Imidacloprid	100,0 mg
Moxidectina	25,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E 321)	1,0 mg
Alcool benzilico	807,3 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione limpida da giallo a brunastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani (> 4–10 kg)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per cani che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*),
- trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*), della rogna sarcoptica (sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) e della demodicosi (sostenuta da *Demodex canis*),
- prevenzione della filariosi cardio-polmonare (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),
- trattamento delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria immitis*),
- trattamento della filariosi sottocutanea (stadi adulti di *Dirofilaria repens*),
- prevenzione della filariosi sottocutanea (stadi larvali L3 di *Dirofilaria repens*),
- riduzione delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria repens*),
- prevenzione dell'angiostrongilosi (stadi larvali L4 e adulti immaturi di *Angiostrongylus vasorum*),
- trattamento di *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*,
- prevenzione della spirocercosi (*Spirocerca lupi*),
- trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti),
- trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti),
- trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvali L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala*, adulti di *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei cuccioli sotto le 7 settimane d'età.

Non usare nei casi di nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare in cani classificati di Classe 4 per la filariosi cardio-polmonare, poiché la tollerabilità del prodotto non è stata valutata in questo gruppo di animali.

Per i gatti, deve essere utilizzato il prodotto corrispondente "Prinovox per gatti" (0,4 o 0,8 ml), che contiene 100 mg/ml di imidacloprid e 10 mg/ml di moxidectina.

Per i furetti: non usare Prinovox per cani. Deve essere utilizzato solo "Prinovox per gatti piccoli e furetti" (0,4 ml).

Non utilizzare sui canarini.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Fare riferimento al paragrafo 4.5.

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del prodotto. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del prodotto.

In seguito all'uso frequente e ripetuto di un antelmintico di qualsiasi classe, potrebbe svilupparsi una resistenza dei parassiti a quella particolare classe di antelmintici. Pertanto, l'impiego del prodotto deve essere basato sulla valutazione del singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali relative alla reale sensibilità delle specie target al fine di limitare lo sviluppo di una futura resistenza.

L'impiego del prodotto deve essere basato allo stesso tempo su una diagnosi confermata di infestazione mista (o di rischio d'infestazione, laddove si applichi la prevenzione) (vedere anche paragrafi 4.2 e 4.9).

L'efficacia nei confronti degli adulti di *Dirofilaria repens* non è stata testata in condizioni di campo.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'esperienza sull'utilizzo del prodotto negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali, il prodotto deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto rischio-beneficio.

Non applicare nella bocca, negli occhi o nelle orecchie dell'animale.

Si deve prestare attenzione affinché il prodotto non venga ingerito dall'animale e non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale ricevente e/o di altri animali. Applicare correttamente il prodotto come descritto nella sezione 4.9, in particolare si consiglia di somministrare il prodotto alla base del cranio per ridurre al minimo il rischio di ingestione per leccamento.

Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro. Non permettere agli animali trattati di entrare in contatto con animali non trattati fino a quando il sito di applicazione non è asciutto.

Questo prodotto contiene moxidectina (un lattone macrociclico), quindi si deve prestare particolare attenzione ai cani di razza Collie o Bobtail e agli incroci ad essi correlati, per somministrare il prodotto

correttamente come descritto nel paragrafo 4.9. Si deve, in particolare, impedire l'assunzione orale da parte dell'animale trattato e/o da parte di altri animali a stretto contatto.

La tollerabilità del prodotto è stata valutata solo in studi di laboratorio in cani classificati di Classe 1 o 2 per la filariosi cardio-polmonare e, in uno studio sul campo, in pochi cani di Classe 3. Pertanto l'uso in cani con sintomi evidenti o gravi della malattia si deve basare su un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario curante.

Sebbene studi sperimentali sul sovradosaggio abbiano dimostrato che il prodotto possa essere somministrato senza problemi ai cani infestati da dirofilarie adulte, esso non possiede alcun effetto terapeutico nei confronti degli adulti di *Dirofilaria immitis*. Si raccomanda quindi che tutti i cani di 6 mesi d'età o più, che vivono in aree endemiche per la filariosi cardio-polmonare, prima di essere trattati con il prodotto, devono essere esaminati per escludere l'infestazione da filarie adulte. A discrezione del medico veterinario, i cani infestati dovrebbero essere trattati con un adalticida per rimuovere le dirofilarie adulte. La tollerabilità del presente prodotto non è stata valutata quando somministrato lo stesso giorno di un adalticida.

Imidacloprid è tossico per gli uccelli, specialmente per i canarini.

ii) Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

L'ingestione del prodotto è nociva. Per evitare che i bambini abbiano accesso alle pipette, conservare la pipetta nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire immediatamente le pipette usate.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Dopo l'applicazione gli animali trattati non devono essere maneggiati, specialmente dai bambini, fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Per questo motivo si consiglia di trattare gli animali la sera. Non permettere agli animali trattati di recente di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

In caso di versamento sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità ad alcool benzilico, imidacloprid o moxidectina, devono somministrare il prodotto con cautela. In casi molto rari il prodotto può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (per esempio torpore, irritazione o bruciore/sensazione di formicolio).

In casi molto rari, negli individui sensibili, il prodotto può causare irritazione delle vie respiratorie.

In caso di esposizione oculare accidentale, sciacquare gli occhi con abbondante acqua.

In caso di ingestione accidentale del prodotto o se i sintomi cutanei o oculari persistono, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

iii) Altre precauzioni

Il solvente contenuto nel prodotto può macchiare o danneggiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici trattate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei cani l'uso del prodotto può produrre un prurito transitorio. Il vomito può verificarsi in rare occasioni. Il prodotto può, in rari casi, provocare reazioni di ipersensibilità locale. In casi molto rari, in segnalazioni spontanee (di farmacovigilanza), sono state segnalate reazioni di sensibilità cutanea locale transitoria come aumento del prurito, perdita di pelo, untuosità del pelo e arrossamento della cute nel sito di applicazione. Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento. In casi molto rari, può verificarsi

diarrea dopo l'applicazione del prodotto. Se l'animale lecca il sito di applicazione dopo il trattamento, in casi molto rari si possono osservare segni neurologici (la maggior parte dei quali transitori) (vedere paragrafo 4.10).

Il prodotto ha un sapore amaro. Se immediatamente dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, occasionalmente può verificarsi salivazione. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà il leccamento del sito di applicazione.

In casi molto rari, il prodotto può causare, al sito di applicazione, una sensazione che da come risultato cambiamenti comportamentali transitori come letargia, agitazione e inappetenza.

Uno studio sul campo ha dimostrato che, nei cani positivi alla filariosi cardio-polmonare con microfilaremia, esiste un rischio di gravi segni respiratori (tosse, tachipnea e dispnea), che possono richiedere un tempestivo trattamento veterinario. Nello studio queste reazioni sono risultate comuni (osservate in 2 su 106 cani trattati). In tali cani, anche segni gastrointestinali (vomito, diarrea, inappetenza) e letargia sono reazioni avverse comuni dopo il trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle specie target. Pertanto, l'uso del prodotto non è raccomandato negli animali destinati alla riproduzione o durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Durante il trattamento con questo medicinale veterinario non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario.

Non sono state osservate interazioni tra il presente medicinale veterinario ed i medicinali veterinari o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria.

Non è stata valutata la tollerabilità del presente medicinale veterinario quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida per rimuovere le filarie adulte.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Schema posologico:

Le dosi minime raccomandate sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 2,5 mg/kg di peso corporeo per moxidectina, equivalenti a 0,1 ml di prodotto per kg di peso corporeo.

Lo schema di trattamento deve essere basato sulla diagnosi veterinaria individuale e sulla situazione epidemiologica locale.

Peso del cane [kg]	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
> 4-10 kg	Prinnox per cani medi	1,0	10-25	2,5-6,25
Canini dal peso corporeo inferiore ai 4 kg / superiore ai 10 kg: usare la soluzione spot-on appropriata di Prinnox per cani				

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene le future infestazioni da pulci per 4 settimane. Le pupe esistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle condizioni climatiche, perciò, può essere necessario combinare il trattamento con il prodotto con trattamenti ambientali mirati ad interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più rapida riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il prodotto deve essere somministrato ad intervalli mensili, se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.

Trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*)

Deve essere somministrata una singola dose. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento.

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto. Ad ogni trattamento, i detriti staccati devono essere delicatamente rimossi dal canale auricolare esterno. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Non applicare direttamente nel canale auricolare.

Trattamento della rogna sarcopica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Deve essere somministrata una singola dose, per due volte a distanza di 4 settimane l'una dall'altra.

Trattamento della demodicosi (*Demodex canis*)

La somministrazione di una singola dose ogni 4 settimane per 2-4 mesi è efficace nei confronti di *Demodex canis* e porta a un notevole miglioramento dei segni clinici, in particolare nei casi da lievi a moderati. I casi particolarmente gravi possono richiedere un trattamento più prolungato e più frequente. In questi casi gravi, per ottenere la migliore risposta possibile, a discrezione del medico veterinario, il prodotto può essere applicato una volta la settimana per un periodo prolungato. In tutti i casi è essenziale che il trattamento venga proseguito fino a che i raschiati cutanei risultino negativi in almeno due controlli mensili consecutivi. Il trattamento deve essere interrotto nei cani che non mostrino miglioramento o non rispondano alla conta degli acari dopo 2 mesi di trattamento e si deve considerare un trattamento alternativo. Chiedere consiglio al proprio medico veterinario.

Dato che la demodicosi è una malattia multi-fattoriale, ove possibile, è consigliabile trattare appropriatamente anche qualsiasi altra malattia sottostante.

Prevenzione della filariosi cardio-polmonare (*D. immitis*)

I cani che vivono nelle aree endemiche per la dirofilariosi o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da filarie adulte. Perciò, prima del trattamento con il presente prodotto, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nel paragrafo 4.5.

Nella prevenzione della dirofilariosi, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di *D. immitis*). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno. La prima dose può essere somministrata dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non più di un mese dopo questa esposizione. Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino a un

mezzo mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare il prodotto ogni mese, lo stesso giorno o alla stessa data. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della filariosi cardio-polmonare nel contesto di un programma per la prevenzione, il primo trattamento con il presente prodotto deve essere somministrato entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i cani di contrarre la filariosi cardio-polmonare. Quindi questi possono essere trattati senza particolari precauzioni.

Prevenzione della filariosi sottocutanea (*D. repens*)

Per la prevenzione della filariosi sottocutanea, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che trasportano e trasmettono le larve di *D. repens*). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno o almeno un mese prima della prima esposizione prevista alle zanzare. Il trattamento deve continuare a intervalli mensili regolari fino a un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare lo stesso giorno o la stessa data ogni mese.

Trattamento delle microfilarie (*D. immitis*)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi.

Trattamento della filariosi sottocutanea (stadi adulti di *D. repens*)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per sei mesi consecutivi.

Riduzione delle microfilarie (*D. repens*)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per quattro mesi consecutivi.

Trattamento e prevenzione di *Angiostrongylus vasorum*

Deve essere somministrata una singola dose. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Nelle aree endemiche, applicazioni mensili regolari preverranno l'angiostrongilosi e l'infestazione patente da *Angiostrongylus vasorum*.

Trattamento di *Crenosoma vulpis*

Deve essere somministrata una singola dose.

Prevenzione di *Spirocerca lupi*:

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente.

Trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi. E' consigliabile prevenire l'auto-assunzione di feci tra i due trattamenti, per prevenire possibili reinfestazioni.

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto.

Trattamento degli ascaridi, degli anchilostomi e dei tricocefali

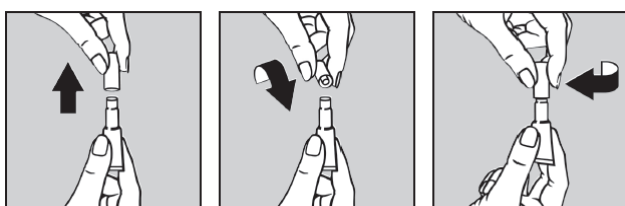
Nelle aree endemiche per la dirofilariosi, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfezione causato rispettivamente da ascaridi, anchilostomi e tricocefali. Nelle aree non endemiche per la dirofilariosi, il prodotto può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

Gli studi hanno dimostrato che il trattamento mensile dei cani previene le infestazioni causate da *Uncinaria stenocephala*.

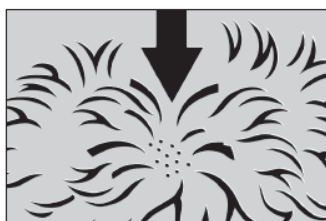
Modalità di somministrazione

Per esclusivo uso esterno.

Rimuovere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, girare e togliere il cappuccio. Utilizzare il cappuccio capovolto per ruotare e rimuovere il sigillo della pipetta come mostrato.



Mentre il cane è in piedi sulle quattro zampe, separare il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Ove possibile, applicare su cute integra. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere più volte in modo deciso fino a vuotare tutto il contenuto direttamente sulla cute.



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In cani adulti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata senza che si evidenziassero eventi avversi o segni clinici indesiderati. In cani di età superiore a 6 mesi è stata testata una dose 5 volte superiore la dose minima raccomandata, applicata a intervalli settimanali per 17 settimane, tollerata senza alcuna evidenza di eventi avversi o di segni clinici indesiderabili.

Il prodotto è stato somministrato fino a 5 volte la dose raccomandata a cuccioli di cane ogni 2 settimane per 6 trattamenti senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati segni come midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria.

Dopo assunzione orale accidentale, o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali transitori), come atassia, tremori generalizzati, segni oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Cani di razza Collie sensibili all'ivermectina hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata ripetuta a intervalli mensili senza alcun evento avverso, ma non è stata indagata la tollerabilità di un'applicazione a intervalli settimanali nei cani di razza Collie sensibili all'ivermectina. Quando è stato somministrato il 40% della dose unitaria per via orale, sono stati osservati gravi segni neurologici, mentre la somministrazione orale del 10% della dose raccomandata non ha prodotto eventi avversi.

Cani infestati da filarie adulte hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata per 3 trattamenti ogni 2 settimane senza alcun evento avverso.

In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antiparassitari, insetticidi e repellenti, lattoni macrociclici, milbemicina.

Codice ATCvet: QP54AB52.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'imidacloprid 1-[(6-Cloro-3-piridinil)metil]-N-nitro-2-imidazolidinimmina, è un ectoparassitico appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, è meglio descritta come una cloronicotinilnitroguanidina. Imidacloprid è efficace nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente immediatamente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il prodotto. L'imidacloprid possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinici dell'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) delle pulci. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta gli insetti a paralisi e a morte. Grazie alla debole natura dell'interazione con i recettori nicotinici dei mammiferi ed alla supposta scarsa penetrazione della barriera ematoencefalica nei mammiferi, esso non possiede virtualmente nessun effetto sul loro SNC. Nei mammiferi l'imidacloprid possiede un'attività farmacologica minima.

La moxidectina, 23-(O-metilossima)-F28249 alfa è un lattone macrociclico di seconda generazione della famiglia delle milbemicine. Si tratta di un parassitico attivo nei confronti di molti endo- ed ectoparassiti. La moxidectina è attiva nei confronti degli stadi larvali di *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) e di *Dirofilaria repens* (L1, L3). È efficace anche contro i nematodi gastrointestinali. La moxidectina interagisce con i canali del cloro regolati dal glutammato e dal GABA. Ciò porta all'apertura dei canali del cloro a livello della giunzione postsinaptica, permettendo l'ingresso degli ioni cloro e inducendo uno stato irreversibile di riposo. Ciò si traduce in una paralisi flaccida dei parassiti colpiti, a cui fa seguito la loro morte o la loro eliminazione.

Il farmaco ha un'azione persistente e protegge i cani per 4 settimane dopo una singola applicazione contro la reinfestazione dei seguenti parassiti: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione topica del prodotto, l'imidacloprid viene rapidamente distribuito sulla cute dell'animale entro il primo giorno di applicazione. Il prodotto può essere ritrovato sulla superficie corporea durante tutto l'intervallo di trattamento. Nei cani la moxidectina viene assorbita dalla cute, raggiungendo le massime concentrazioni plasmatiche da 4 a 9 giorni circa dopo il trattamento. In seguito all'assorbimento attraverso la cute, la moxidectina viene distribuita a livello sistemico attraverso i tessuti corporei ma per via della sua lipofilia si concentra particolarmente nel grasso.

La moxidectina viene eliminata lentamente dal plasma, come si può constatare dalla presenza di concentrazioni plasmatiche di moxidectina rilevabili durante tutto l'intervallo di trattamento di un mese. Il $T_{1/2}$ (tempo di emivita) nel cane è di circa 28,4 giorni. Gli studi che hanno valutato il comportamento farmacocinetico di moxidectina dopo applicazione multipla, hanno indicato che lo steady state a livello sierico, nei cani viene raggiunto approssimativamente dopo 4 trattamenti mensili consecutivi.

Proprietà ambientali

La moxidectina rientra fra le sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche; pertanto l'esposizione dell'ambiente alla moxidectina deve essere ridotta al minimo. Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché possiede effetti nocivi sugli organismi acquatici. La moxidectina è altamente tossica per gli organismi acquatici. Non si deve permettere ai cani di nuotare nelle acque di superficie per 4 giorni dopo il trattamento.

Vedi anche il paragrafo 6.6.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossitoluene (E 321)
Alcool benzilico
Carbonato di propilene

6.2 Incompatibilità principali

Non note

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipette in polipropilene bianco chiuse con cappuccio a vite.
Confezioni in blister contenenti 1, 2, 3, 4, 6 o 21 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione con 1 pipetta A.I.C. n. 105081160
Confezione con 2 pipette A.I.C. n. 105081172
Confezione con 3 pipette A.I.C. n. 105081184
Confezione con 4 pipette A.I.C. n. 105081196
Confezione con 6 pipette A.I.C. n. 105081208
Confezione con 21 pipette A.I.C. n. 105081347

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22/08/2017
Data di rinnovo: 17/03/2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Confezione da 1, 2, 3, 4, 6 o 21 pipette.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinovox 100 mg + 25 mg soluzione spot-on per cani medi
Imidacloprid, Moxidectina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una pipetta da 1,0 ml contiene Principi attivi: 100,0 mg di imidacloprid e 25,0 mg di moxidectina,

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

1 pipetta
2 pipette
3 pipette
4 pipette
6 pipette
21 pipette

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per cani medi di peso tra i 4 kg ed i 10 kg

6. INDICAZIONI



Pulci



Vermi (inclusi
i vermi polmonari)



Acari

Per cani che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*),
- trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*), della rogna sarcoptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), della demodicosi (*Demodex canis*),
- prevenzione della filariosi cardio-polmonare (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),
- trattamento delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria immitis*),
- trattamento della filariosi sottocutanea (stadi adulti di *Dirofilaria repens*),
- prevenzione della filariosi sottocutanea (stadi larvali L3 di *Dirofilaria repens*),
- riduzione delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria repens*),
- prevenzione dell'angiostrongilosi (stadi larvali L4 e adulti immaturi di *Angiostrongylus vasorum*),
- trattamento di *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*,
- prevenzione della spirocercosi (*Spirocerca lupi*),

- trattamento di *Eucoleus (syn. Capillaria) boehmi* (adulti),
- trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti),
- trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvali L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala*, adulti di *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per esclusivo uso esterno.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Non utilizzare nei cuccioli sotto le 7 settimane d'età. Consultare il proprio medico veterinario prima di utilizzare il prodotto durante la gravidanza o l'allattamento, su cani malati o debilitati.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile (in rosso).

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori, 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel

Germania

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105081160

A.I.C. n. 105081172

A.I.C. n. 105081184

A.I.C. n. 105081196

A.I.C. n. 105081208

A.I.C. n. 105081347

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lot {numero}

Prevedere spazio per codice a barre

D.M. 17/12/2007

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Prinovox spot-on per cani medi

Etichetta pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinovox spot-on per cani medi

2. QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI

Imidacloprid 100,0 mg, Moxidectina 25,0 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1,0 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS
--

{Blister}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
--

Prinovox spot-on per cani medi
(> 4-10 kg)

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.

3. DATA DI SCADENZA

4. NUMERO DI LOTTO

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Prinovox 40 mg + 10 mg soluzione spot-on per cani piccoli
Prinovox 100 mg + 25 mg soluzione spot-on per cani medi
Prinovox 250 mg + 62,5 mg soluzione spot-on per cani grandi
Prinovox 400 mg + 100 mg soluzione spot-on per cani molto grandi

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinovox 40 mg + 10 mg soluzione spot-on per cani piccoli
Prinovox 100 mg + 25 mg soluzione spot-on per cani medi
Prinovox 250 mg + 62,5 mg soluzione spot-on per cani grandi
Prinovox 400 mg + 100 mg soluzione spot-on per cani molto grandi
Imidacloprid, Moxidectina

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una pipetta contiene:

	Principi attivi:		Eccipienti:	
Dose unitaria	Imidacloprid	Moxidectina	Butilidrossitoluene (E 321)	Alcool benzilico
0,4 ml	40,0 mg	10,0 mg	0,4 mg	322,9 mg
1,0 ml	100,0 mg	25,0 mg	1,0 mg	807,3 mg
2,5 ml	250,0 mg	62,5 mg	2,5 mg	2018,3 mg
4,0 ml	400,0 mg	100,0 mg	4,0 mg	3229,2 mg

Soluzione spot-on limpida da giallo a brunoastro.

4. INDICAZIONI

Per cani che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*),
- trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*), della rogna sarcoptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), della demodicosi (*Demodex canis*),

- prevenzione della filariosi cardio-polmonare (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),
- trattamento delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria immitis*),
- trattamento della filariosi sottocutanea (stadi adulti di *Dirofilaria repens*),
- prevenzione della filariosi sottocutanea (stadi larvali L3 di *Dirofilaria repens*),
- riduzione delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria repens*),
- prevenzione dell'angiostrongilosi (stadi larvali L4 e adulti immaturi di *Angiostrongylus vasorum*),
- trattamento di *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*,
- prevenzione della spirocercosi (*Spirocerca lupi*),
- trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti),
- trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti),
- trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvali L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala*, adulti di *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei cuccioli sotto le 7 settimane d'età.

Non usare in casi di nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare in cani classificati di Classe 4 per la filariosi cardio-polmonare, poiché la tollerabilità del prodotto non è stata valutata in questo gruppo di animali.

Per i gatti, deve essere utilizzato il prodotto "Privonox per gatti", che contiene 100 mg/ml di imidacloprid e 10 mg/ml di moxidectina.

Per i furetti: non usare Prinovox per cani. Deve essere utilizzato solo "Prinovox per gatti piccoli e furetti" (0,4 ml).

Non utilizzare sui canarini.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei cani l'uso del prodotto può produrre un prurito transitorio. Il vomito può verificarsi in rare occasioni. Il prodotto può, in rari casi, provocare reazioni di ipersensibilità locale. In casi molto rari, in segnalazioni spontanee (di farmacovigilanza), sono state segnalate reazioni di sensibilità cutanea locale transitoria come aumento del prurito, perdita di pelo, untuosità del pelo e arrossamento della cute nel sito di applicazione. Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento. In casi molto rari, può verificarsi diarrea dopo l'applicazione del prodotto. In casi molto rari, se l'animale lecca il sito di applicazione dopo il trattamento, si possono osservare segni neurologici (la maggior parte dei quali transitori) come atassia, tremori generalizzati, segni oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Il prodotto ha un sapore amaro. Se immediatamente dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, occasionalmente può verificarsi salivazione. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà il leccamento del sito di applicazione.

In casi molto rari, il prodotto può causare nel sito di applicazione, una sensazione risultante in cambiamenti comportamentali transitori come letargia, agitazione e inappetenza.

Uno studio sul campo ha dimostrato che, nei cani positivi alla filariosi cardio-polmonare con microfilaremia, esiste un rischio di gravi segni respiratori (tosse, tachipnea e dispnea), che possono richiedere un tempestivo trattamento veterinario. Nello studio queste reazioni sono risultate comuni (osservate in 2 su 106 cani trattati). In tali cani, anche segni gastrointestinali (vomito, diarrea, inappetenza) e letargia sono reazioni avverse comuni dopo il trattamento.

Nel caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato da un medico veterinario un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per esclusivo uso esterno.

Applicazione topica.

Cani fino a 25 kg di peso: applicare tra le scapole.

Cani oltre i 25 kg di peso: applicare equamente in tre o quattro punti sulla sommità del dorso.

Per i dettagli consultare il paragrafo "AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE".

Schema posologico

Le dosi minime raccomandate sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 2,5 mg/kg di peso corporeo per moxidectina, equivalenti a 0,1 ml di prodotto per kg di peso corporeo.

Lo schema di trattamento deve essere basato sulla diagnosi veterinaria individuale e sulla situazione epidemiologica locale.

Peso del cane [kg]	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
≤ 4 kg	Prinovox per cani piccoli	0,4	minimo 10	minimo 2,5
> 4-10 kg	Prinovox per cani medi	1,0	10-25	2,5-6,25
> 10-25 kg	Prinovox per cani grandi	2,5	10-25	2,5-6,25
> 25-40 kg	Prinovox per cani molto grandi	4,0	10-16	2,5-4
> 40 kg	la combinazione di pipette appropriata			

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene ulteriori infestazioni da pulci per 4 settimane. Le pupe preesistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle

condizioni climatiche. Perciò, può essere necessario combinare il trattamento con il presente prodotto con trattamenti mirati ad interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più rapida riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il prodotto deve essere somministrato ad intervalli mensili, se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.

Trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*)

Deve essere somministrata una singola dose. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento.

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto. Ad ogni trattamento, i detriti staccati devono essere delicatamente rimossi dal canale auricolare esterno. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Non applicare direttamente nel canale auricolare.

Trattamento della rogna sarcoptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Deve essere somministrata una singola dose, per due volte a distanza di 4 settimane l'una dall'altra.

Trattamento della demodicosi (*s Demodex canis*)

La somministrazione di una singola dose ogni 4 settimane per 2-4 mesi è efficace nei confronti di *Demodex canis* e porta a un notevole miglioramento dei segni clinici, in particolare nei casi da lievi a moderati. I casi particolarmente gravi possono richiedere un trattamento più prolungato e più frequente. In questi casi gravi, per ottenere la migliore risposta possibile, a discrezione del medico veterinario, il prodotto può essere applicato una volta la settimana per un periodo prolungato. In tutti i casi è essenziale che il trattamento venga proseguito fino a che i raschiati cutanei risultino negativi in almeno due controlli mensili consecutivi. Il trattamento deve essere interrotto nei cani che non mostrino miglioramento o non rispondano alla conta degli acari dopo 2 mesi di trattamento e si deve considerare un trattamento alternativo. Chiedere consiglio al proprio medico veterinario.

Dato che la demodicosi è una malattia multi-fattoriale, ove possibile, è consigliabile trattare appropriatamente anche qualsiasi altra malattia sottostante.

Prevenzione della filariosi cardio-polmonare (*D. immitis*)

I cani che vivono nelle aree endemiche per la filariosi cardio-polmonare, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da filarie adulte. Perciò, prima del trattamento con il presente prodotto, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nella sezione "AVVERTENZA(E) SPECIALE (I)".

Nella prevenzione della filariosi cardio-polmonare, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di *D. immitis*). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno. La prima dose può essere data dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non più di un mese dopo questa esposizione. Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino ad un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare il prodotto ogni mese, lo stesso giorno o alla stessa data. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della filariosi cardio-polmonare nel contesto di un programma per la prevenzione, il primo trattamento con il presente prodotto deve essere somministrato entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i cani di contrarre la filariosi cardio-polmonare. Quindi questi possono essere trattati senza particolari precauzioni.

Prevenzione dalla filariosi sottocutanea (*D. repens*)

Per la prevenzione della filariosi sottocutanea, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che trasportano e trasmettono le larve di *D. repens*). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno o almeno un mese prima della prima esposizione prevista alle zanzare. Il trattamento deve continuare ad intervalli mensili regolari fino ad un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire un trattamento di routine, si consiglia di utilizzarlo lo stesso giorno o la stessa data ogni mese.

Trattamento delle microfilarie (*D. immitis*)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi.

Trattamento della filariosi sottocutanea (stadi adulti di *Dirofilaria repens*)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per sei mesi consecutivi.

Riduzione delle microfilarie (*D. repens*)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per quattro mesi consecutivi.

Trattamento e prevenzione di *Angiostrongylus vasorum*

Deve essere somministrata una singola dose. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Nelle aree endemiche, applicazioni mensili regolari preverranno l'angiostrongilosi e l'infestazione patente *Angiostrongylus vasorum*.

Trattamento di *Crenosoma vulpis*

Deve essere somministrata una singola dose.

Prevenzione di *Spirocerca lupi*:

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente.

Trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi. E' consigliabile prevenire l'auto-assunzione di feci tra i due trattamenti, per prevenire possibili reinfestazioni.

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto.

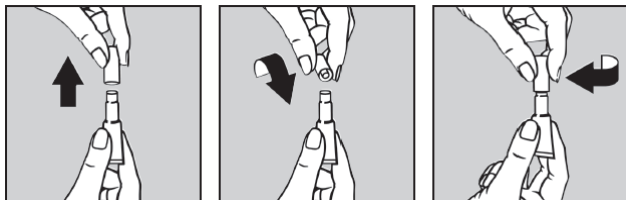
Trattamento degli ascaridi, degli anchilostomi e dei tricocefali

Nelle aree endemiche per la dirofilariosi, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfestazione causato rispettivamente da ascaridi, anchilostomi e tricocefali. Nelle aree non endemiche per la dirofilaria, il prodotto può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

Gli studi hanno dimostrato che il trattamento mensile dei cani previene le infestazioni causate da *Uncinaria stenocephala*.

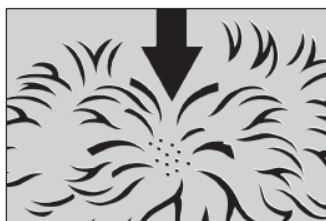
9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Rimuovere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, girare e togliere il cappuccio. Utilizzare il cappuccio capovolto per ruotare e rimuovere il sigillo della pipetta come mostrato.



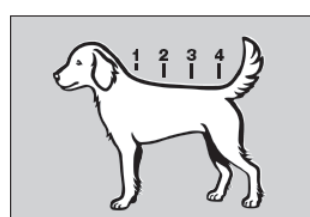
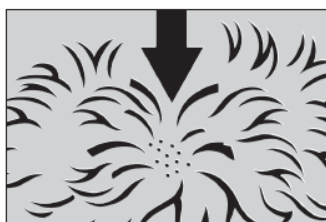
Nei cani fino a 25 kg di peso corporeo:

Mentre il cane è in piedi sulle quattro zampe, dividere il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Ove possibile, applicare su cute integra. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere più volte in modo deciso fino a vuotare tutto il contenuto direttamente sulla cute.



Nei cani oltre i 25 kg di peso corporeo:

Per una facile applicazione il cane deve essere in piedi sulle quattro zampe. Tutto il contenuto della pipetta deve essere applicato equamente in tre o quattro punti sulla sommità del dorso, a partire dalle scapole fino alla base della coda. In ogni punto dividere il mantello fino a rendere visibile la cute. Ove possibile, applicare su cute integra. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere delicatamente per vuotare una parte del contenuto direttamente sulla cute. Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima coli lungo i fianchi dell'animale.



10. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del prodotto. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del prodotto.

Dopo l'uso frequente e ripetuto di un antelmintico di qualsiasi classe, potrebbe svilupparsi una resistenza dei parassiti a quella particolare classe di antelmintici. Pertanto, l'impiego di questo prodotto deve essere basato sulla valutazione di ciascun singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali relative all'attuale sensibilità delle specie di destinazione al fine di limitare la possibilità di una futura selezione di resistenza.

L'impiego del prodotto deve allo stesso tempo essere basato su una diagnosi confermata di infestazione mista (o di rischio d'infestazione, laddove si applichi la prevenzione) (vedere anche paragrafi 4 e 8).

L'efficacia nei confronti degli adulti di *Dirofilaria repens* non è stata testata in condizioni di campo.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il trattamento di animali di peso inferiore ad 1 kg con "Prinovox per cani piccoli" deve essere basato sul rapporto rischio-beneficio.

L'esperienza sull'utilizzo del prodotto negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali, il prodotto deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto rischio-beneficio.

Non applicare nella bocca, negli occhi o nelle orecchie dell'animale.

Si deve prestare attenzione affinché il prodotto non venga ingerito dall'animale e non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato e/o di altri animali. Considerare attentamente il metodo di applicazione corretto descritto nella sezione 9, in particolare il prodotto deve essere applicato alla base del cranio per ridurre al minimo il rischio che l'animale leccchi il prodotto. Quando il prodotto viene applicato in 3 o 4 punti separati (vedere sezione 9), si deve prestare particolare attenzione per impedire all'animale di leccarsi sui siti di applicazione.

Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro. Non permettere agli animali trattati di venire in contatto con animali non trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto.

Questo prodotto contiene moxidectina (un lattone macrociclico), quindi si deve prestare particolare attenzione con i cani di razza Collie o Bobtail e con razze o incroci ad essi correlati, per somministrare il prodotto correttamente come descritto nel paragrafo "AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE"; si deve, in particolare, impedire l'assunzione orale da parte dell'animale trattato e/o da parte di altri animali a stretto contatto.

La tollerabilità del prodotto è stata valutata solo in studi di laboratorio in cani classificati di Classe 1 o 2 per la filariosi cardio-polmonare e in uno studio sul campo in pochi cani di Classe 3. Pertanto l'uso in cani con sintomi evidenti o gravi della malattia si deve basare su un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico veterinario curante.

Sebbene studi sperimentali sul sovradosaggio abbiano dimostrato che il prodotto possa essere somministrato senza problemi ai cani infestati da dirofilarie adulte, esso non possiede nessun effetto terapeutico nei confronti degli adulti di *Dirofilaria immitis*. Si raccomanda quindi che tutti i cani di 6 mesi d'età o più, che vivono in aree endemiche per la filariosi cardio-polmonare, prima di essere trattati con il prodotto, devono essere esaminati per escludere l'infestazione da filarie adulte. A discrezione del medico veterinario, i cani infestati dovrebbero essere trattati con un adulticida per rimuovere le filarie

adulte. La tollerabilità del presente prodotto non è stata valutata quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida.

Imidacloprid è tossico per gli uccelli, specialmente per i canarini.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

L'ingestione del prodotto è nociva. Per evitare che i bambini abbiano accesso alle pipette, conservare la pipetta nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire immediatamente le pipette usate.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Dopo l'applicazione gli animali trattati non devono essere maneggiati in particolare dai bambini fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Per questo motivo si consiglia di trattare gli animali la sera. Non permettere agli animali trattati di recente di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini. In caso di versamento sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità all'alcool benzilico, all'imidacloprid o alla moxidectina, devono somministrare il prodotto con cautela. In casi molto rari il prodotto può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (per esempio torpore, irritazione o bruciore/sensazione di formicolio).

In casi molto rari, negli individui sensibili, il prodotto può causare irritazione delle vie respiratorie.

In caso di esposizione oculare accidentale, sciacquare gli occhi con abbondante acqua.

In caso di ingestione accidentale del prodotto o se i sintomi cutanei o oculari persistono, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Informazioni ambientali/avvertenze

La moxidectina rientra fra le sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche; pertanto l'esposizione dell'ambiente alla moxidectina deve essere ridotta al minimo. Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché possiede effetti nocivi sugli organismi acquatici. La moxidectina è altamente tossica per gli organismi acquatici. Non si deve permettere ai cani di nuotare nelle acque di superficie per 4 giorni dopo il trattamento.

Altre precauzioni

Il solvente contenuto nel prodotto può macchiare o danneggiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici trattate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle specie target. Pertanto, l'uso del prodotto non è raccomandato negli animali destinati alla riproduzione o durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Durante il trattamento con il medicinale veterinario non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario.

Non sono state osservate interazioni tra il presente medicinale veterinario ed i medicinali veterinari o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria.

Non è stata valutata la tollerabilità del presente medicinale veterinario quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida per rimuovere le dirofilarie adulte.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In cani adulti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata senza che si evidenziassero eventi avversi o segni clinici indesiderati. In cani di età superiore a 6 mesi è stata testata una dose di 5 volte la dose minima raccomandata, applicata a intervalli settimanali per 17 settimane, tollerata senza alcuna evidenza di eventi avversi o di segni clinici indesiderabili.

Il prodotto è stato somministrato fino a 5 volte la dose raccomandata a cuccioli di cane ogni 2 settimane per 6 trattamenti senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria.

Dopo assunzione orale accidentale, o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori), come atassia, tremori generalizzati, segni oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Cani di razza Collie sensibili all'ivermectina hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata ripetuta a intervalli mensili senza alcun evento avverso, ma non è stata indagata la tollerabilità di un'applicazione a intervalli settimanali nei cani di razza Collie sensibili all'ivermectina. Quando è stato somministrato il 40% della dose unitaria per via orale, sono stati osservati gravi segni neurologici. La somministrazione orale del 10% della dose raccomandata non ha prodotto eventi avversi.

Cani infestati da filarie adulte hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata ogni 2 settimane per 3 trattamenti senza alcun evento avverso.

In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

Incompatibilità

Non note

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici. Chiedere al medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Febbraio 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Imidacloprid è efficace nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente immediatamente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il prodotto.

Il farmaco ha un'azione persistente e protegge i cani per 4 settimane dopo una singola applicazione contro la reinfestazione dei seguenti parassiti: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Gli studi che hanno valutato il comportamento farmacocinetico di moxidectina dopo applicazione multipla, hanno indicato che lo steady state a livello serico, nei cani viene raggiunto approssimativamente dopo 4 trattamenti mensili consecutivi.

Confezioni: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml e 4,0 ml per pipetta.

Confezione in blister contenente 1, 2, 3, 4, 6 o 21 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per qualsiasi informazione su questo prodotto medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinovox 250 mg + 62,5 mg soluzione spot-on per cani grandi

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 2,5 ml contiene:

Principi attivi:

Imidacloprid	250,0 mg
Moxidectina	62,5 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E 321)	2,5 mg
Alcool benzilico	2018,3 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione limpida da giallo a brunastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani (> 10-25 kg)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per cani che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*),
- trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*), della rogna sarcoptica (sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) e della demodicosi (sostenuta da *Demodex canis*),
- prevenzione della filariosi cardio-polmonare (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),
- trattamento delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria immitis*),
- trattamento della filariosi sottocutanea (stadi adulti di *Dirofilaria repens*),
- prevenzione della filariosi sottocutanea (stadi larvali L3 di *Dirofilaria repens*),
- riduzione delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria repens*),
- prevenzione dell'angiostrongilosi (stadi larvali L4 e adulti immaturi di *Angiostrongylus vasorum*),
- trattamento di *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*,
- prevenzione della spirocercosi (*Spirocerca lupi*),
- trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti),
- trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti),
- trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvali L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala*, adulti di *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei cuccioli sotto le 7 settimane d'età.

Non usare nei casi di nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare in cani classificati di Classe 4 per la filariosi cardio-polmonare, poiché la tollerabilità del prodotto non è stata valutata in questo gruppo di animali.

Per i gatti, deve essere utilizzato il prodotto corrispondente "Prinovox per gatti" (0,4 o 0,8 ml), che contiene 100 mg/ml di imidacloprid e 10 mg/ml di moxidectina.

Per i furetti: non usare Prinovox per cani. Deve essere utilizzato solo "Prinovox per gatti piccoli e furetti" (0,4 ml).

Non utilizzare sui canarini.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Fare riferimento al paragrafo 4.5.

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del prodotto. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del prodotto.

In seguito all'uso frequente e ripetuto di un antelmintico di qualsiasi classe, potrebbe svilupparsi una resistenza dei parassiti a quella particolare classe di antelmintici. Pertanto, l'impiego del prodotto deve essere basato sulla valutazione del singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali relative alla reale sensibilità delle specie target al fine di limitare lo sviluppo di una futura resistenza.

L'impiego del prodotto deve essere basato allo stesso tempo su una diagnosi confermata di infestazione mista (o di rischio d'infestazione, laddove si applichi la prevenzione) (vedere anche paragrafi 4.2 e 4.9).

L'efficacia nei confronti degli adulti di *Dirofilaria repens* non è stata testata in condizioni di campo.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'esperienza sull'utilizzo del prodotto negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali, il prodotto deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto rischio-beneficio.

Non applicare nella bocca, negli occhi o nelle orecchie dell'animale.

Si deve prestare attenzione affinché il prodotto non venga ingerito dall'animale e non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale ricevente e/o di altri animali.

Applicare correttamente il prodotto come descritto nella sezione 4.9, in particolare si consiglia di somministrare il prodotto alla base del cranio per ridurre al minimo il rischio di ingestione per leccamento.

Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro. Non permettere agli animali trattati di entrare in contatto con animali non trattati fino a quando il sito di applicazione non è asciutto.

Questo prodotto contiene moxidectina (un lattone macrociclico), quindi si deve prestare particolare attenzione ai cani di razza Collie o Bobtail e agli incroci ad essi correlati, per somministrare il prodotto

correttamente come descritto nel paragrafo 4.9. Si deve, in particolare, impedire l'assunzione orale da parte dell'animale trattato e/o da parte di altri animali a stretto contatto.

La tollerabilità del prodotto è stata valutata solo in studi di laboratorio in cani classificati di Classe 1 o 2 per la filariosi cardio-polmonare e, in uno studio sul campo in pochi cani di Classe 3. Pertanto l'uso in cani con sintomi evidenti o gravi della malattia si deve basare su un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario curante.

Sebbene studi sperimentali sul sovradosaggio abbiano dimostrato che il prodotto possa essere somministrato senza problemi ai cani infestati da dirofilarie adulte, esso non possiede alcun effetto terapeutico nei confronti degli adulti di *Dirofilaria immitis*. Si raccomanda quindi che tutti i cani di 6 mesi d'età o più, che vivono in aree endemiche per la filariosi cardio-polmonare, prima di essere trattati con il prodotto, devono essere esaminati per escludere l'infestazione da filarie adulte. A discrezione del medico veterinario, i cani infestati dovrebbero essere trattati con un adulticida per rimuovere le dirofilarie adulte. La tollerabilità del presente prodotto non è stata valutata quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida.

Imidacloprid è tossico per gli uccelli, specialmente per i canarini.

ii) Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

L'ingestione del prodotto è nociva. Per evitare che i bambini abbiano accesso alle pipette, conservare la pipetta nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire immediatamente le pipette usate.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Dopo l'applicazione gli animali trattati non devono essere maneggiati, specialmente dai bambini fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Per questo motivo si consiglia di trattare gli animali la sera. Non permettere agli animali trattati di recente di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

In caso di versamento sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità ad alcool benzilico, imidacloprid o moxidectina, devono somministrare il prodotto con cautela. In casi molto rari il prodotto può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (per esempio torpore, irritazione o bruciore/sensazione di formicolio).

In casi molto rari, negli individui sensibili, il prodotto può causare irritazione delle vie respiratorie.

In caso di esposizione oculare accidentale, sciacquare gli occhi con abbondante acqua. In caso di ingestione accidentale del prodotto o se i sintomi cutanei o oculari persistono, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

iii) Altre precauzioni

Il solvente contenuto nel prodotto può macchiare o danneggiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici trattate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei cani l'uso del prodotto può produrre un prurito transitorio. Il vomito può verificarsi in rare occasioni. Il prodotto può, in rari casi, provocare reazioni di ipersensibilità locale. In casi molto rari, in segnalazioni spontanee (di farmacovigilanza), sono state segnalate reazioni di sensibilità cutanea locale transitoria come aumento del prurito, perdita di pelo, untuosità del pelo e arrossamento della cute al sito di applicazione. Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento. In casi molto rari, può verificarsi

diarrea dopo l'applicazione del prodotto. Se l'animale lecca il sito di applicazione dopo il trattamento, in casi molto rari si possono osservare segni neurologici (la maggior parte dei quali transitori) (vedere paragrafo 4.10).

Il prodotto ha un sapore amaro. Se immediatamente dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, occasionalmente può verificarsi salivazione. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà il leccamento del sito di applicazione.

In casi molto rari, il prodotto può causare, al sito di applicazione, una sensazione che da come risultato cambiamenti comportamentali transitori come letargia, agitazione e inappetenza.

Uno studio sul campo ha dimostrato che, nei cani positivi alla filariosi cardio-polmonare con microfilaremia, esiste un rischio di gravi segni respiratori (tosse, tachipnea e dispnea), che possono richiedere un tempestivo trattamento veterinario. Nello studio queste reazioni sono risultate comuni (osservate in 2 su 106 cani trattati). In tali cani, anche segni gastrointestinali (vomito, diarrea, inappetenza) e letargia sono reazioni avverse comuni dopo il trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle specie target. Pertanto, l'uso del prodotto non è raccomandato negli animali destinati alla riproduzione o durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Durante il trattamento con questo medicinale veterinario non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario.

Non sono state osservate interazioni tra il presente medicinale veterinario ed i medicinali veterinari o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria.

Non è stata valutata la tollerabilità del presente medicinale veterinario quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida per rimuovere le filarie adulte.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Schema posologico:

Le dosi minime raccomandate sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 2,5 mg/kg di peso corporeo per moxidectina, equivalenti a 0,1 ml di prodotto per kg di peso corporeo.

Lo schema di trattamento deve essere basato sulla diagnosi veterinaria individuale e sulla situazione epidemiologica locale.

Peso del cane [kg]	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
> 10-25 kg	Prinnox per cani grandi	2,5	10-25	2,5-6,25
Cani dal peso corporeo inferiore ai 10 kg / superiore ai 25 kg: usare la soluzione spot-on appropriata di Prinnox per cani				

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene le future infestazioni da pulci per 4 settimane. Le pupe esistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle condizioni climatiche, perciò, può essere necessario combinare il trattamento con il prodotto con trattamenti ambientali mirati ad interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più rapida riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il prodotto deve essere somministrato ad intervalli mensili, se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.

Trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*)

Deve essere somministrata una singola dose. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento.

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto. Ad ogni trattamento, i detriti staccati devono essere delicatamente rimossi dal canale auricolare esterno. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Non applicare direttamente nel canale auricolare.

Trattamento della rogna sarcoptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Deve essere somministrata una singola dose, per due volte a distanza di 4 settimane l'una dall'altra.

Trattamento della demodicosi (*Demodex canis*)

La somministrazione di una singola dose ogni 4 settimane per 2-4 mesi è efficace nei confronti di *Demodex canis* e porta a un notevole miglioramento dei segni clinici, in particolare nei casi da lievi a moderati. I casi particolarmente gravi possono richiedere un trattamento più prolungato e più frequente. In questi casi gravi, per ottenere la migliore risposta possibile, a discrezione del medico veterinario, il prodotto può essere applicato una volta la settimana per un periodo prolungato. In tutti i casi è essenziale che il trattamento venga proseguito fino a che i raschiati cutanei risultino negativi in almeno due controlli mensili consecutivi. Il trattamento deve essere interrotto nei cani che non mostrino miglioramento o non rispondano alla conta degli acari dopo 2 mesi di trattamento e si deve considerare un trattamento alternativo. Chiedere consiglio al proprio medico veterinario.

Dato che la demodicosi è una malattia multi-fattoriale, ove possibile, è consigliabile trattare appropriatamente anche qualsiasi altra malattia sottostante.

Prevenzione della filariosi cardio-polmonare (*D. immitis*)

I cani che vivono nelle aree endemiche per la dirofilariosi, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da filarie adulte. Perciò, prima del trattamento con il presente prodotto, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nel paragrafo 4.5.

Nella prevenzione della dirofilariosi, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di *D. immitis*). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno. La prima dose può essere somministrata dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non più di un mese

dopo questa esposizione. Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino a un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare il prodotto ogni mese, lo stesso giorno o alla stessa data. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della filariosi cardio-polmonare nel contesto di un programma per la prevenzione, il primo trattamento con il presente prodotto deve essere somministrato entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i cani di contrarre la filariosi cardio-polmonare. Quindi questi possono essere trattati senza particolari precauzioni.

Prevenzione della filariosi sottocutanea (*D. repens*)

Per la prevenzione della filariosi sottocutanea, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che trasportano e trasmettono le larve di *D. repens*). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno o almeno un mese prima della prima esposizione prevista alle zanzare. Il trattamento deve continuare a intervalli mensili regolari fino a un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare lo stesso giorno o la stessa data ogni mese.

Trattamento delle microfilarie (*D. immitis*)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi.

Trattamento della filariosi sottocutanea (stadi adulti di *D. repens*)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per sei mesi consecutivi.

Riduzione delle microfilarie (*D. repens*)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per quattro mesi consecutivi.

Trattamento e prevenzione di *Angiostrongylus vasorum*

Deve essere somministrata una singola dose. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Nelle aree endemiche, applicazioni mensili regolari preverranno l'angiostrongilosi e l'infestazione patente da *Angiostrongylus vasorum*.

Trattamento di *Crenosoma vulpis*

Deve essere somministrata una singola dose.

Prevenzione di *Spirocerca lupi*:

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente.

Trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi. E' consigliabile prevenire l'auto-assunzione di feci tra i due trattamenti, per prevenire possibili reinfestazioni.

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto.

Trattamento degli ascaridi, degli anchilostomi e dei tricocefali

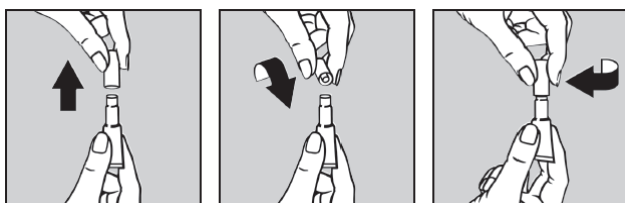
Nelle aree endemiche per la dirofilariosi, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfestazione causato rispettivamente da ascaridi, anchilostomi e tricocefali. Nelle aree non endemiche per la dirofilariosi, il prodotto può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

Gli studi hanno dimostrato che il trattamento mensile dei cani previene le infestazioni causate da *Uncinaria stenocephala*.

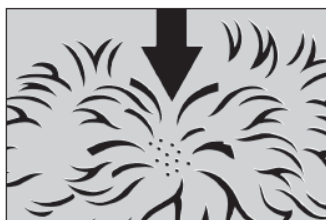
Modalità di somministrazione

Per esclusivo uso esterno.

Rimuovere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, girare e togliere il cappuccio. Utilizzare il cappuccio capovolto per ruotare e rimuovere il sigillo della pipetta come mostrato.



Mentre il cane è in piedi sulle quattro zampe, separare il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Ove possibile, applicare su cute integra. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere più volte in modo deciso fino a vuotare tutto il contenuto direttamente sulla cute.



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In cani adulti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata senza che si evidenziassero eventi avversi o segni clinici indesiderati. In cani di età superiore a 6 mesi è stata testata una dose 5 volte superiore la dose minima raccomandata, applicata a intervalli settimanali per 17 settimane, tollerata senza alcuna evidenza di eventi avversi o di segni clinici indesiderabili.

Il prodotto è stato somministrato fino a 5 volte la dose raccomandata a cuccioli di cane ogni 2 settimane per 6 trattamenti senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati segni come midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria.

Dopo assunzione orale accidentale, o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali transitori), come atassia, tremori generalizzati, segni oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Cani di razza Collie sensibili all'ivermectina hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata ripetuta a intervalli mensili senza alcun evento avverso, ma non è stata indagata la tollerabilità di un'applicazione a intervalli settimanali nei cani di razza Collie sensibili all'ivermectina. Quando è stato somministrato

il 40% della dose unitaria per via orale, sono stati osservati gravi segni neurologici, mentre la somministrazione orale del 10% della dose raccomandata non ha prodotto eventi avversi.

Cani infestati da filarie adulte hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata per 3 trattamenti ogni 2 settimane senza alcun evento avverso.

In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antiparassitari, insetticidi e repellenti, lattoni macrociclici, milbemicina.

Codice ATCvet: QP54AB52.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'imidacloprid 1-[(6-Cloro-3-piridinil)metil]-N-nitro-2-imidazolidinimmina, è un ectoparassitico appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, è meglio descritta come una cloronicotinilnitroguanidina. Imidacloprid è efficace nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente immediatamente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il prodotto. L'imidacloprid possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinici dell'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) delle pulci. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta gli insetti a paralisi e a morte. Grazie alla debole natura dell'interazione con i recettori nicotinici dei mammiferi ed alla supposta scarsa penetrazione della barriera ematoencefalica nei mammiferi, esso non possiede virtualmente nessun effetto sul loro SNC. Nei mammiferi l'imidacloprid possiede un'attività farmacologica minima.

La moxidectina, 23-(O-metilossima)-F28249 alfa è un lattone macrociclico di seconda generazione della famiglia delle milbemicine. Si tratta di un parassitico attivo nei confronti di molti endo- ed ectoparassiti. La moxidectina è attiva nei confronti degli stadi larvali di *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) e di *Dirofilaria repens* (L1, L3). È efficace anche contro i nematodi gastrointestinali. La moxidectina interagisce con i canali del cloro regolati dal glutammato e dal GABA. Ciò porta all'apertura dei canali del cloro a livello della giunzione postsinaptica, permettendo l'ingresso degli ioni cloro e inducendo uno stato irreversibile di riposo. Ciò si traduce in una paralisi flaccida dei parassiti colpiti, a cui fa seguito la loro morte o la loro eliminazione.

Il farmaco ha un'azione persistente e protegge i cani per 4 settimane dopo una singola applicazione contro la reinfestazione dei seguenti parassiti: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione topica del prodotto, l'imidacloprid viene rapidamente distribuito sulla cute dell'animale entro il primo giorno di applicazione. Il prodotto può essere ritrovato sulla superficie corporea durante tutto l'intervallo di trattamento. Nei cani la moxidectina viene assorbita dalla cute, raggiungendo le massime concentrazioni plasmatiche da 4 a 9 giorni circa dopo il trattamento. In seguito all'assorbimento attraverso la cute, la moxidectina viene distribuita a livello sistemico attraverso i tessuti corporei ma per via della sua lipofilia si concentra particolarmente nel grasso. La moxidectina viene eliminata lentamente dal plasma, come si può constatare dalla presenza di concentrazioni plasmatiche di moxidectina rilevabili durante tutto l'intervallo di trattamento di un mese.

Il T $\frac{1}{2}$ (tempo di emivita) nel cane è di circa 28,4 giorni. Gli studi che hanno valutato il comportamento farmacocinetico di moxidectina dopo applicazione multipla, hanno indicato che lo steady state a livello sierico, nei cani viene raggiunto approssimativamente dopo 4 trattamenti mensili consecutivi.

Proprietà ambientali

La moxidectina rientra fra le sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche; pertanto l'esposizione dell'ambiente alla moxidectina deve essere ridotta al minimo. Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché possiede effetti nocivi sugli organismi acquatici. La moxidectina è altamente tossica per gli organismi acquatici. Non si deve permettere ai cani di nuotare nelle acque di superficie per 4 giorni dopo il trattamento.

Vedi anche il paragrafo 6.6.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossitoluene (E 321)
Alcool benzilico
Carbonato di propilene

6.2 Incompatibilità principali

Non note

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipette in polipropilene bianco chiuse con cappuccio a vite.
Confezioni in blister contenenti 1, 2, 3, 4, 6 o 21 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione con 1 pipetta	A.I.C. n. 105081210
Confezione con 2 pipette	A.I.C. n. 105081222
Confezione con 3 pipette	A.I.C. n. 105081234
Confezione con 4 pipette	A.I.C. n. 105081246
Confezione con 6 pipette	A.I.C. n. 105081259
Confezione con 21 pipette	A.I.C. n. 105081350

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22/08/2017

Data di rinnovo: 17/03/2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile

ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
Confezione da 1, 2, 3, 4, 6 o 21 pipette.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinovox 250 mg + 62,5 mg soluzione spot-on per cani grandi
Imidacloprid, Moxidectina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una pipetta da 2,5 ml contiene principi attivi: 250,0 mg di imidacloprid e 62,5 mg di moxidectina,

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

1 pipetta
2 pipette
3 pipette
4 pipette
6 pipette
21 pipette

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per cani grandi di peso tra i 10 kg ed i 25 kg

6. INDICAZIONI



Pulci



Vermi (inclusi
i vermi polmonari)



Acari

Per cani che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*),
- trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*), della rogna sarcoptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), della demodicosi (*Demodex canis*),
- prevenzione della filariosi cardio-polmonare (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),
- trattamento delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria immitis*),
- trattamento della filariosi sottocutanea (stadi adulti di *Dirofilaria repens*),
- prevenzione della filariosi sottocutanea (stadi larvali L3 di *Dirofilaria repens*),
- riduzione delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria repens*),
- prevenzione dell'angiostrongilosi (stadi larvali L4 e adulti immaturi di *Angiostrongylus vasorum*),

- trattamento di *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*,
- prevenzione della spirocercosi (*Spirocerca lupi*),
- trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti),
- trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti),
- trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvali L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala*, adulti di *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per esclusivo uso esterno.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Non utilizzare nei cuccioli sotto le 7 settimane d'età. Consultare il proprio medico veterinario prima di utilizzare il prodotto durante la gravidanza o l'allattamento, su cani malati o debilitati.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile (in rosso).

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori, 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel

Germania

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105081210

A.I.C. n. 105081222

A.I.C. n. 105081234

A.I.C. n. 105081246

A.I.C. n. 105081259

A.I.C. n. 105081350

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lot {numero}

Prevedere spazio per codice a barre D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Prinovox spot-on per cani grandi

Etichetta pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinovox spot-on per cani grandi

2. QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI

Imidacloprid 250,0 mg, Moxidectina 62,5 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

2,5 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS
--

{Blister}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
--

Prinovox spot-on per cani grandi
(> 10-25 kg)

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.

3. DATA DI SCADENZA

4. NUMERO DI LOTTO

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Prinovox 40 mg + 10 mg soluzione spot-on per cani piccoli
Prinovox 100 mg + 25 mg soluzione spot-on per cani medi
Prinovox 250 mg + 62,5 mg soluzione spot-on per cani grandi
Prinovox 400 mg + 100 mg soluzione spot-on per cani molto grandi

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinovox 40 mg + 10 mg soluzione spot-on per cani piccoli
Prinovox 100 mg + 25 mg soluzione spot-on per cani medi
Prinovox 250 mg + 62,5 mg soluzione spot-on per cani grandi
Prinovox 400 mg + 100 mg soluzione spot-on per cani molto grandi
Imidacloprid, Moxidectina

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una pipetta contiene:

	Principi attivi:		Eccipienti:	
Dose unitaria	Imidacloprid	Moxidectina	Butilidrossitoluene (E 321)	Alcool benzilico
0,4 ml	40,0 mg	10,0 mg	0,4 mg	322,9 mg
1,0 ml	100,0 mg	25,0 mg	1,0 mg	807,3 mg
2,5 ml	250,0 mg	62,5 mg	2,5 mg	2018,3 mg
4,0 ml	400,0 mg	100,0 mg	4,0 mg	3229,2 mg

Soluzione spot-on limpida da giallo a brunoastro.

4. INDICAZIONI

Per cani che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*),

- trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*), della rogna sarcoptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), della demodicosi (*Demodex canis*),
 - prevenzione della filariosi cardio-polmonare (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),
 - trattamento delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria immitis*),
 - trattamento della filariosi sottocutanea (stadi adulti di *Dirofilaria repens*),
 - prevenzione della filariosi sottocutanea (stadi larvali L3 di *Dirofilaria repens*),
 - riduzione delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria repens*),
 - prevenzione dell'angiostrongilosi (stadi larvali L4 e adulti immaturi di *Angiostrongylus vasorum*),
 - trattamento di *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*,
 - prevenzione della spirocercosi (*Spirocerca lupi*),
 - trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti),
 - trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti),
 - trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvali L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala*, adulti di *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).
- Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei cuccioli sotto le 7 settimane d'età.

Non usare in casi di nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare in cani classificati di Classe 4 per la filariosi cardio-polmonare, poiché la tollerabilità del prodotto non è stata valutata in questo gruppo di animali.

Per i gatti, deve essere utilizzato il prodotto "Privonox per gatti", che contiene 100 mg/ml di imidacloprid e 10 mg/ml di moxidectina.

Per i furetti: non usare Prinovox per cani. Deve essere utilizzato solo "Prinovox per gatti piccoli e furetti" (0,4 ml).

Non utilizzare sui canarini.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei cani l'uso del prodotto può produrre un prurito transitorio. Il vomito può verificarsi in rare occasioni. Il prodotto può, in rari casi, provocare reazioni di ipersensibilità locale. In casi molto rari, in segnalazioni spontanee (di farmacovigilanza), sono state segnalate reazioni di sensibilità cutanea locale transitoria come aumento del prurito, perdita di pelo, untuosità del pelo e arrossamento della cute nel sito di applicazione. Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento. In casi molto rari, può verificarsi diarrea dopo l'applicazione del prodotto. In casi molto rari, se l'animale lecca il sito di applicazione dopo il trattamento, si possono osservare segni neurologici (la maggior parte dei quali transitori) come atassia, tremori generalizzati, segni oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Il prodotto ha un sapore amaro. Se immediatamente dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, occasionalmente può verificarsi salivazione. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà il leccamento del sito di applicazione.

In casi molto rari, il prodotto può causare nel sito di applicazione, una sensazione risultante in cambiamenti comportamentali transitori come letargia, agitazione e inappetenza.

Uno studio sul campo ha dimostrato che, nei cani positivi alla filariosi cardio-polmonare con microfilaremia, esiste un rischio di gravi segni respiratori (tosse, tachipnea e dispnea), che possono richiedere un tempestivo trattamento veterinario. Nello studio queste reazioni sono risultate comuni (osservate in 2 su 106 cani trattati). In tali cani, anche segni gastrointestinali (vomito, diarrea, inappetenza) e letargia sono reazioni avverse comuni dopo il trattamento.

Nel caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato da un medico veterinario un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per esclusivo uso esterno.

Applicazione topica.

Cani fino a 25 kg di peso: applicare tra le scapole.

Cani oltre i 25 kg di peso: applicare equamente in tre o quattro punti sulla sommità del dorso.

Per i dettagli consultare il paragrafo "AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE".

Schema posologico

Le dosi minime raccomandate sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 2,5 mg/kg di peso corporeo per moxidectina, equivalenti a 0,1 ml di prodotto per kg di peso corporeo.

Lo schema di trattamento deve essere basato sulla diagnosi veterinaria individuale e sulla situazione epidemiologica locale.

Peso del cane [kg]	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
≤ 4 kg	Prinovox per cani piccoli	0,4	minimo 10	minimo 2,5
> 4-10 kg	Prinovox per cani medi	1,0	10-25	2,5-6,25
> 10-25 kg	Prinovox per cani grandi	2,5	10-25	2,5-6,25

> 25-40 kg	Prinovox per cani molto grandi	4,0	10-16	2,5-4
> 40 kg	la combinazione di pipette appropriata			

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene ulteriori infestazioni da pulci per 4 settimane. Le pupe preesistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle condizioni climatiche. Perciò, può essere necessario combinare il trattamento con il presente prodotto con trattamenti mirati ad interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più rapida riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il prodotto deve essere somministrato ad intervalli mensili, se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.

Trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*)

Deve essere somministrata una singola dose. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento.

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto. Ad ogni trattamento, i detriti staccati devono essere delicatamente rimossi dal canale auricolare esterno. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Non applicare direttamente nel canale auricolare.

Trattamento della rogna sarcoptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Deve essere somministrata una singola dose, per due volte a distanza di 4 settimane l'una dall'altra.

Trattamento della demodicosi (*Demodex canis*)

La somministrazione di una singola dose ogni 4 settimane per 2-4 mesi è efficace nei confronti di *Demodex canis* e porta a un notevole miglioramento dei segni clinici, in particolare nei casi da lievi a moderati. I casi particolarmente gravi possono richiedere un trattamento più prolungato e più frequente. In questi casi gravi, per ottenere la migliore risposta possibile, a discrezione del medico veterinario, il prodotto può essere applicato una volta la settimana per un periodo prolungato. In tutti i casi è essenziale che il trattamento venga proseguito fino a che i raschiati cutanei risultino negativi in almeno due controlli mensili consecutivi. Il trattamento deve essere interrotto nei cani che non mostrino miglioramento o non rispondano alla conta degli acari dopo 2 mesi di trattamento e si deve considerare un trattamento alternativo. Chiedere consiglio al proprio medico veterinario.

Dato che la demodicosi è una malattia multi-fattoriale, ove possibile, è consigliabile trattare appropriatamente anche qualsiasi altra malattia sottostante.

Prevenzione della filariosi cardio-polmonare (*D. immitis*)

I cani che vivono nelle aree endemiche per la filariosi cardio-polmonare, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da filarie adulte. Perciò, prima del trattamento con il presente prodotto, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nella sezione "AVVERTENZA(E) SPECIALE (I)".

Nella prevenzione della filariosi cardio-polmonare, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di *D. immitis*). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno. La prima dose può essere data dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non più di un mese dopo questa esposizione. Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino ad un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di

utilizzare il prodotto ogni mese, lo stesso giorno o alla stessa data. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della filariosi cardio-polmonare nel contesto di un programma per la prevenzione, il primo trattamento con il presente prodotto deve essere somministrato entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i cani di contrarre la filariosi cardio-polmonare. Quindi questi possono essere trattati senza particolari precauzioni.

Prevenzione dalla filariosi sottocutanea (*D. repens*)

Per la prevenzione della filariosi sottocutanea, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che trasportano e trasmettono le larve di *D. repens*). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno o almeno un mese prima della prima esposizione prevista alle zanzare. Il trattamento deve continuare ad intervalli mensili regolari fino ad un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire un trattamento di routine, si consiglia di utilizzarlo lo stesso giorno o la stessa data ogni mese.

Trattamento delle microfilarie (*D. immitis*)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi.

Trattamento della filariosi sottocutanea (stadi adulti di *Dirofilaria repens*)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per sei mesi consecutivi.

Riduzione delle microfilarie (*D. repens*)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per quattro mesi consecutivi.

Trattamento e prevenzione di *Angiostrongylus vasorum*

Deve essere somministrata una singola dose. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Nelle aree endemiche, applicazioni mensili regolari preverranno l'angiostrongilosi e l'infestazione patente *Angiostrongylus vasorum*.

Trattamento di *Crenosoma vulpis*

Deve essere somministrata una singola dose.

Prevenzione di *Spirocerca lupi*:

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente.

Trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi. E' consigliabile prevenire l'auto-assunzione di feci tra i due trattamenti, per prevenire possibili reinfestazioni.

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto.

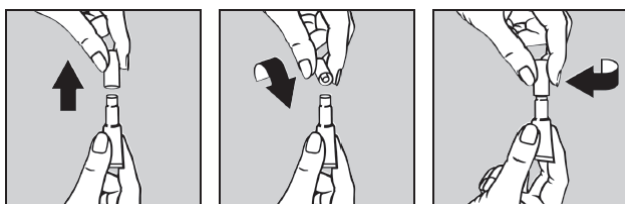
Trattamento degli ascaridi, degli anchilostomi e dei tricocefali

Nelle aree endemiche per la dirofilariosi, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfestazione causato rispettivamente da ascaridi, anchilostomi e tricocefali. Nelle aree non endemiche per la dirofilaria, il prodotto può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

Gli studi hanno dimostrato che il trattamento mensile dei cani previene le infestazioni causate da *Uncinaria stenocephala*.

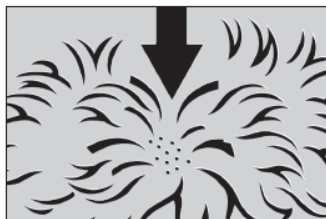
9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Rimuovere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, girare e togliere il cappuccio. Utilizzare il cappuccio capovolto per ruotare e rimuovere il sigillo della pipetta come mostrato.



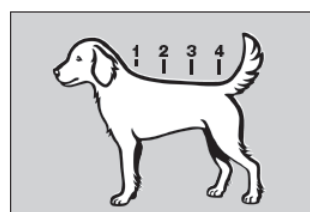
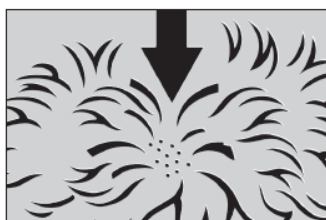
Nei cani fino a 25 kg di peso corporeo:

Mentre il cane è in piedi sulle quattro zampe, dividere il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Ove possibile, applicare su cute integra. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere più volte in modo deciso fino a vuotare tutto il contenuto direttamente sulla cute.



Nei cani oltre i 25 kg di peso corporeo:

Per una facile applicazione il cane deve essere in piedi sulle quattro zampe. Tutto il contenuto della pipetta deve essere applicato equamente in tre o quattro punti sulla sommità del dorso, a partire dalle scapole fino alla base della coda. In ogni punto dividere il mantello fino a rendere visibile la cute. Ove possibile, applicare su cute integra. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere delicatamente per vuotare una parte del contenuto direttamente sulla cute. Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima coli lungo i fianchi dell'animale.



10. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del prodotto. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del prodotto.

Dopo l'uso frequente e ripetuto di un antelmintico di qualsiasi classe, potrebbe svilupparsi una resistenza dei parassiti a quella particolare classe di antelmintici. Pertanto, l'impiego di questo prodotto deve essere basato sulla valutazione di ciascun singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali relative all'attuale sensibilità delle specie di destinazione al fine di limitare la possibilità di una futura selezione di resistenza.

L'impiego del prodotto deve allo stesso tempo essere basato su una diagnosi confermata di infestazione mista (o di rischio d'infestazione, laddove si applichi la prevenzione) (vedere anche paragrafi 4 e 8).

L'efficacia nei confronti degli adulti di *Dirofilaria repens* non è stata testata in condizioni di campo.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il trattamento di animali di peso inferiore ad 1 kg con "Prinovox per cani piccoli" deve essere basato sul rapporto rischio-beneficio.

L'esperienza sull'utilizzo del prodotto negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali, il prodotto deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto rischio-beneficio.

Non applicare nella bocca, negli occhi o nelle orecchie dell'animale.

Si deve prestare attenzione affinché il prodotto non venga ingerito dall'animale e non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato e/o di altri animali. Considerare attentamente il metodo di applicazione corretto descritto nella sezione 9, in particolare il prodotto deve essere applicato alla base del cranio per ridurre al minimo il rischio che l'animale leccchi il prodotto. Quando il prodotto viene applicato in 3 o 4 punti separati (vedere sezione 9), si deve prestare particolare attenzione per impedire all'animale di leccarsi sui siti di applicazione.

Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro. Non permettere agli animali trattati di venire in contatto con animali non trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto.

Questo prodotto contiene moxidectina (un lattone macrociclico), quindi si deve prestare particolare attenzione con i cani di razza Collie o Bobtail e con razze o incroci ad essi correlati, per somministrare il prodotto correttamente come descritto nel paragrafo "AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE"; si deve, in particolare, impedire l'assunzione orale da parte dell'animale trattato e/o da parte di altri animali a stretto contatto.

La tollerabilità del prodotto è stata valutata solo in studi di laboratorio in cani classificati di Classe 1 o 2 per la filariosi cardio-polmonare e in uno studio sul campo in pochi cani di Classe 3. Pertanto l'uso in

cani con sintomi evidenti o gravi della malattia si deve basare su un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico veterinario curante.

Sebbene studi sperimentali sul sovradosaggio abbiano dimostrato che il prodotto possa essere somministrato senza problemi ai cani infestati da dirofilarie adulte, esso non possiede nessun effetto terapeutico nei confronti degli adulti di *Dirofilaria immitis*. Si raccomanda quindi che tutti i cani di 6 mesi d'età o più, che vivono in aree endemiche per la filariosi cardio-polmonare, prima di essere trattati con il prodotto, devono essere esaminati per escludere l'infestazione da filarie adulte. A discrezione del medico veterinario, i cani infestati dovrebbero essere trattati con un adulticida per rimuovere le filarie adulte. La tollerabilità del presente prodotto non è stata valutata quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida.

Imidacloprid è tossico per gli uccelli, specialmente per i canarini.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

L'ingestione del prodotto è nociva. Per evitare che i bambini abbiano accesso alle pipette, conservare la pipetta nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire immediatamente le pipette usate.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Dopo l'applicazione gli animali trattati non devono essere maneggiati in particolare dai bambini fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Per questo motivo si consiglia di trattare gli animali la sera. Non permettere agli animali trattati di recente di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini. In caso di versamento sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità all'alcool benzilico, all'imidacloprid o alla moxidectina, devono somministrare il prodotto con cautela. In casi molto rari il prodotto può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (per esempio torpore, irritazione o bruciore/sensazione di formicolio).

In casi molto rari, negli individui sensibili, il prodotto può causare irritazione delle vie respiratorie.

In caso di esposizione oculare accidentale, sciacquare gli occhi con abbondante acqua. In caso di ingestione accidentale del prodotto o se i sintomi cutanei o oculari persistono, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Informazioni ambientali/avvertenze

La moxidectina rientra fra le sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche; pertanto l'esposizione dell'ambiente alla moxidectina deve essere ridotta al minimo. Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché possiede effetti nocivi sugli organismi acquatici. La moxidectina è altamente tossica per gli organismi acquatici. Non si deve permettere ai cani di nuotare nelle acque di superficie per 4 giorni dopo il trattamento.

Altre precauzioni

Il solvente contenuto nel prodotto può macchiare o danneggiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici trattate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle specie target. Pertanto, l'uso del prodotto non è raccomandato negli animali destinati alla riproduzione o durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Durante il trattamento con il medicinale veterinario non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario.

Non sono state osservate interazioni tra il presente medicinale veterinario ed i medicinali veterinari o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria.

Non è stata valutata la tollerabilità del presente medicinale veterinario quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida per rimuovere le dirofilarie adulte.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In cani adulti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata senza che si evidenziassero eventi avversi o segni clinici indesiderati. In cani di età superiore a 6 mesi è stata testata una dose di 5 volte la dose minima raccomandata, applicata a intervalli settimanali per 17 settimane, tollerata senza alcuna evidenza di eventi avversi o di segni clinici indesiderabili.

Il prodotto è stato somministrato fino a 5 volte la dose raccomandata a cuccioli di cane ogni 2 settimane per 6 trattamenti senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria.

Dopo assunzione orale accidentale, o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori), come atassia, tremori generalizzati, segni oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Cani di razza Collie sensibili all'ivermectina hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata ripetuta a intervalli mensili senza alcun evento avverso, ma non è stata indagata la tollerabilità di un'applicazione a intervalli settimanali nei cani di razza Collie sensibili all'ivermectina. Quando è stato somministrato il 40% della dose unitaria per via orale, sono stati osservati gravi segni neurologici. La somministrazione orale del 10% della dose raccomandata non ha prodotto eventi avversi.

Cani infestati da filarie adulte hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata per 3 trattamenti ogni 2 settimane senza alcun evento avverso.

In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

Incompatibilità

Non note

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici. Chiedere al medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Febbraio 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Imidacloprid è efficace nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente immediatamente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il prodotto.

Il farmaco ha un'azione persistente e protegge i cani per 4 settimane dopo una singola applicazione contro la reinfestazione dei seguenti parassiti: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Gli studi che hanno valutato il comportamento farmacocinetico di moxidectina dopo applicazione multipla, hanno indicato che lo steady state a livello serico, nei cani viene raggiunto approssimativamente dopo 4 trattamenti mensili consecutivi.

Confezioni: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml e 4,0 ml per pipetta.

Confezione in blister contenente 1, 2, 3, 4, 6 o 21 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per qualsiasi informazione su questo prodotto medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinovox 400 mg + 100 mg soluzione spot-on per cani molto grandi

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una pipetta da 4,0 ml contiene:

Principi attivi:

Imidacloprid	400,0 mg
Moxidectina	100,0 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E 321)	4,0 mg
Alcool benzilico	3229,2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione limpida da giallo a brunastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani (> 25-40 kg)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per cani che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*),
- trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*), della rogna sarcoptica (sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) e della demodicosi (sostenuta da *Demodex canis*),
- prevenzione della filariosi cardio-polmonare (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),
- trattamento delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria immitis*),
- trattamento della filariosi sottocutanea (stadi adulti di *Dirofilaria repens*),
- prevenzione della filariosi sottocutanea (stadi larvali L3 di *Dirofilaria repens*),
- riduzione delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria repens*),
- prevenzione dell'angiostrongilosi (stadi larvali L4 e adulti immaturi di *Angiostrongylus vasorum*),
- trattamento di *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*,
- prevenzione della spirocercosi (*Spirocerca lupi*),
- trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti),
- trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti),
- trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvali L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala*, adulti di *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei cuccioli sotto le 7 settimane d'età.

Non usare nei casi di nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare in cani classificati di Classe 4 per la filariosi cardio-polmonare, poiché la tollerabilità del prodotto non è stata valutata in questo gruppo di animali.

Per i gatti, deve essere utilizzato il prodotto corrispondente "Prinovox per gatti" (0,4 o 0,8 ml), che contiene 100 mg/ml di imidacloprid e 10 mg/ml di moxidectina.

Per i furetti: non usare Prinovox per cani. Deve essere utilizzato solo "Prinovox per gatti piccoli e furetti" (0,4 ml).

Non utilizzare sui canarini.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Fare riferimento al paragrafo 4.5.

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del prodotto. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del prodotto.

In seguito all'uso frequente e ripetuto di un antelmintico di qualsiasi classe, potrebbe svilupparsi una resistenza dei parassiti a quella particolare classe di antelmintici. Pertanto, l'impiego del prodotto deve essere basato sulla valutazione del singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali relative alla reale sensibilità delle specie target al fine di limitare lo sviluppo di una futura resistenza.

L'impiego del prodotto deve essere basato allo stesso tempo su una diagnosi confermata di infestazione mista (o di rischio d'infestazione, laddove si applichi la prevenzione) (vedere anche paragrafi 4.2 e 4.9).

L'efficacia nei confronti degli adulti di *Dirofilaria repens* non è stata testata in condizioni di campo.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'esperienza sull'utilizzo del prodotto negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali, il prodotto deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto rischio-beneficio.

Non applicare nella bocca, negli occhi o nelle orecchie dell'animale.

Si deve prestare attenzione affinché il prodotto non venga ingerito dall'animale e non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale ricevente e/o di altri animali.

Applicare correttamente il prodotto come descritto nella sezione 4.9, in particolare si consiglia di somministrare il prodotto alla base del cranio per ridurre al minimo il rischio di ingestione per leccamento. Quando il prodotto viene applicato in 3 o 4 punti separati (vedere paragrafo 4.9), si deve prestare un'attenzione particolare per impedire all'animale di leccarsi sui siti di applicazione

Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro. Non permettere agli animali trattati di entrare in contatto con animali non trattati fino a quando il sito di applicazione non è asciutto.

.

Questo prodotto contiene moxidectina (un lattone macrociclico), quindi si deve prestare particolare attenzione ai cani di razza Collie o Bobtail e agli incroci ad essi correlati, per somministrare il prodotto correttamente come descritto nel paragrafo 4.9. Si deve, in particolare, impedire l'assunzione orale da parte dell'animale trattato e/o da parte di altri animali a stretto contatto.

La tollerabilità del prodotto è stata valutata solo in studi di laboratorio in cani classificati di Classe 1 o 2 per la filariosi cardio-polmonare e, in uno studio sul campo in pochi cani di Classe 3. Pertanto l'uso in cani con sintomi evidenti o gravi della malattia si deve basare su un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario curante.

Sebbene studi sperimentali sul sovradosaggio abbiano dimostrato che il prodotto possa essere somministrato senza problemi ai cani infestati da dirofilarie adulte, esso non possiede alcun effetto terapeutico nei confronti degli adulti di *Dirofilaria immitis*. Si raccomanda quindi che tutti i cani di 6 mesi d'età o più, che vivono in aree endemiche per la filariosi cardio-polmonare, prima di essere trattati con il prodotto, devono essere esaminati per escludere l'infestazione da filarie adulte. A discrezione del medico veterinario, i cani infestati dovrebbero essere trattati con un adulticida per rimuovere le dirofilarie adulte. La tollerabilità del presente prodotto non è stata valutata quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida.

Imidacloprid è tossico per gli uccelli, specialmente per i canarini.

ii) Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

L'ingestione del prodotto è nociva. Per evitare che i bambini abbiano accesso alle pipette, conservare la pipetta nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire immediatamente le pipette usate.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Dopo l'applicazione gli animali trattati non devono essere maneggiati, specialmente dai bambini fino a che il sito di applicazione non sia asciutto. Per questo motivo si consiglia di trattare gli animali la sera. Non permettere agli animali trattati di recente di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

In caso di versamento sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità ad alcool benzilico, imidacloprid o moxidectina, devono somministrare il prodotto con cautela. In casi molto rari il prodotto può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (per esempio torpore, irritazione o bruciore/sensazione di formicolio).

In casi molto rari, negli individui sensibili, il prodotto può causare irritazione delle vie respiratorie.

In caso di esposizione oculare accidentale, sciacquare gli occhi con abbondante acqua.

In caso di ingestione accidentale del prodotto o se i sintomi cutanei o oculari persistono, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

iii) Altre precauzioni

Il solvente contenuto nel prodotto può macchiare o danneggiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici trattate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei cani l'uso del prodotto può produrre un prurito transitorio. Il vomito può verificarsi in rare occasioni. Il prodotto può, in rari casi, provocare reazioni di ipersensibilità locale. In casi molto rari, in segnalazioni spontanee (di farmacovigilanza), sono state segnalate reazioni di sensibilità cutanea locale transitoria come aumento del prurito, perdita di pelo, untuosità del pelo e arrossamento della cute nel sito di applicazione. Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento. In casi molto rari, può verificarsi diarrea dopo l'applicazione del prodotto. Se l'animale lecca il sito di applicazione dopo il trattamento, in casi molto rari si possono osservare segni neurologici (la maggior parte dei quali transitori) (vedere paragrafo 4.10).

Il prodotto ha un sapore amaro. Se immediatamente dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, occasionalmente può verificarsi salivazione. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà il leccamento del sito di applicazione.

In casi molto rari, il prodotto può causare, al sito di applicazione, una sensazione che da come risultato cambiamenti comportamentali transitori come letargia, agitazione e inappetenza.

Uno studio sul campo ha dimostrato che, nei cani positivi alla filariosi cardio-polmonare con microfilaremia, esiste un rischio di gravi segni respiratori (tosse, tachipnea e dispnea), che possono richiedere un tempestivo trattamento veterinario. Nello studio queste reazioni sono risultate comuni (osservate in 2 su 106 cani trattati). In tali cani, anche segni gastrointestinali (vomito, diarrea, inappetenza) e letargia sono reazioni avverse comuni dopo il trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle specie target. Pertanto, l'uso del prodotto non è raccomandato negli animali destinati alla riproduzione o durante la gravidanza e l'allattamento. .

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Durante il trattamento con questo medicinale veterinario non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario.

Non sono state osservate interazioni tra il presente medicinale veterinario ed i medicinali veterinari o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria.

Non è stata valutata la tollerabilità del presente medicinale veterinario quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida per rimuovere le filarie adulte.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Schema posologico:

Le dosi minime raccomandate sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 2,5 mg/kg di peso corporeo per moxidectina, equivalenti a 0,1 ml di prodotto per kg di peso corporeo.

Lo schema di trattamento deve essere basato sulla diagnosi veterinaria individuale e sulla situazione epidemiologica locale.

Peso del cane [kg]	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
> 25-40 kg	Prinovox per cani molto grandi	4,0	10-16	2,5-4
> 40 kg	la combinazione di pipette appropriata			
Canini dal peso corporeo inferiore ai 25 kg: usare la soluzione spot-on appropriata di Privonox per cani				

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene le future infestazioni da pulci per 4 settimane. Le pupe esistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle condizioni climatiche, perciò, può essere necessario combinare il trattamento con il prodotto con trattamenti ambientali mirati ad interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più rapida riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il prodotto deve essere somministrato ad intervalli mensili, se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.

Trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*)

Deve essere somministrata una singola dose. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento.

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto. Ad ogni trattamento, i detriti staccati devono essere delicatamente rimossi dal canale auricolare esterno. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Non applicare direttamente nel canale auricolare.

Trattamento della rogna sarcoptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Deve essere somministrata una singola dose, per due volte a distanza di 4 settimane l'una dall'altra.

Trattamento della demodicosi (*Demodex canis*)

La somministrazione di una singola dose ogni 4 settimane per 2-4 mesi è efficace nei confronti di *Demodex canis* e porta a un notevole miglioramento dei segni clinici, in particolare nei casi da lievi a moderati. I casi particolarmente gravi possono richiedere un trattamento più prolungato e più frequente. In questi casi gravi, per ottenere la migliore risposta possibile, a discrezione del medico veterinario, il prodotto può essere applicato una volta la settimana per un periodo prolungato. In tutti i casi è essenziale che il trattamento venga proseguito fino a che i raschiati cutanei risultino negativi in almeno due controlli mensili consecutivi. Il trattamento deve essere interrotto nei cani che non mostrino miglioramento o non rispondano alla conta degli acari dopo 2 mesi di trattamento e si deve considerare un trattamento alternativo. Chiedere consiglio al proprio medico veterinario.

Dato che la demodicosi è una malattia multi-fattoriale, ove possibile, è consigliabile trattare appropriatamente anche qualsiasi altra malattia sottostante.

Prevenzione della filariosi cardio-polmonare (*D. immitis*)

I cani che vivono nelle aree endemiche per la dirofilariosi, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da filarie adulte. Perciò, prima del trattamento con il presente prodotto, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nel paragrafo 4.5.

Nella prevenzione della dirofilariosi, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di *D. immitis*). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno. La prima dose può essere somministrata dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non più di un mese

dopo questa esposizione. Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino a un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare il prodotto ogni mese, lo stesso giorno o alla stessa data. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della filariosi cardio-polmonare nel contesto di un programma per la prevenzione, il primo trattamento con il presente prodotto deve essere somministrato entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i cani di contrarre la filariosi cardio-polmonare. Quindi questi possono essere trattati senza particolari precauzioni.

Prevenzione della filariosi sottocutanea (*D. repens*)

Per la prevenzione della filariosi sottocutanea, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che trasportano e trasmettono le larve di *D. repens*). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno o almeno un mese prima della prima esposizione prevista alle zanzare. Il trattamento deve continuare a intervalli mensili regolari fino a un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare lo stesso giorno o la stessa data ogni mese.

Trattamento delle microfilarie (*D. immitis*)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi.

Trattamento della filariosi sottocutanea (stadi adulti di *D. repens*)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per sei mesi consecutivi.

Riduzione delle microfilarie (*D. repens*)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per quattro mesi consecutivi.

Trattamento e prevenzione di *Angiostrongylus vasorum*

Deve essere somministrata una singola dose. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Nelle aree endemiche, applicazioni mensili regolari preverranno l'angiostrongilosi e l'infestazione patente da *Angiostrongylus vasorum*.

Trattamento di *Crenosoma vulpis*

Deve essere somministrata una singola dose.

Prevenzione di *Spirocerca lupi*:

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente.

Trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi. E' consigliabile prevenire l'auto-assunzione di feci tra i due trattamenti, per prevenire possibili reinfestazioni.

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto.

Trattamento degli ascaridi, degli anchilostomi e dei tricocefali

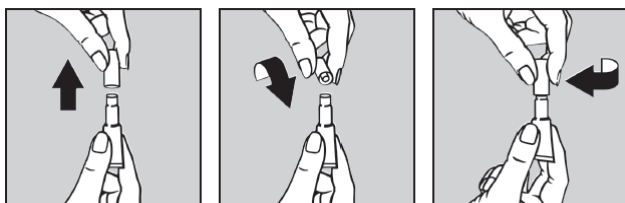
Nelle aree endemiche per la dirofilariosi, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfezione causato rispettivamente da ascaridi, anchilostomi e tricocefali. Nelle aree non endemiche per la dirofilariosi, il prodotto può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

Gli studi hanno dimostrato che il trattamento mensile dei cani previene le infestazioni causate da *Uncinaria stenocephala*.

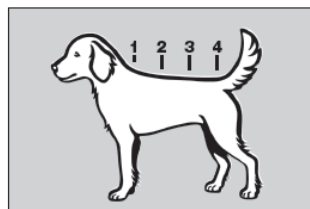
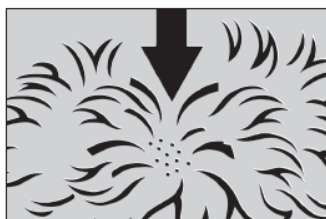
Modalità di somministrazione

Per esclusivo uso esterno.

Rimuovere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, girare e togliere il cappuccio. Utilizzare il cappuccio capovolto per ruotare e rimuovere il sigillo della pipetta come mostrato.



Per una facile applicazione il cane deve essere in piedi sulle quattro zampe. Tutto il contenuto della pipetta deve essere applicato equamente in tre o quattro punti sulla sommità del dorso, a partire dalle scapole fino alla base della coda. In ogni punto separare il mantello fino a rendere visibile la cute. Ove possibile, applicare su cute integra. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere delicatamente per vuotare una parte del contenuto direttamente sulla cute. Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima coli lungo i fianchi dell'animale.



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In cani adulti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata senza che si evidenziassero eventi avversi o segni clinici indesiderati. In cani di età superiore a 6 mesi è stata testata una dose 5 volte superiore la dose minima raccomandata, applicata a intervalli settimanali per 17 settimane, tollerata senza alcuna evidenza di eventi avversi o di segni clinici indesiderabili.

Il prodotto è stato somministrato fino a 5 volte la dose raccomandata a cuccioli di cane ogni 2 settimane per 6 trattamenti senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati segni come midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria.

Dopo assunzione orale accidentale, o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali transitori), come atassia, tremori generalizzati, segni oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Cani di razza Collie sensibili all'ivermectina hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata ripetuta a intervalli mensili senza alcun evento avverso, ma non è stata indagata la tollerabilità di un'applicazione a intervalli settimanali nei cani di razza Collie sensibili all'ivermectina. Quando è stato somministrato

il 40% della dose unitaria per via orale, sono stati osservati gravi segni neurologici, mentre la somministrazione orale del 10% della dose raccomandata non ha prodotto eventi avversi.

Cani infestati da filarie adulte hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata per 3 trattamenti ogni 2 settimane senza alcun evento avverso.

In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antiparassitari, insetticidi e repellenti, lattoni macrociclici, milbemicina.

Codice ATCvet: QP54AB52.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'imidacloprid 1-[(6-Cloro-3-piridinil)metil]-N-nitro-2-imidazolidinimmina, è un ectoparassitico appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, è meglio descritta come una cloronicotinilnitroguanidina. Imidacloprid è efficace nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente immediatamente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il prodotto. L'imidacloprid possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinici dell'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) delle pulci. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta gli insetti a paralisi e a morte. Grazie alla debole natura dell'interazione con i recettori nicotinici dei mammiferi ed alla supposta scarsa penetrazione della barriera ematoencefalica nei mammiferi, esso non possiede virtualmente nessun effetto sul loro SNC. Nei mammiferi l'imidacloprid possiede un'attività farmacologica minima.

La moxidectina, 23-(O-metilossima)-F28249 alfa è un lattone macrociclico di seconda generazione della famiglia delle milbemicine. Si tratta di un parassitico attivo nei confronti di molti endo- ed ectoparassiti. La moxidectina è attiva nei confronti degli stadi larvali di *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) e di *Dirofilaria repens* (L1, L3). È efficace anche contro i nematodi gastrointestinali. La moxidectina interagisce con i canali del cloro regolati dal glutammato e dal GABA. Ciò porta all'apertura dei canali del cloro a livello della giunzione postsinaptica, permettendo l'ingresso degli ioni cloro e inducendo uno stato irreversibile di riposo. Ciò si traduce in una paralisi flaccida dei parassiti colpiti, a cui fa seguito la loro morte o la loro eliminazione.

Il farmaco ha un'azione persistente e protegge i cani per 4 settimane dopo una singola applicazione contro la reinfestazione dei seguenti parassiti: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione topica del prodotto, l'imidacloprid viene rapidamente distribuito sulla cute dell'animale entro il primo giorno di applicazione. Il prodotto può essere ritrovato sulla superficie corporea durante tutto l'intervallo di trattamento. Nei cani la moxidectina viene assorbita dalla cute, raggiungendo le massime concentrazioni plasmatiche da 4 a 9 giorni circa dopo il trattamento. In seguito all'assorbimento attraverso la cute, la moxidectina viene distribuita a livello sistemico attraverso i tessuti corporei ma per via della sua lipofilia si concentra particolarmente nel grasso. La moxidectina viene

eliminata lentamente dal plasma, come si può constatare dalla presenza di concentrazioni plasmatiche di moxidectina rilevabili durante tutto l'intervallo di trattamento di un mese.

Il $T_{1/2}$ (tempo di emivita) nel cane è di circa 28,4 giorni. Gli studi che hanno valutato il comportamento farmacocinetico di moxidectina dopo applicazione multipla, hanno indicato che lo steady state a livello sierico, nei cani viene raggiunto approssimativamente dopo 4 trattamenti mensili consecutivi.

Proprietà ambientali

La moxidectina rientra fra le sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche; pertanto l'esposizione dell'ambiente alla moxidectina deve essere ridotta al minimo. Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché possiede effetti nocivi sugli organismi acquatici. La moxidectina è altamente tossica per gli organismi acquatici. Non si deve permettere ai cani di nuotare nelle acque di superficie per 4 giorni dopo il trattamento.

Vedi anche il paragrafo 6.6.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossitoluene (E 321)

Alcool benzilico

Carbonato di propilene

6.2 Incompatibilità principali

Non note

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipette in polipropilene bianco chiuse con cappuccio a vite.

Confezioni in blister contenenti 1, 2, 3, 4, 6 o 21 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione con 1 pipetta	A.I.C. n. 105081261
Confezione con 2 pipette	A.I.C. n. 105081273
Confezione con 3 pipette	A.I.C. n. 105081285
Confezione con 4 pipette	A.I.C. n. 105081297
Confezione con 6 pipette	A.I.C. n. 105081309
Confezione con 21 pipette	A.I.C. n. 105081362

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22/08/2017
Data di rinnovo: 17/03/2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Confezione da 1, 2, 3, 4, 6 o 21 pipette.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinovox 400 mg + 100 mg soluzione spot-on per cani molto grandi
Imidacloprid, Moxidectina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una pipetta da 4,0 ml contiene principi attivi: 400,0 mg di imidacloprid e 100,0 mg di moxidectina,

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

1 pipetta
2 pipette
3 pipette
4 pipette
6 pipette
21 pipette

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per cani molto grandi di peso tra i 25 kg ed i 40 kg.

6. INDICAZIONI



Pulci



Vermi (inclusi
i vermi polmonari)



Acari

Per cani che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*),
- trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*), della rogna sarcoptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), della demodicosi (*Demodex canis*),
- prevenzione della filariosi cardio-polmonare (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),
- trattamento delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria immitis*),
- trattamento della filariosi sottocutanea (stadi adulti di *Dirofilaria repens*),
- prevenzione della filariosi sottocutanea (stadi larvali L3 di *Dirofilaria repens*),
- riduzione delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria repens*),
- prevenzione dell'angiostrongilosi (stadi larvali L4 e adulti immaturi di *Angiostrongylus vasorum*),
- trattamento di *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*,
- prevenzione della spirocercosi (*Spirocerca lupi*),
- trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti),

- trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti),
- trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvali L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala*, adulti di *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per esclusivo uso esterno.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Non utilizzare nei cuccioli sotto le 7 settimane d'età. Consultare il proprio medico veterinario prima di utilizzare il prodotto durante la gravidanza o l'allattamento, su cani malati o debilitati.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile (in rosso).

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori, 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel

Germania

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105081261

A.I.C. n. 105081273

A.I.C. n. 105081285

A.I.C. n. 105081297

A.I.C. n. 105081309

A.I.C. n. 105081362

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lot {numero}

Prevedere spazio per codice a barre D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Prinovox spot-on per cani molto grandi

Etichetta pipetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinovox spot-on per cani molto grandi

2. QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI

Imidacloprid 400,0 mg, Moxidectina 100,0 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

4,0 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS
--

{Blister}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
--

Prinovox spot-on per cani molti grandi
(> 25-40 kg)

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.

3. DATA DI SCADENZA

4. NUMERO DI LOTTO

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Prinovox 40 mg + 10 mg soluzione spot-on per cani piccoli
Prinovox 100 mg + 25 mg soluzione spot-on per cani medi
Prinovox 250 mg + 62,5 mg soluzione spot-on per cani grandi
Prinovox 400 mg + 100 mg soluzione spot-on per cani molto grandi

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinovox 40 mg + 10 mg soluzione spot-on per cani piccoli
Prinovox 100 mg + 25 mg soluzione spot-on per cani medi
Prinovox 250 mg + 62,5 mg soluzione spot-on per cani grandi
Prinovox 400 mg + 100 mg soluzione spot-on per cani molto grandi
Imidacloprid, Moxidectina

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una pipetta contiene:

	Principi attivi:		Eccipienti:	
Dose unitaria	Imidacloprid	Moxidectina	Butilidrossitoluene (E 321)	Alcool benzilico
0,4 ml	40,0 mg	10,0 mg	0,4 mg	322,9 mg
1,0 ml	100,0 mg	25,0 mg	1,0 mg	807,3 mg
2,5 ml	250,0 mg	62,5 mg	2,5 mg	2018,3 mg
4,0 ml	400,0 mg	100,0 mg	4,0 mg	3229,2 mg

Soluzione spot-on limpida da giallo a brunoastro.

4. INDICAZIONI

Per cani che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

- trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),
- trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*),

- trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*), della rogna sarcoptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), della demodicosi (*Demodex canis*),
 - prevenzione della filariosi cardio-polmonare (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),
 - trattamento delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria immitis*),
 - trattamento della filariosi sottocutanea (stadi adulti di *Dirofilaria repens*),
 - prevenzione della filariosi sottocutanea (stadi larvali L3 di *Dirofilaria repens*),
 - riduzione delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria repens*),
 - prevenzione dell'angiostrongilosi (stadi larvali L4 e adulti immaturi di *Angiostrongylus vasorum*),
 - trattamento di *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*,
 - prevenzione della spirocercosi (*Spirocerca lupi*),
 - trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti),
 - trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti),
 - trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvali L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala*, adulti di *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).
- Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei cuccioli sotto le 7 settimane d'età.

Non usare in casi di nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare in cani classificati di Classe 4 per la filariosi cardio-polmonare, poiché la tollerabilità del prodotto non è stata valutata in questo gruppo di animali.

Per i gatti, deve essere utilizzato il prodotto "Privonox per gatti", che contiene 100 mg/ml di imidacloprid e 10 mg/ml di moxidectina.

Per i furetti: non usare Prinovox per cani. Deve essere utilizzato solo "Prinovox per gatti piccoli e furetti" (0,4 ml).

Non utilizzare sui canarini.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei cani l'uso del prodotto può produrre un prurito transitorio. Il vomito può verificarsi in rare occasioni. Il prodotto può, in rari casi, provocare reazioni di ipersensibilità locale. In casi molto rari, in segnalazioni spontanee (di farmacovigilanza), sono state segnalate reazioni di sensibilità cutanea locale transitoria come aumento del prurito, perdita di pelo, untuosità del pelo e arrossamento della cute nel sito di applicazione. Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento. In casi molto rari, può verificarsi diarrea dopo l'applicazione del prodotto. In casi molto rari, se l'animale lecca il sito di applicazione dopo il trattamento, si possono osservare segni neurologici (la maggior parte dei quali transitori) come atassia, tremori generalizzati, segni oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Il prodotto ha un sapore amaro. Se immediatamente dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, occasionalmente può verificarsi salivazione. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà il leccamento del sito di applicazione.

In casi molto rari, il prodotto può causare nel sito di applicazione, una sensazione risultante in cambiamenti comportamentali transitori come letargia, agitazione e inappetenza.

Uno studio sul campo ha dimostrato che, nei cani positivi alla filariosi cardio-polmonare con microfilaremia, esiste un rischio di gravi segni respiratori (tosse, tachipnea e dispnea), che possono richiedere un tempestivo trattamento veterinario. Nello studio queste reazioni sono risultate comuni (osservate in 2 su 106 cani trattati). In tali cani, anche segni gastrointestinali (vomito, diarrea, inappetenza) e letargia sono reazioni avverse comuni dopo il trattamento.

Nel caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato da un medico veterinario un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per esclusivo uso esterno.

Applicazione topica.

Cani fino a 25 kg di peso: applicare tra le scapole.

Cani oltre i 25 kg di peso: applicare equamente in tre o quattro punti sulla sommità del dorso.

Per i dettagli consultare il paragrafo "AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE".

Schema posologico

Le dosi minime raccomandate sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 2,5 mg/kg di peso corporeo per moxidectina, equivalenti a 0,1 ml di prodotto per kg di peso corporeo.

Lo schema di trattamento deve essere basato sulla diagnosi veterinaria individuale e sulla situazione epidemiologica locale.

Peso del cane [kg]	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
-----------------------	---	----------------	------------------------------	-----------------------------

≤ 4 kg	Prinovox per cani piccoli	0,4	minimo 10	minimo 2,5
> 4-10 kg	Prinovox per cani medi	1,0	10-25	2,5-6,25
> 10-25 kg	Prinovox per cani grandi	2,5	10-25	2,5-6,25
> 25-40 kg	Prinovox per cani molto grandi	4,0	10-16	2,5-4
> 40 kg	la combinazione di pipette appropriata			

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene ulteriori infestazioni da pulci per 4 settimane. Le pupe preesistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle condizioni climatiche. Perciò, può essere necessario combinare il trattamento con il presente prodotto con trattamenti mirati ad interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più rapida riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il prodotto deve essere somministrato ad intervalli mensili, se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.

Trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*)

Deve essere somministrata una singola dose. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento.

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto. Ad ogni trattamento, i detriti staccati devono essere delicatamente rimossi dal canale auricolare esterno. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Non applicare direttamente nel canale auricolare.

Trattamento della rogna sarcoptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Deve essere somministrata una singola dose, per due volte a distanza di 4 settimane l'una dall'altra.

Trattamento della demodicosi (*Demodex canis*)

La somministrazione di una singola dose ogni 4 settimane per 2-4 mesi è efficace nei confronti di *Demodex canis* e porta a un notevole miglioramento dei segni clinici, in particolare nei casi da lievi a moderati. I casi particolarmente gravi possono richiedere un trattamento più prolungato e più frequente. In questi casi gravi, per ottenere la migliore risposta possibile, a discrezione del medico veterinario, il prodotto può essere applicato una volta la settimana per un periodo prolungato. In tutti i casi è essenziale che il trattamento venga proseguito fino a che i raschiati cutanei risultino negativi in almeno due controlli mensili consecutivi. Il trattamento deve essere interrotto nei cani che non mostrino miglioramento o non rispondano alla conta degli acari dopo 2 mesi di trattamento e si deve considerare un trattamento alternativo. Chiedere consiglio al proprio medico veterinario.

Dato che la demodicosi è una malattia multi-fattoriale, ove possibile, è consigliabile trattare appropriatamente anche qualsiasi altra malattia sottostante.

Prevenzione della filariosi cardio-polmonare (*D. immitis*)

I cani che vivono nelle aree endemiche per la filariosi cardio-polmonare, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da filarie adulte. Perciò, prima del trattamento con il presente prodotto, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nella sezione "AVVERTENZA(E) SPECIALE (I)".

Nella prevenzione della filariosi cardio-polmonare, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di *D. immitis*). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno. La prima

dose può essere data dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non più di un mese dopo questa esposizione. Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino ad un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare il prodotto ogni mese, lo stesso giorno o alla stessa data. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della filariosi cardio-polmonare nel contesto di un programma per la prevenzione, il primo trattamento con il presente prodotto deve essere somministrato entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i cani di contrarre la filariosi cardio-polmonare. Quindi questi possono essere trattati senza particolari precauzioni.

Prevenzione dalla filariosi sottocutanea (*D. repens*)

Per la prevenzione della filariosi sottocutanea, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che trasportano e trasmettono le larve di *D. repens*). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno o almeno un mese prima della prima esposizione prevista alle zanzare. Il trattamento deve continuare ad intervalli mensili regolari fino ad un mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire un trattamento di routine, si consiglia di utilizzarlo lo stesso giorno o la stessa data ogni mese.

Trattamento delle microfilarie (*D. immitis*)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi.

Trattamento della filariosi sottocutanea (stadi adulti di *Dirofilaria repens*)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per sei mesi consecutivi.

Riduzione delle microfilarie (*D. repens*)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per quattro mesi consecutivi.

Trattamento e prevenzione di *Angiostrongylus vasorum*

Deve essere somministrata una singola dose. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Nelle aree endemiche, applicazioni mensili regolari prevengono l'angiostrongilosi e l'infestazione patente *Angiostrongylus vasorum*.

Trattamento di *Crenosoma vulpis*

Deve essere somministrata una singola dose.

Prevenzione di *Spirocerca lupi*:

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente.

Trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi. E' consigliabile prevenire l'auto-assunzione di feci tra i due trattamenti, per prevenire possibili reinfestazioni.

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto.

Trattamento degli ascaridi, degli anchilostomi e dei tricocefali

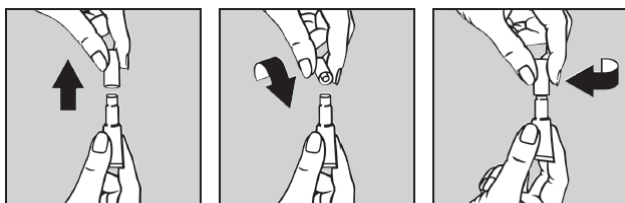
Nelle aree endemiche per la dirofilariosi, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfezione causato rispettivamente da ascaridi, anchilostomi e tricocefali. Nelle aree non

endemiche per la dirofilaria, il prodotto può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

Gli studi hanno dimostrato che il trattamento mensile dei cani previene le infestazioni causate da *Uncinaria stenocephala*.

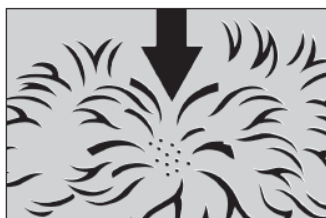
9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Rimuovere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta in posizione verticale, girare e togliere il cappuccio. Utilizzare il cappuccio capovolto per ruotare e rimuovere il sigillo della pipetta come mostrato.



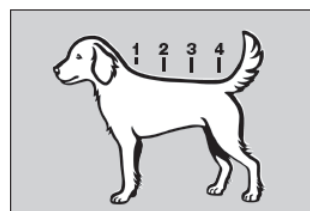
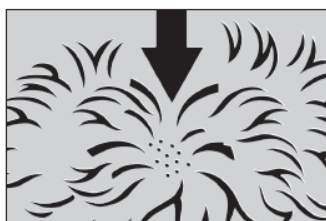
Nei cani fino a 25 kg di peso corporeo:

Mentre il cane è in piedi sulle quattro zampe, dividere il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Ove possibile, applicare su cute integra. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere più volte in modo deciso fino a vuotare tutto il contenuto direttamente sulla cute.



Nei cani oltre i 25 kg di peso corporeo:

Per una facile applicazione il cane deve essere in piedi sulle quattro zampe. Tutto il contenuto della pipetta deve essere applicato equamente in tre o quattro punti sulla sommità del dorso, a partire dalle scapole fino alla base della coda. In ogni punto dividere il mantello fino a rendere visibile la cute. Ove possibile, applicare su cute integra. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere delicatamente per vuotare una parte del contenuto direttamente sulla cute. Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima coli lungo i fianchi dell'animale.



10. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del prodotto. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del prodotto.

Dopo l'uso frequente e ripetuto di un antelmintico di qualsiasi classe, potrebbe svilupparsi una resistenza dei parassiti a quella particolare classe di antelmintici. Pertanto, l'impiego di questo prodotto deve essere basato sulla valutazione di ciascun singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali relative all'attuale sensibilità delle specie di destinazione al fine di limitare la possibilità di una futura selezione di resistenza.

L'impiego del prodotto deve allo stesso tempo essere basato su una diagnosi confermata di infestazione mista (o di rischio d'infestazione, laddove si applichi la prevenzione) (vedere anche paragrafi 4 e 8).

L'efficacia nei confronti degli adulti di *Dirofilaria repens* non è stata testata in condizioni di campo.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il trattamento di animali di peso inferiore ad 1 kg con "Prinovox per cani piccoli" deve essere basato sul rapporto rischio-beneficio.

L'esperienza sull'utilizzo del prodotto negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali, il prodotto deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto rischio-beneficio.

Non applicare nella bocca, negli occhi o nelle orecchie dell'animale.

Si deve prestare attenzione affinché il prodotto non venga ingerito dall'animale e non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato e/o di altri animali. Considerare attentamente il metodo di applicazione corretto descritto nella sezione 9, in particolare il prodotto deve essere applicato alla base del cranio per ridurre al minimo il rischio che l'animale leccchi il prodotto. Quando il prodotto viene applicato in 3 o 4 punti separati (vedere sezione 9), si deve prestare particolare attenzione per impedire all'animale di leccarsi sui siti di applicazione.

Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro. Non permettere agli animali trattati di venire in contatto con animali non trattati fino a che il sito di applicazione non sia asciutto.

Questo prodotto contiene moxidectina (un lattone macrociclico), quindi si deve prestare particolare attenzione con i cani di razza Collie o Bobtail e con razze o incroci ad essi correlati per somministrare il prodotto correttamente come descritto nel paragrafo "AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE"; si deve, in particolare, impedire l'assunzione orale da parte dell'animale trattato e/o da parte di altri animali a stretto contatto.

La tollerabilità del prodotto è stata valutata solo in studi di laboratorio in cani classificati di Classe 1 o 2 per la filariosi cardio-polmonare e in uno studio sul campo in pochi cani di Classe 3. Pertanto l'uso in cani con sintomi evidenti o gravi della malattia si deve basare su un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del medico veterinario curante.

Sebbene studi sperimentali sul sovradosaggio abbiano dimostrato che il prodotto possa essere somministrato senza problemi ai cani infestati da dirofilarie adulte, esso non possiede nessun effetto terapeutico nei confronti degli adulti di *Dirofilaria immitis*. Si raccomanda quindi che tutti i cani di 6 mesi d'età o più, che vivono in aree endemiche per la filariosi cardio-polmonare, prima di essere trattati con il prodotto, devono essere esaminati per escludere l'infestazione da filarie adulte. A discrezione del medico veterinario, i cani infestati dovrebbero essere trattati con un adulticida per rimuovere le filarie adulte. La tollerabilità del presente prodotto non è stata valutata quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida.

Imidacloprid è tossico per gli uccelli, specialmente per i canarini.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

L'ingestione del prodotto è nociva. Per evitare che i bambini abbiano accesso alle pipette, conservare la pipetta nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire immediatamente le pipette usate.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Dopo l'applicazione, gli animali trattati non devono essere maneggiati in particolare dai bambini fino a che il sito di applicazione non sia asciutto.

Per questo motivo si consiglia di trattare gli animali la sera. Non permettere agli animali trattati di recente di dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

In caso di versamento sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Le persone con nota ipersensibilità all'alcool benzilico, all'imidacloprid o alla moxidectina, devono somministrare il prodotto con cautela. In casi molto rari il prodotto può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (per esempio torpore, irritazione o bruciore/sensazione di formicolio).

In casi molto rari, negli individui sensibili, il prodotto può causare irritazione delle vie respiratorie.

In caso di esposizione oculare accidentale, sciacquare gli occhi con abbondante acqua.

In caso di ingestione accidentale del prodotto o se i sintomi cutanei o oculari persistono, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Informazioni ambientali/avvertenze

La moxidectina rientra fra le sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche; pertanto l'esposizione dell'ambiente alla moxidectina deve essere ridotta al minimo. Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché possiede effetti nocivi sugli organismi acquatici. La moxidectina è altamente tossica per gli organismi acquatici. Non si deve permettere ai cani di nuotare nelle acque di superficie per 4 giorni dopo il trattamento.

Altre precauzioni

Il solvente contenuto nel prodotto può macchiare o danneggiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici trattate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita nelle specie target. Pertanto, l'uso del prodotto non è raccomandato negli animali destinati alla riproduzione o durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Durante il trattamento con il medicinale veterinario non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario.

Non sono state osservate interazioni tra il presente medicinale veterinario ed i medicinali veterinari o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria.

Non è stata valutata la tollerabilità del presente medicinale veterinario quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida per rimuovere le dirofilarie adulte.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In cani adulti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata senza che si evidenziassero eventi avversi o segni clinici indesiderati. In cani di età superiore a 6 mesi è stata testata una dose di 5 volte la dose minima raccomandata, applicata a intervalli settimanali per 17 settimane, tollerata senza alcuna evidenza di eventi avversi o di segni clinici indesiderabili.

Il prodotto è stato somministrato fino a 5 volte la dose raccomandata a cuccioli di cane ogni 2 settimane per 6 trattamenti senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria.

Dopo assunzione orale accidentale, o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori), come atassia, tremori generalizzati, segni oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Cani di razza Collie sensibili all'ivermectina hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata ripetuta a intervalli mensili senza alcun evento avverso, ma non è stata indagata la tollerabilità di un'applicazione a intervalli settimanali nei cani di razza Collie sensibili all'ivermectina. Quando è stato somministrato il 40% della dose unitaria per via orale, sono stati osservati gravi segni neurologici. La somministrazione orale del 10% della dose raccomandata non ha prodotto eventi avversi.

Cani infestati da filarie adulte hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata per 3 trattamenti ogni 2 settimane senza alcun evento avverso.

In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

Incompatibilità

Non note

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici. Chiedere al medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Febbraio 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Imidacloprid è efficace nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente immediatamente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il prodotto.

Il farmaco ha un'azione persistente e protegge i cani per 4 settimane dopo una singola applicazione contro la reinfestazione dei seguenti parassiti: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Gli studi che hanno valutato il comportamento farmacocinetico di moxidectina dopo applicazione multipla, hanno indicato che lo steady state a livello serico, nei cani viene raggiunto approssimativamente dopo 4 trattamenti mensili consecutivi.

Confezioni: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml e 4,0 ml per pipetta.

Confezione in blister contenente 1, 2, 3, 4, 6 o 21 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per qualsiasi informazione su questo prodotto medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.