

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prinocate 250 mg/62,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 2,5 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Imidakloprīds	250 mg
Moksidektīns	62,5 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzilspirts (E 1519)	2018 mg
Propilēnkarbonāts	
Butilēts hidroksitoluols (E 321)	2,5 mg
Trolamīns	

Dzidrs, viegli dzeltens līdz dzeltens vai līdz brūngani dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liela auguma suņi (>10-25 kg).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņiem, kuriem ir jaukta parazitāra invāzija vai pastāv risks invadēties:

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei;
Graudzējutu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai;
Ausu kašķa ērcu (*Otodectes cynotis*), kašķa ērcu (ierosinātājs *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) invāzijas ārstēšanai, demodekozes (*Demodex canis*) ārstēšanai;
Sirdstārpu (*Dirofilaria immitis* kāpuru L3 un L4 stadija) invāzijas profilaksei;
Cirkulējošu mikrofilāriju (*Dirofilaria immitis*) invāzijas ārstēšanai;
Ādas dirofilariozes (*Dirofilaria repens* pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;
Ādas dirofilariozes (*Dirofilaria repens* kāpuru L3 stadija) invāzijas profilaksei;
Cirkulējošu mikrofilāriju (*Dirofilaria repens*) invāzijas samazināšanai;
Angiostrongilozes (*Angiostrongylus vasorum* kāpuru L4 stadija un nenobrieduši pieauguši īpatņi) invāzijas profilaksei;
Angiostrongylus vasorum un *Crenosoma vulpis* invāzijas ārstēšanai;
Spirocerkozes (*Spirocerca lupi*) invāzijas profilaksei;
Eucoleus (sin. *Capillaria*) *boehmi* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;
Acu tārpu *Thelazia callipaeda* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;
Gremošanas trakta nematožu (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* un *Unicnaria stenocephala* kāpuru L4 stadija, nenobrieduši un nobrieduši pieauguši īpatņi, *Toxascaris leonina* un *Trichuris vulpis* pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas plāna.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot kucēniem, kuri ir jaunāki par 7 nedēļām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot suņiem ar klasificētu 4. klases sirdstārpu slimību, jo šo veterināro zāļu drošums šai dzīvnieku grupai nav pētīts.

Kaķiem lietot atbilstošas šīs veterinārās zāles (0,4 vai 0,8 ml), kas satur imidakloprīdu 100 mg/ml un moksidektīnu 10 mg/ml.

Mājas seskiem: nelietot šīs veterinārās zāles, kas paredzētas suņiem. Lietot šīs veterinārās zāles, kas paredzētas maza auguma kaķiem un seskiem (0,4 ml).

Nelietot kanāriļputniņiem.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Īslaicīgs dzīvnieka kontakts ar ūdeni vienu vai divas reizes starp ikmēneša apstrādi, būtiski neietekmē šo veterināro zāļu efektivitāti. Tomēr, bieža mazgāšana ar šampūnu vai dzīvnieka atrašanās ūdenī var samazināt šo veterināro zāļu efektivitāti.

Pēc biežas, atkārtotas vienas klases prettārpu līdzekļu lietošanas var attīstīties parazītu rezistence pret jebkuru no šīs klases līdzekļiem. Šī iemesla dēļ šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar katra atsevišķa gadījuma novērtējumu un uz vietējo epidemioloģisko informāciju par pašreizējo mērķa sugu jutību, lai ierobežotu turpmāku rezistences veidošanās iespējamību.

Šo veterināro zāļu lietošanai jābūt pamatotai ar vienlaicīgi apstiprinātu jauktas invāzijas diagnozi (vai pastāv invadēšanās risks, kas jānovērš) (skatīt arī 3.2. un 3.9. apakšpunktus).

Iedarbība pret pieaugušiem *Dirofilaria repens* nav pārbaudīta lauka apstākļos.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ārstējot dzīvniekus, kas vieglāki par 1 kg, izvērtēt ieguvuma un riska attiecību.

Ir ierobežota pieredze, lietojot šīs veterinārās zāles slimiem un novārdzinātiem dzīvniekiem, tāpēc tās lietot ņemot vērā ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Uzmanīties, lai pipetes saturs vai dzīvniekam izlietotās veterinārās zāles nenonāk kontaktā ar apstrādātā un/vai citu dzīvnieku muti vai acīm. Neļaut tikko apstrādātiem dzīvniekiem laizīt vienu otru.

Lietot šīs veterinārās zāles vienīgi uz veselas ādas.

Šīs veterinārās zāles satur moksidektīnu (markrocikliskais laktons), tādēļ, aplicējot kollijiem vai angļu aitai suņiem un radniecīgajām šķirnēm vai to krustojumiem, īpaši uzmanību pievērst pareizai lietošanai kā aprakstīts 3.9. apakšpunktā, lai apstrādātajam dzīvniekam un/vai dzīvniekiem tuvā kontaktā novērstu iespēju šīs veterinārās zāles uzņemt iekšķīgi.

Šo veterināro zāļu drošums laboratoriskajos pētījumos ir novērtēts tikai suņiem ar klasificētu 1. vai 2. klases sirdstārpu slimību un lauka pētījumā dažiem suņiem ar 3. klases sirdstārpu slimību. Šī iemesla dēļ suņiem ar acīmredzamiem vai smagiem slimības simptomiem šīs veterinārās zāles lieto tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Lai gan eksperimentālos pārdozēšanas pētījumos ir pierādīts, ka šīs veterinārās zāles var droši lietot suņiem invadētiem ar pieaugušiem sirdstārpiem, tomēr tas nav efektīvs pret pieaugušiem *Dirofilaria immitis*. Šī iemesla dēļ ieteicams visus suņus, kas dzīvo endēmiskajos apvidos un ir vecāki par 6 mēnešiem, pirms apstrādes izmeklēt, vai tie nav invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem. Pēc veterinārārsta ieskatiem invadētos suņus ārstēt ar adulticīdiem līdzekļiem, lai atbrīvotos no pieaugušajiem sirdstārpiem. Imidakloprīda un moksidektīna kombinācijas drošums nav pētīts, lietojot tajā pašā dienā, kad adulticīdu līdzekli.

Imidakloprīds ir toksisks putniem, īpaši kanāriļputniņiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lai bērni nepieklūtu pipetei, glabāt pipeti oriģinālā iepakojumā līdz izmantošanas brīdim un izlietoto pipeti nekavējoties iznīcināt.

Nenorīt. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret benzilspirtu, imidakloprīdu vai moksidektīnu, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot piesardzību. Ļoti retos gadījumos šīs veterinārās zāles var radīt ādas pastiprinātu jutību vai pārejošas ādas reakcijas (piemēram, nejutīgumu, kairinājumu vai dedzinošu/tirpšanas sajūtu).

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību ļoti retos gadījumos šīs veterinārās zāles var izraisīt elpošanas ceļu kairinājumu.

Ja notikusi nejauša šo veterināro zāļu nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

Izvairīties no saskares ar ādu, acīm vai muti.

Ja šīs veterinārās zāles nejauši nokļūst uz ādas, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja ādas vai acu kairinājuma simptomi nepāriet, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert, nesmēķēt. Apstrādātos dzīvniekus neglaudīt līdz aplikācijas vieta ir pilnībā nožuvusi; īpaši tas attiecas uz bērniem. Tāpēc ieteicams ar šīm veterinārajām zālēm dzīvnieku apstrādāt vakarā. Nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt vienā gultā ar saimnieku, īpaši bērniem.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo moksidektīns ir ļoti toksisks ūdenī dzīvojošiem organismiem. Suņiem neļaut peldēties virszemes ūdenstilpēs 4 dienas pēc apstrādes.

Citi piesardzības pasākumi:

Šo veterināro zāļu šķīdinātājs var krāsot vai bojāt atsevišķus materiālus, ieskaitot, ādu, audumus, plastmasu un virsmas. Pirms pieļaut kontaktu ar šādiem materiāliem, ļaut veterināro zāļu aplikācijas vietai pilnībā izžūt.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Diareja ¹ , vemšana ¹ Klepus ¹ , paātrināta elpošana ¹ , aizdusa ¹ Apetītes trūkums ¹ , letarģija ¹
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana ² Taukains apmatojums aplikācijas vietā ² , apsārtums aplikācijas vietā ² , pastiprināta jutības reakcija ³
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Uzvedības traucējumi (piemēram, uzbudinājums) ⁴ Apetītes trūkums ⁴ , letarģija ⁴ Neiroloģiskas pazīmes ⁵
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Nieze ⁶ Pastiprināta siekalošanās ⁷

¹Šīs pazīmes ir bieži novērotas sirdstārpu pozitīviem suņiem ar mikrofilariēmiju. Smagu respiratoro pazīmju (klepus, paātrināta elpošana un aizdusa) gadījumā var būt nepieciešama neatliekama ārstēšana.

²Šis pazīmes izzūd bez ārstēšanas.

³Lokāli.

⁴Pārejoši un saistīts ar aplikācijas vietas sensibilizāciju.

⁵Parasti ir pārejoši un, ja dzīvnieks laiza aplikācijas vietu tūlīt pēc apstrādes (skatīt 3.10. apakšpunktu).

⁶Pārejoši.

⁷Rodas, ja dzīvnieks laiza aplikācijas vietu tūlīt pēc apstrādes. Tā nav intoksikācijas pazīme un izzūd dažu minūšu laikā bez ārstēšanas. Pareiza aplikācijas vietas izvēle samazina iespēju nolaizīt veterinārās zāles.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiņiem netika konstatēta imidakloprīda un moksidektīna teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šo veterināro zāļu iedarbības laikā nelietot citus makrociklisko laktonu grupas līdzekļus. Nav novērota mijiedarbība starp imidakloprīda/moksidektīna kombināciju un citām bieži lietojamām veterinārajām zālēm vai ķirurģiskajām procedūrām. Šo veterināro zāļu drošums nav pētīts, lietojot tajā pašā dienā, kad adulticīdu līdzekli, lai atbrīvotos no pieaugušajiem sirdstārpiem.

3.9. Lietošanas veids un devas

Uzpilināšanai. Tikai ārīgai lietošanai.

Devas noteikšanas shēma:

Ieteicamās minimālās devas ir 10 mg/kg ķermeņa svara imidakloprīda un 2,5 mg/kg ķermeņa svara moksidektīna, kas atbilst 0,1 ml/kg ķermeņa svara šo veterināro zāļu.

Ārstēšanas shēma ir atkarīga no individuālas veterinārās diagnozes un vietējās epidemioloģiskās situācijas.

Lietot saskaņā ar šo tabulu:

Suņa svars [kg]	Izmantojamās pipetes lielums	Tilpums [ml]	Imidakloprīds [mg/kg ķ.sv.]	Moksidektīns [mg/kg ķ.sv.]
>10-25	imidakloprīds/moksidektīns 250 mg/62,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem	2,5	10-25	2,5-6,25

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei:

Vienreizēja dzīvnieka apstrāde novērš blusu invāziju 4 nedēļas. Apkārtējā vidē esošās parazītu kūniņas var izšķīsties, atkarībā no klimatiskajiem apstākļiem, 6 nedēļās vai ilgākā laika periodā pēc ārstēšanas uzsākšanas. Šī iemesla dēļ var būt lietderīgi veterinārās zāles lietot kombinācijā ar līdzekļiem, kas

pārtrauc blusu attīstības ciklu apkārtējā vidē. Tādējādi blusu populācija apkārtējā vidē var tikt iznīcināta ātrāk. Ja šīs veterinārās zāles lieto kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, lietot tās ar mēneša intervālu.

Grauzējutu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai:

Dzīvnieka apstrādei nepieciešama viena deva. Tā kā atsevišķiem dzīvniekiem var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana, 30 dienas pēc apstrādes ieteicams atkārtoti apmeklēt veterinārārstu.

Ausu kašķa ērcīšu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai:

Nepieciešama vienreizēja apstrāde. Pirms katras apstrādes auss kanālu iztīrīt no atmirušās epidermas. Tā kā atsevišķiem dzīvniekiem var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana, 30 dienas pēc apstrādes ieteicams atkārtoti apmeklēt veterinārārstu. Nelietot šīs veterinārās zāles tieši auss kanālā.

Kašķa ērcu (ierosinātais *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) invāzijas ārstēšanai:

Dzīvnieka apstrādei lietot vienu devu. Apstrādi veikt 2 reizes ar 4 nedēļu intervālu.

Demodekozes (izraisītājs *Demodex canis*) ārstēšanai:

Vienas devas atkārtota lietošana ik pēc 4 nedēļām 2 – 4 mēnešus ilgi ir efektīva pret *Demodex canis* un ievērojami uzlabo klīniskās pazīmes, īpaši vieglas līdz vidēji smagas saslimšanas gadījumos. Sevišķi smagos gadījumos var būt nepieciešama ilgstošāka un biežāka ārstēšana. Lai šādos smagos gadījumos sasniegtu vislabāko iespējamo atbildes reakciju, pēc veterinārārsta ieskatiem, šīs veterinārās zāles var lietot vienreiz nedēļā un ilgstošu laiku. Visos gadījumos ir būtiski, ka ārstēšanu turpina, līdz ādas nokasījumi ir negatīvi vismaz 2 mēnešus pēc kārtas. Ārstēšanu pārtraukt suņiem, kuriem nenovēro uzlabošanos vai nemainās ērcīšu skaits pēc 2 mēnešu lietošanas. Veikt alternatīvu ārstēšanu. Konsultēties ar savu veterinārārstu. Demodekoze ir vairāku faktoru izraisīta slimība, tāpēc, ja iespējams, ieteicams atbilstoši ārstēt arī pamatslimību.

Sirdstārpu (*D. immitis*) slimības un ādas dirofilariozes (ādas tārps) (*D. repens*) invāzijas profilaksei:

Suņi, kas dzīvo vai ieceļojuši slimībai endēmiskos apvidos, var būt invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem. Tāpēc pirms šo veterināro zāļu lietošanas, ņemt vērā 3.5. apakšpunktā sniegtos norādījumus. Sirdstārpu slimības un ādas dirofilariozes profilaksei šīs veterinārās zāles lietot regulāri ar mēneša intervālu odu (starpsaimnieki, kas pārnēsā *D. immitis* un *D. repens* kāpurus) aktivitātes sezonā. Šīs veterinārās zāles ieteicams lietot visu gadu vai vismaz 1 mēnesi pirms paredzamā kontakta ar odiem. Šīs veterinārās zāles lietot regulāri ar mēneša intervālu vismaz vēl 1 mēnesi pēc pēdējā kontakta ar odiem. Lai šo veterināro zāļu lietošana būtu rutīnas procedūra, ieteicams apstrādi veikt katra mēneša vienā un tai pašā dienā. Ja šīs veterinārās zāles sāk lietot kāda cita sirdstārpu invāzijas profilaksei paredzēta līdzekļa vietā, šīs veterinārās zāles var sākt lietot 1 mēnesi pēc pēdējās iepriekšējā līdzekļa lietošanas.

Neendēmiskos apvidos suņiem nevajadzētu būt invāzijas riskam, tāpēc tos var apstrādāt bez īpašas piesardzības.

Mikrofilāriju (*D. immitis*) invāzijas ārstēšanai:

Lietot šīs veterinārās zāles vienu reizi mēnesī divus mēnešus pēc kārtas.

Ādas dirofilariozes (ādas tārps) (*Dirofilaria repens* pieauguši īpatņi) invāzija profilaksei:

Lietot šīs veterinārās zāles vienu reizi mēnesī sešus mēnešus pēc kārtas.

Mikrofilāriju (ādas tārps) (*D. repens*) invāzijas samazināšanai:

Lietot šīs veterinārās zāles vienu reizi mēnesī četrus mēnešus pēc kārtas.

Angiostrongylus vasorum invāzijas ārstēšanai un profilaksei:

Ārstēšanai nepieciešama viena deva. Tā kā atsevišķiem dzīvniekiem var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana, 30 dienas pēc apstrādes ieteicams apmeklēt veterinārārstu. Endēmiskos apvidos regulāra ikmēneša lietošana pasargās no angiostrongilozes un invadēšanās ar *Angiostrongylus vasorum*.

Crenosoma vulpis invāzijas ārstēšanai:

Apstrādei nepieciešama viena deva.

Spirocerozes (*Spirocera lupi*) invāzijas profilaksei:

Lietot šīs veterinārās zāles vienu reizi mēnesī.

Eucoleus (sin. *Capillaria*) boehmi (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai:

Lietot šīs veterinārās zāles vienu reizi mēnesī divus mēnešus pēc kārtas. Ieteicams novērst auto-koprofāģiju starp divām apstrādes reizēm, lai novērstu iespējamu atkārtotu invāziju.

Acu tārpu *Thelazia callipaeda* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai:

Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde ar šīm veterinārajām zālēm.

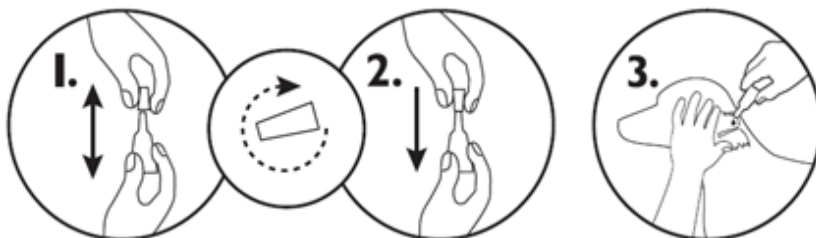
Nematožu, āķtārpu un matgalvju (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* un *Trichuris vulpis*) invāzijas ārstēšanai:

Sirdstārpiem endēmiskos apvidos ikmēneša apstrāde ievērojami samazina atkārtotas invāzijas risku ar nematodēm, āķtārpiem un matgalvjiem. Sirdstārpiem neendēmiskos apvidos šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no sezonālās blusu un gremošanas trakta nematožu kontroles programmas.

Pētījumos pierādīts, ka ikmēneša apstrāde dzīvniekiem novērš *Uncinaria stenocephala* invāziju.

Lietošanas veids:

1. Izņemt vienu pipeti no iepakojuma. Turot pipeti vertikāli, pagriezt un noņemt vāciņu.
2. Apgriezt vāciņu otrādi un uzlikt tā otru galu atpakaļ uz pipetes. Spiegt un pagriezt vāciņu, lai pārdurtu aizdari, un pēc tam noņemt vāciņu no pipetes.
3. Stāvošam sunim pašķirt apmatojumu starp lāpstiņām, lai būtu redzama āda. Šīs veterinārās zāles aplicēt vienīgi uz veselās ādas. Pipetes galu pielikt pie ādas, un pipeti vairākas reizes spēcīgi saspiest, lai visu pipetes saturu izspiestu tieši uz ādas.



3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc desmitkārtīgas ieteicamās imidakloprīda un moksidektīna kombinācijas devas lietošanas pieaugušiem suņiem nav novērotas blakusparādības vai nevēlamas klīniskās pazīmes. Klīniskajos pētījumos suņiem, kas vecāki par 6 mēnešiem, 17 nedēļas ar nedēļas intervālu tika lietota pieckārtīga ieteicamā minimālā deva un netika novērotas blakusparādības vai nevēlamas klīniskās pazīmes.

Lietojot imidakloprīda un moksidektīna kombināciju kucēniem, piekārtīgi pārsniedzot devu ik pēc 2 nedēļām 6 reizes, netika novērotas nopietnas šo veterināro zāļu drošuma problēmas. Novērota pārejoša midriāze, siekalošanās, vemšana un pārejoša paātrināta elpošana.

Pēc nejaušas iekšķīgas uzņemšanas vai pārdozēšanas ļoti retos gadījumos novēro neiroloģiskas pazīmes (vairums no tām ir pārejošas), tādas kā ataksija, vispārēji drebuļi, oftalmoloģiskas pazīmes (paplašinātas zīlītes, pavājināts zīlītes reflekss, nistagms), izmainīta elpošana, siekalošanās un vemšana.

Pret ivermektīnu jutīgi kolliju šķirnes suņi panesa piekārtīgu pārdozēšanu, atkārtotot ar mēneša intervālu, bez jebkādam blakusparādībām, bet pret ivermektīnu jutīgiem kollijiem netika veikti drošuma pētījumi lietojot ar nedēļas intervālu. Lietojot 40 % no devas iekšķīgi, novērotas smagas neiroloģiskas pazīmes. Lietojot 10% no ieteicamās devas iekšķīgi, blakusparādības netika novērotas.

Ar pieaugušiem sirdstārpiem invadēti suņi panesa piekārtīgu ieteicamo devu katras 2 nedēļas 3 ārstēšanas reizes bez jebkādam blakusparādībām. Nejaušas norīšanas gadījumā piemērot simptomātisku ārstēšanu. Specifiski antidoti nav zināmi. Uzlabojumu var veicināt aktivētās ogles lietošana.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvet kods: QP54AB52.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Imidakloprīds, 1-(6-hloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidīn-2-ilidenamīns ir ektoparazīticīds, kas pieder pie hloronikotinila savienojumu grupas. Ķīmiski to precīzāk dēvē par hloronikotinila nitroguanidīnu. Imidakloprīds ir efektīvs pret blusām kāpura stadijā un pieaugušiem īpatņiem. Blusu kāpuri vidē ap dzīvnieku iet bojā pēc kontakta ar apstrādātu dzīvnieku. Imidakloprīdam ir augsta saistīšanās spēja ar blusu centrālās nervu sistēmas (CNS) postsinaptisko apvidu nikotīnērgiskajiem acetilholīna receptoriem. Sekojošā holīnērgiskās pārraides kavēšana izraisa kukaiņa paralīzi un nāvi. Sakarā ar vājo iedarbību uz zīdītāju nikotīnērgiskajiem receptoriem un zemo caurspiešanās spēju caur asins - smadzeņu barjerai, imidakloprīds praktiski neietekmē zīdītāju CNS. Imidakloprīdam ir minimāla farmakoloģiskā aktivitāte zīdītājos.

Moksidektīns, 23-(O-metiloksīms)-F28249 alfa ir otrās paaudzes milbemicīna grupas makrocikliskais laktons. Tam piemīt parazīticīda ietekme uz daudziem iekšējiem un ārējiem parazītiem. Moksidektīns ir aktīvs pret *Dirofilaria immitis* (L3 un L4) un *Dirofilaria repens* (L1, L3) kāpuru stadijām. Tas ir aktīvs arī pret gremošanas trakta nematodēm. Moksidektīns mijiedarbojas ar GASS un glutamāta hlorīdu kanāliem. Tas nodrošina postsinaptisko savienojumu hlorīdu kanālu atvēršanos, kas izraisa hlorīdu jonu pieplūdumu, kas rada neatgriezenisku parazīta nekustīgumu. Rodas šļauganā paralīze, kas noved pie parazīta nāves un/vai izvadīšanas no saimnieka organisma.

Šīm veterinārajām zālēm ir pastāvīga darbība, un tās aizsargā suņus 4 nedēļas ilgi pēc vienreizējas apstrādes pret atkārtotu invāziju ar sekojošiem parazītiem: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc lokālas šo veterināro zāļu lietošanas imidakloprīds ātri izplatās pa dzīvnieka ādu vienas dienas laikā. Tas ir atrodams uz ķermeņa virsmas visa ārstēšanas kursa laikā. Moksidektīns uzsūcas caur ādu, sasniedzot suņos maksimālo plazmas koncentrāciju aptuveni pēc 4 līdz 9 dienām. Pēc uzsūkšanās ādā

moksidektīns izplatās sistēmiski visos organisma audos, bet lipofilitātes dēļ koncentrējas galvenokārt taukos. Tas lēnām izdalās no plazmas, kā tas ir pierādīts mērot nosakāmā moksidektīna koncentrāciju asins plazmā viena mēneša intervālā.

T^{1/2} suņiem ir apmēram 28,4 dienas.

Pētījumos, izvērtējot moksidektīna farmakokinētisko iedarbību pēc vairākkārtējas apstrādes, novērots, ka suņiem stabils seruma līmenis tiek sasniegts pēc aptuveni 4 ikmēneša apstrādēm pēc kārtas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma. Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balta polipropilēna (PP) vienas devas pipete ar vāciņu, kas sastāv no augsta blīvuma polietilēna (ABPE) vai polioksimetilēna (POM), vai polipropilēna (PP), iesaiņota laminētā trīsdaļīgā maisiņā, kas sastāv no poliestera (PETP), alumīnija (Al) un zema blīvuma polietilēna (ZBPE).

Kartona kastīte, kas satur 1, 3, 4, 6, 24 vai 48 pipetes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo imidakloprīds un moksidektīns var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/20/0009

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 03.02.2020.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prinocate 250 mg/62,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 2,5 ml pipete satur: 250 mg imidakloprīda, 62,5 mg moksidektīna.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1x 2,5 ml
3 x 2,5 ml
4 x 2,5 ml
6 x 2,5 ml
24 x 2,5 ml
48 x 2,5 ml

4. MĒRĶSUGAS

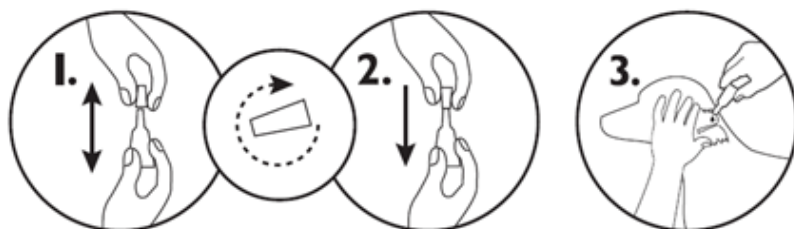
Liela auguma suņi (>10-25 kg).



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Uzpilināšanai.



7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

KRKA, d.d., Novo mesto

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/20/0009

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prinocate

>10-25 kg



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

imidacloprid/moxidectin

250 mg/62,5 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PIPETE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prinocate



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

>10-25 kg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Prinocate 40 mg/10 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem

Prinocate 100 mg/25 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem

Prinocate 250 mg/62,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem

Prinocate 400 mg/100 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem

2. Sastāvs

Aktīvās vielas, palīgvielas:

	Tilpums [ml]	Imidakloprīds [mg]	Moksidektīns [mg]	Butilēts hidroksitoluols (E 321) [mg]	Benzilspirts (E 1519) [mg]
Prinocate 40 mg/10 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem	0,4	40	10	0,4	323
Prinocate 100 mg/25 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem	1	100	25	1	807
Prinocate 250 mg/62,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem	2,5	250	62,5	2,5	2018
Prinocate 400 mg/100 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem	4	400	4	4	3229

Dzidrs, viegli dzeltens līdz dzeltens vai līdz brūngani dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

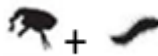
Suņi.



4. Lietošanas indikācijas

Suņiem, kuriem ir jaukta parazitāra invāzija vai pastāv risks invadēties:

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei;



Grauzējutu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai;



Ausu kašķa ērcu (*Otodectes cynotis*), kašķa ērcu (ierosinātājs *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) invāzijas

ārstēšanai, demodekozes (*Demodex canis*) ārstēšanai;



Sirdstārpu (*Dirofilaria immitis* kāpuru L3 un L4 stadija) invāzijas profilaksei;



Cirkulējošu mikrofilāriju (*Dirofilaria immitis*) invāzijas ārstēšanai;



Ādas dirofilariozes (*Dirofilaria repens* pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;



Ādas dirofilariozes (*Dirofilaria repens* kāpuru L3 stadija) invāzijas profilaksei;



Cirkulējošu mikrofilāriju (*Dirofilaria repens*) invāzijas samazināšanai;



Angiostrongilozes (*Angiostrongylus vasorum* kāpuru L4 stadija un nenobrieduši pieauguši īpatņi) invāzijas profilaksei;



Angiostrongylus vasorum un *Crenosoma vulpis* invāzijas ārstēšanai;



Spirocerkozes (*Spirocerca lupi*) invāzijas profilaksei;



Eucoleus (sin. *Capillaria*) *boehmi* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;



Acu tārpu *Thelazia callipaeda* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;



Gremošanas trakta nematožu (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* un *Unicnaria stenocephala* kāpuru L4 stadija, nenobrieduši un nobrieduši pieauguši īpatņi, *Toxascaris leonina* un *Trichuris vulpis*

pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai.



Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas plāna.

5. Kontrindikācijas

Nelietot kucēniem, kuri ir jaunāki par 7 nedēļām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot suņiem ar klasificētu 4. klases sirdstārpu slimību, jo šo veterināro zāļu drošums šai dzīvnieku grupai nav pētīts.

Kaķiem lietot atbilstošas šīs veterinārās zāles (0,4 vai 0,8 ml), kas satur imidakloprīdu 100 mg/ml un moksidektīnu 10 mg/ml.

Mājas seskiem: nelietot šīs veterinārās zāles, kas paredzētas suņiem. Lietot šīs veterinārās zāles, kas paredzētas maza auguma kaķiem un seskiem (0,4 ml).

Nelietot kanāriļputniņiem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Lūdzu skatiet apakšsadaļu “Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām”.

Īslaicīgs dzīvnieka kontakts ar ūdeni vienu vai divas reizes starp ikmēneša apstrādi, būtiski neietekmē šo veterināro zāļu efektivitāti. Tomēr, bieža mazgāšana ar šampūnu vai dzīvnieka atrašanās ūdenī var samazināt šo veterināro zāļu efektivitāti.

Pēc biežas, atkārtotas vienas klases prettārpu līdzekļu lietošanas var attīstīties parazītu rezistence pret jebkuru no šīs klases līdzekļiem. Šī iemesla dēļ šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar katra atsevišķa gadījuma novērtējumu un uz vietējo epidemioloģisko informāciju par pašreizējo mērķa sugu jutību, lai ierobežotu turpmāku rezistences veidošanās iespējamību.

Šo veterināro zāļu lietošanai jābūt pamatotai ar vienlaicīgi apstiprinātu jauktas invāzijas diagnozi (vai pastāv invadēšanās, kas jānovērš) (skatīt arī sadaļu "Lietošanas indikācijas" un "Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode").

Iedarbība pret pieaugušiem *Dirofilaria repens* nav pārbaudīta lauka apstākļos.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ārstējot dzīvniekus, kas vieglāki par 1 kg, izvērtēt ieguvuma un riska attiecību.

Ir ierobežota pieredze, lietojot šīs veterinārās zāles slimiem un novārdzinātiem dzīvniekiem, tāpēc tās lietot ņemot vērā ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Uzmanīties, lai pipetes saturs vai dzīvniekam izlietotās veterinārās zāles nenonāk kontaktā ar apstrādātā un/vai citu dzīvnieku muti vai acīm. Neatļaut tikko apstrādātiem dzīvniekiem laizīt vienu otru. Ja veterinārās zāles uzpilda 3 – 4 atsevišķās vietās, tad īpaši uzmanīties, lai neļautu dzīvniekam laizīt aplikācijas vietu (skatīt sadaļu "Ieteikumi pareizai lietošanai").

Lietot šīs veterinārās zāles vienīgi uz veselas ādas.

Šīs veterinārās zāles satur moksidektīnu (markrocikliskais laktons), tādēļ, aplicējot kollijiem vai anġļu aitu suņiem un radniecīgajām šķirnēm vai to krustojumiem, īpaši uzmanību pievērst pareizai lietošanai kā aprakstīts sadaļā "Ieteikumi pareizai lietošanai", lai apstrādātajam dzīvniekam un/vai dzīvniekiem tuvā kontaktā novērstu iespēju šīs veterinārās zāles uzņemt iekšķīgi.

Šo veterināro zāļu drošums laboratoriskajos pētījumos ir novērtēts tikai suņiem ar klasificētu 1. vai 2. klases sirdstārpu slimību un lauka pētījumā dažiem suņiem ar 3. klases sirdstārpu slimību. Šī iemesla dēļ suņiem ar acīmredzamiem vai smagiem slimības simptomiem šīs veterinārās zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Lai gan eksperimentālos pārdozēšanas pētījumos ir pierādīts, ka šīs veterinārās zāles var droši lietot suņiem invadētiem ar pieaugušiem sirdstārpiem, tomēr tas nav efektīvs pret pieaugušiem *Dirofilaria immitis*. Šī iemesla dēļ ieteicams visus suņus, kas dzīvo endēmiskajos apvidos un ir vecāki par 6 mēnešiem, pirms apstrādes izmeklēt vai tie nav invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem. Pēc veterinārārsta ieskatiem invadētos suņus ārstēt ar adulticīdiem līdzekļiem, lai atbrīvotos no pieaugušajiem sirdstārpiem. Imidakloprīda un moksidektīna kombinācijas drošums nav pētīts, lietojot tajā pašā dienā, kad adulticīdu līdzekli.

Imidakloprīds ir toksisks putniem, īpaši kanārijuputniņiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Lai bērni nepieklūtu pipetei, glabāt pipeti oriġinālā iepakojumā līdz izmantošanas brīdim un izlietoto pipeti nekavējoties iznīcināt.

Nenorīt. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret benzilspirtu, imidakloprīdu vai moksidektīnu, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot piesardzību. Ļoti retos gadījumos šīs veterinārās zāles var radīt ādas pastiprinātu jutību vai pārejošas ādas reakcijas (piemēram, nejutīgumu, kairinājumu vai dedzinošu/tirpšanas sajūtu).

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību ļoti retos gadījumos šīs veterinārās zāles var izraisīt elpošanas ceļu kairinājumu.

Ja notikusi nejauša šo veterināro zāļu nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

Izvairīties no saskares ar ādu, acīm vai muti.

Ja šīs veterinārās zāles nejauši nokļūst uz ādas, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja ādas vai acu kairinājuma simptomi nepāriet, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert, nesmēķēt.

Apstrādātos dzīvniekus neglaudīt līdz aplikācijas vieta ir pilnībā nožuvusi; īpaši tas attiecas uz bērniem. Tāpēc ieteicams ar šīm veterinārajām zālēm dzīvnieku apstrādāt vakarā. Nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt vienā gultā ar saimnieku, īpaši bērniem.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tās ir kaitīgas ūdenī dzīvojošiem organismiem: moksidektīns ir izteikti toksisks ūdenī dzīvojošiem organismiem. Suņiem neļaut peldēties virszemes ūdenstilpēs 4 dienas pēc apstrādes.

Citi piesardzības pasākumi:

Šo veterināro zāļu šķīdinātājs var krāsot vai bojāt atsevišķus materiālus ieskaitot ādu, audumus, plastmasu un virsmas. Pirms pieļaut kontaktu ar šādiem materiāliem, ļaut veterināro zāļu aplikācijas vietai pilnībā izžūt.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta imidakloprīda un moksidektīna teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Šo veterināro zāļu iedarbības laikā nelietot citus makrociklisko laktonu grupas līdzekļus. Nav novērota mijiedarbība starp imidakloprīda/moksidektīna kombināciju un citām bieži lietojamām veterinārajām zālēm vai ķirurģiskajām procedūrām. Šo veterināro zāļu drošums nav pētīts, lietojot tajā pašā dienā, kad adulticīdu līdzekli, lai atbrīvotos no pieaugušajiem sirdstārpiem.

Pārdozēšana:

Pēc desmitkārtīgas ieteicamās imidakloprīda un moksidektīna kombinācijas devas lietošanas pieaugušiem suņiem nav novērotas blakusparādības vai nevēlamas klīniskās pazīmes. Klīniskajos pētījumos suņiem, kas vecāki par 6 mēnešiem, 17 nedēļas ar nedēļas intervālu tika lietota piekārtīga ieteicamā minimālā deva un netika novērotas blakusparādības vai nevēlamas klīniskās pazīmes.

Lietojot imidakloprīda un moksidektīna kombināciju kucēniem, piekārtīgi pārsniedzot devu ik pēc 2 nedēļām 6 reizes, netika novērotas nopietnas šo veterināro zāļu drošuma problēmas. Novērota pārejoša midriāze, siekalošanās, vemšana un pārejoša paātrināta elpošana.

Pēc nejaušas iekšķīgas uzņemšanas vai pārdozēšanas ļoti retos gadījumos novēro neiroloģiskas pazīmes (vairums no tām ir pārejošas), tādas kā ataksija, vispārēji drebuļi, oftalmoloģiskas pazīmes (paplašinātas zīlītes, pavājināts zīlītes reflekss, nistagms), izmainīta elpošana, siekalošanās un vemšana.

Pret ivermektīnu jutīgi kolliju šķirnes suņi panesa piekārtīgu pārdozēšanu, atkārtojot ar mēneša intervālu, bez jebkādam blakusparādībām, bet pret ivermektīnu jutīgiem kollijiem netika veikti drošuma pētījumi lietojot ar nedēļas intervālu. Lietojot 40% no devas iekšķīgi, novērotas smagas neiroloģiskas pazīmes. Lietojot 10% no ieteicamās devas iekšķīgi, blakusparādību netika novērotas.

Ar pieaugušiem sirdstārpiem invadēti suņi panesa piekārtīgu ieteicamo devu katras 2 nedēļas 3 ārstēšanas reizes bez jebkādam blakusparādībām. Nejaušas norīšanas gadījumā piemērot simptomātisku ārstēšanu. Specifiski antidoti nav zināmi. Uzlabojumu var veicināt aktivētās ogles lietošana.

7. Blakusparādības

Suņi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Diareja ¹ , vemšana ¹ Klepus ¹ , paātrināta elpošana ¹ , aizdusa ¹ Apetītes trūkums ¹ , letargija ¹
Reti	Vemšana ²

(1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Taukains apmatojums aplikācijas vietā ² , apsārtums aplikācijas vietā ² , pastiprināta jutības reakcija ³
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Uzvedības traucējumi (piemēram, uzbudinājums) ⁴ Apetītes trūkums ⁴ , letarģija ⁴ Neiroloģiskas pazīmes ⁵
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Nieze ⁶ Pastiprināta siekalošanās ⁷

¹Šīs pazīmes ir bieži novērotas sirdstārpu pozitīviem suņiem ar mikrofilariēmiju. Smagu respiratoro pazīmju (klepus, paātrināta elpošana un aizdusa) gadījumā var būt nepieciešama neatliekama ārstēšana.

²Šīs pazīmes izzūd bez ārstēšanas.

³Lokāli.

⁴Pārejoši un saistīts ar aplikācijas vietas sensibilizāciju.

⁵Parasti ir pārejoši un, ja dzīvnieks laiza aplikācijas vietu tūlīt pēc apstrādes (skatīt apakšsadaļu "Pārdozēšana").

⁶Pārejoši.

⁷Rodas, ja dzīvnieks laiza aplikācijas vietu tūlīt pēc apstrādes. Tā nav intoksikācijas pazīme un izzūd dažu minūšu laikā bez ārstēšanas. Pareiza aplikācijas vietas izvēle samazina iespēju nolaizīt veterinārās zāles.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka veterinārās zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Uzpilināšanai. Tikai ārīgai lietošanai.

Aplicēt lokāli uz ādas starp lāpstiņām.

Devas noteikšanas shēma:

Ieteicamās minimālās devas ir 10 mg/kg ķermeņa svara imidakloprīda un 2,5 mg/kg ķermeņa svara moksidektīna, kas atbilst 0,1 ml/kg ķermeņa svara šo veterināro zāļu.

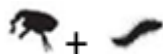
Ārstēšanas shēma ir atkarīga no individuālas veterinārās diagnozes un vietējās epidemioloģiskās situācijas.

Lietot saskaņā ar šo tabulu:

Suņa svars [kg]	Izmantojamās pipetes lielums	Tilpums [ml]	Imidakloprīds [mg/kg ķ.s.]	Moksidektīns [mg/kg ķ.s.]
≤4	imidakloprīds/moksidektīns 40 mg/10 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem	0,4	vismaz 10	vismaz 2,5

>4–10	imidakloprīds/moksidektīns 100 mg/25 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem	1	10-25	2,5-6,25
>10–25	imidakloprīds/moksidektīns 250 mg/62,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem	2,5	10-25	2,5-6,25
>25–40	imidakloprīds/moksidektīns 400 mg/100 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem	4	10-16	2,5-4
>40	atbilstoša pipešu kombinācija, kas nodrošina ieteicamo devu (minimālā ieteicamā deva ir 0,1 ml šo veterināro zāļu/kg ķermeņa svaru)			

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei:



Vienreizēja dzīvnieka apstrāde novērš blusu invāziju 4 nedēļas. Apkārtējā vidē esošās parazītu kūniņas var izšķīsties, atkarībā no klimatiskajiem apstākļiem, 6 nedēļās vai ilgākā laika periodā pēc ārstēšanas uzsākšanas. Šī iemesla dēļ var būt lietderīgi veterinārās zāles lietot kombinācijā ar līdzekļiem, kas pārtrauc blusu attīstības ciklu apkārtējā vidē. Tādējādi blusu populācija apkārtējā vidē var tikt iznīcināta ātrāk. Ja šīs veterinārās zāles lieto kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, lietot tās ar mēneša intervālu.

Grauzējutu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai:



Dzīvnieka apstrādei nepieciešama viena deva. Tā kā atsevišķiem dzīvniekiem var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana, 30 dienas pēc apstrādes ieteicams atkārtoti apmeklēt veterinārārstu.

Ausu kašķa ērcīšu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai:



Nepieciešama vienreizēja apstrāde. Pirms katras apstrādes auss kanālu iztīrīt no atmirušās epidermas. Tā kā atsevišķiem dzīvniekiem var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana, 30 dienas pēc apstrādes ieteicams atkārtoti apmeklēt veterinārārstu. Nelietot šīs veterinārās zāles tieši auss kanālā.

Kašķa ērcu (ierosinātais *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) invāzijas ārstēšanai:



Dzīvnieka apstrādei lietot vienu devu. Apstrādi veikt 2 reizes ar 4 nedēļu intervālu.

Demodekozes (izraisītājs *Demodex canis*) ārstēšanai:



Vienas devas atkārtota lietošana ik pēc 4 nedēļām 2 – 4 mēnešus ilgi ir efektīva pret *Demodex canis* un ievērojami uzlabo klīniskās pazīmes, īpaši vieglas līdz vidēji smagas saslimšanas gadījumos. Sevišķi smagos gadījumos var būt nepieciešama ilgstošāka un biežāka ārstēšana. Lai šādos smagos gadījumos sasniegtu vislabāko iespējamo atbildes reakciju, pēc veterinārārsta ieskatiem, šīs veterinārās zāles var lietot vienreiz nedēļā un ilgstošu laiku. Visos gadījumos ir būtiski, ka ārstēšanu turpina līdz ādas nokasījumi ir negatīvi vismaz 2 mēnešus pēc kārtas. Ārstēšanu pārtraukt suņiem, kuriem nenovēro uzlabošanos vai nemainās ērcīšu skaits pēc 2 mēnešu lietošanas. Veikt alternatīvu ārstēšanu. Konsultēties ar savu veterinārārstu. Demodekoze ir vairāku faktoru izraisīta slimība, tāpēc, ja iespējams, ieteicams atbilstoši ārstēt arī pamatslimību.

Sirdstārpu (*D. immitis*) slimības  un ādas dirofilariozes (ādas tārps) (*D. repens*)  invāzijas profilaksei:

Suņi, kas dzīvo vai ieceļojuši slimībai endēmiskos apvidos, var būt invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem. Tāpēc pirms veterināro zāļu lietošanas, ņemt vērā sadaļā “Īpaši brīdinājumi” sniegtos norādījumus. Sirdstārpu slimības un ādas dirofilariozes profilaksei šīs veterinārās zāles lietot regulāri ar mēneša intervālu odu (starpstarpnieki, kas pārnēsā *D. immitis* un *D. repens* kāpurus) aktivitātes sezonā. Šīs veterinārās zāles ieteicams lietot visu gadu vai vismaz 1 mēnesi pirms paredzamā kontakta ar odiem. Šīs veterinārās zāles lietot regulāri ar mēneša intervālu vismaz vēl 1 mēnesi pēc pēdējā kontakta ar odiem. Lai šo veterināro zāļu lietošana būtu rutīnas procedūra, ieteicams apstrādi veikt katra mēneša vienā un tai pašā dienā. Ja šīs veterinārās zāles sāk lietot kāda cita sirdstārpu invāzijas profilaksei paredzēta līdzekļa vietā, šīs veterinārās zāles var sākt lietot 1 mēnesi pēc pēdējās iepriekšējā līdzekļa lietošanas.

Neendēmiskos apvidos suņiem nevajadzētu būt invāzijas riskam, tāpēc tos var apstrādāt bez īpašas piesardzības.

Mikrofilāriju (*D. immitis*) invāzijas ārstēšanai: 

Lietot šīs veterinārās zāles vienu reizi mēnesī divus mēnešus pēc kārtas.

Ādas dirofilariozes (ādas tārps) (*Dirofilaria repens* pieauguši īpatņi) invāzija profilaksei: 

Lietot šīs veterinārās zāles vienu reizi mēnesī sešus mēnešus pēc kārtas.

Mikrofilāriju (ādas tārps) (*D. repens*) invāzijas samazināšanai: 

Lietot šīs veterinārās zāles vienu reizi mēnesī četrus mēnešus pēc kārtas.

Angiostrongylus vasorum invāzijas ārstēšanai un profilaksei 

Ārstēšanai nepieciešama viena deva. Tā kā atsevišķiem dzīvniekiem var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana, 30 dienas pēc apstrādes ieteicams apmeklēt veterinārārstu. Endēmiskos apvidos regulāra ikmēneša lietošana pasargās no angiostrongilozes un invadēšanās ar *Angiostrongylus vasorum*.

Crenosoma vulpis invāzijas ārstēšanai: 

Apstrādei nepieciešama viena deva.

Spirocerkozes (*Spirocerca lupi*) invāzijas profilaksei: 

Lietot šīs veterinārās zāles vienu reizi mēnesī.

Eucoleus (sin. *Capillaria*) *boehmi* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai: 

Lietot šīs veterinārās zāles vienu reizi mēnesī divus mēnešus pēc kārtas. Ieteicams novērst auto-koprofāģiju starp divām apstrādes reizēm, lai novērstu iespējamu atkārtotu invāziju.

Acu tārpu *Thelazia callipaeda* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai: 

Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde ar šīm veterinārajām zālēm.

Nematožu, āktārpu un matgalvju (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*,

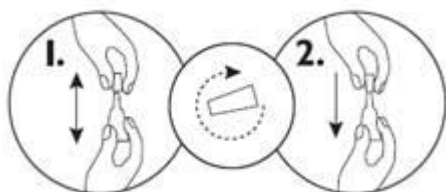
Toxascaris leonina un *Trichuris vulpis*) invāzijas ārstēšanai: 

Sirdstārpiem endēmiskos apvidos ikmēneša apstrāde ievērojami samazina atkārtotas invāzijas risku ar nematodēm, āķtārpiem un matgalvjiem. Sirdstārpiem neendēmiskos apvidos šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no sezonālās blusu un gremošanas trakta nematožu kontroles programmas.

Pētījumos pierādīts, ka ikmēneša apstrāde dzīvniekiem novērš *Unicinaria stenocephala* invāziju.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

1. Izņemt vienu pipeti no iepakojuma. Turot pipeti vertikāli, pagriezt un noņemt vāciņu.
2. Apgriezt vāciņu otrādi un uzlikt tā otru galu atpakaļ uz pipetes. Spiest un pagriezt vāciņu, lai pārdurtu aizdāri, un pēc tam noņemiet vāciņu no pipetes.



Suņiem, kuri sver līdz 25 kg:

3. Stāvošam sunim pašķirt apmatojumu starp lāpstiņām, lai būtu redzama āda. Šīs veterinārās zāles aplicēt vienīgi uz veselas ādas. Pipetes galu pielikt pie ādas, un pipeti vairākas reizes spēcīgi saspiest, lai visu pipetes saturu izspiestu tieši uz ādas.



Suņiem smagākiem par 25 kg:

3. Vieglāk aplicēt stāvošam sunim. Visu pipetes saturu sadalīt vienmērīgi 3 – 4 punktos visas muguras garumā starp lāpstiņām un astes pamatni. Katrā punktā pašķirt apmatojumu, lai būtu redzama āda. Šīs veterinārās zāles aplicēt vienīgi uz veselas ādas. Pipetes galu pielikt pie ādas un saspiest pipeti, lai daļu pipetes satura izspiestu tieši uz ādas. Izvairīties no pārāk liela daudzuma aplikācijas vienā punktā, lai tās notecētu.



10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma. Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo imidakloprīds un moksidektīns var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/20/0007
V/DCP/20/0008
V/DCP/20/0009
V/DCP/20/0010

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte, kas satur 1, 3, 4, 6, 24 vai 48 pipetes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

05/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovēnija
Tel.: +37125187879