

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Prinocate, 80 mg/8 mg täpilahus suurtele kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 0,8 ml pipett sisaldab:

Toimeained:

Imidaklopriid	80 mg
Moksidektiin	8 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol (E1519)	658 mg
Propüleenkarbonaat	
Butüülhüdoksütolueen (E321)	0,8 mg
Trolamiin	

Selge kergelt kollane kuni kollane või kuni pruunikaskollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Suur kass (> 4 - 8 kg).

3.2 Näidustused loomaliigiti

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

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

Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) infestatsiooni ravi.

Sügelislestade (*Notoedres cati*) infestatsiooni ravi.

Kopsu juusussi *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (täiskasvanud vormid) infestatsiooni ravi.

Kopsuusstõve (*Aelurostrongylus abstrusus*)`e L3 ja L4 vastsed) ennetamine.

Kopsuussi *Aelurostrongylus abstrusus* (täiskasvanud vormid) infestatsiooni ravi.

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

Südameusstõve (*Dirofilaria immitis*)`e L3 ja L4 vastsed) ennetamine.

Seedekulglä ümarusside (L4 vastsed, *Toxocara cati* ja *Ancylostoma tubaeforme* täiskasvanud – ja noorvormid) infestatsiooni ravi.

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

3.3 Vastunäidustused

Mitte manustada alla 9 nädala vanustele kassipoegadele.

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

Mitte kasutada tuhkritel veterinaarravimit, mis on mõeldud suurtele kassidele (0,8 ml) või koertele (kõik suurused).

Koertel kasutada koertele mõeldud veterinaarravimit, mis sisaldab 100 mg/ml imidaklopridi ja 25 mg/ml moksidektiini.

Mitte kasutada kanaarilindudel.

3.4 Erihoiatused

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

Liiga sage ja korduv sama klassi anthelmintikumide kasutamine võib põhjustada parasiitide resistentsuse väljakujunemist veterinaarravimi suhtes. Seetõttu peab selle veterinaarravimi kasutamine põhinema iga juhtumi individuaalsel hinnangul ja kohalikul epidemioloogilisel informatsioonil sihtloomaliigi tundlikkuse kohta, et piirata võimalikku resistentsuse teket tulevikus. Selle veterinaarravimi kasutamine peab samal ajal põhinema segainfektsiooni kinnitatud diagnoosil (või infektsiooni riski ennetamiseks) (vt ka lõigud 3.2 ja 3.9).

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

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

Veterinaarravimit võib kasutada ainult kahjustamata nahal.

Jälgida hoolikalt, et pipeti sisu ega manustatav veterinaarravimi annus ei satuks ravitavale loomale ja/või teistele loomadele silma ega suhu. Mitte lasta ravitud loomadel üksteist lakkuda.

Kassidele, kes elavad või reisivad piirkondades, kus on oht nakatuda südameussidega, on soovitatav manustada veterinaarravimit kord kuus, et kaitsta loomi südameusstõve eest.

Kuna südameusstõve diagnoosimise täpsus on piiratud, on soovitatav enne profülaktilise ravi alustamist uurida kõiki üle 6 kuu vanuseid kasse südameusside suhtes, sest kassidel, kellel on täiskasvanud südameussid, võib ravi põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid, kaasa arvatud surm. Kui on diagnoositud infestatsioon täiskasvanud südameussidega, tuleb haigust ravida vastavalt kasutusel olevatele teaduslikele ravimeetoditele.

Üksikutel juhtudel võib teatud kassidel *Notoedres cati* infestatsioon olla raske. Selliste raskete juhtumite korral on vajalik ka toetav ravi, kuna ravi vaid selle veterinaarravimiga ei pruugi olla piisav looma surma vältimiseks.

Imidaklopriid on toksiline lindudele, eriti kanaarilindudele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

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

Inimesed, kes on bensüülalkoholi, imidaklopridi või moksidektiini suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Väga harvadel juhtudel võib veterinaarravim põhjustada nahatundlikkust või mööduvaid nahareaktsioone (nagu näiteks tuimus, ärritus või põletus/kipitustunne).

Väga harvadel juhtudel võib veterinaarravim tundlikel inimestel põhjustada hingamisteede ärritust.

Juhuslikul veterinaarravimi sattumisel silma loputada silmi hoolikalt veega.

Vältida veterinaarravimi sattumist nahale, silma või suhu.

Veterinaarravimi juhuslikul sattumisel nahale pesta kohe maha seebi ja veega.

Pärast kasutamist pesta käed.

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

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

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

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Muud ettevaatusabinõud

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

3.6 Kõrvaltoimed

Kass:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Oksendamine ¹ Rasvane karvkate manustamiskohal ¹ , erüteem manustamiskohal ¹ Ülitundlikkusreaktsioon ²
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Käitumishäired (nt ärrituvus, letargia) ³ Isutus ³ Neuroloogilised nähud ⁴
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Sügelus ⁵ Hüpersalivatsioon ⁶

¹Need nähud kaovad ilma täiendava ravita.

²Paikne.

³Täheldatud mööduvalt ja seotud aistinguga manustamiskohas.

⁴Enamik neist esineb mööduvalt ja kui loom lakub manustamiskohta pärast ravi (vt lõik 3.10).

⁵Mööduv.

⁶Tekib juhul, kui loom lakub manustamiskohta kohe pärast ravimi manustamist. See ei ole mürgistuse tunnus ja kaob mõne minuti jooksul ilma ravita. Õige kasutamine vähendab manustamiskoha lakkumist.

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

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

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

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

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Veterinaarravimiga ravimise perioodil mitte manustada teisi parasiidivastaseid makrotsükilisi laktoone.

Selle veterinaarravimi ja tavaliselt kasutatavate veterinaarravimite ning meditsiiniliste või kirurgiliste protseduuride vahel ei ole koostoimeid täheldatud.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Ainult välispidiseks kasutamiseks (täppmanustamine).

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

Raviskeem peab põhinema individuaalsel veterinaarsel diagnoosil ja kohalikul epidemioloogilisel olukorral.

Manustada järgneva tabeli kohaselt:

Kass (kg)	Pipeti suurus	Pipeti maht (ml)	Imidaklopriid (mg/kg kehamassi kohta)	Moksidektiin (mg/kg kehamassi kohta)
> 4 - 8	Imidaklopriid/moksidektiin, 80 mg/8 mg täpilahus suurtele kassidele	0,8	10...20	1...2
> 8	sobiv pipettide kombinatsioon, 0,8 ml ja 0,4 ml (mõeldud kasutamiseks väikestel kassidel ja tuhkritel ≤4 kg) et võimaldada soovitatav annus (soovitatav miinimum annus on 0,1 ml veterinaarravimit 1 kg kehamassi kohta)			

Kirpude (*Ctenocephalides felis*) infestatsiooni ravi ja ennetamine

Ühekordne veterinaarravimi manustamine hoiab edasise kirpude infestatsiooni ära 4 nädalaks.

Keskkonnas juba olemasolevad vastsed võivad sõltuvalt ilmastikust kooruda 6 nädala jooksul või hiljem pärast ravi alustamist. Seetõttu võib olla vajalik kombineerida ravi veterinaarravimiga keskkonna töötluks mõeldud kirbutõrjevahenditega, et katkestada kirpude arengutsükkel.

Tulemuseks on kirpude populatsiooni kiirem vähenemine majapidamises.

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

Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) infestatsiooni ravi

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

Sügelislestade (*Notoedres cati*) infestatsiooni ravi

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit.

Kopsu juusussi *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (täiskasvanud vormid) infestatsiooni ravi

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit.

Aelurostrongylus abstrusus infestatsiooni ennetamine

Veterinaarravimit manustada kord kuus.

Aelurostrongylus abstrusus infestatsiooni ravi

Veterinaarravimit manustada kord kuus kolmel järjestikusel kuul.

Silmaussi *Thelazia callipaeda* (täiskasvanud vormid) infestatsiooni ravi

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit.

Südameusstõve (*Dirofilaria immitis*) ennetamine

Ohustatud piirkonnas elavad või sinna reisivad kassid võivad nakatuda täiskasvanud südameussidega. Seetõttu on enne ravi alustamist antud veterinaarravimiga soovitatav järgida juhiseid lõigus 3.5. Südameusstõve ennetamiseks tuleb neil aastaaegadel, mil pistesääsed (südameusside vaheperemehed) on aktiivsed, manustada veterinaarravimit regulaarselt, kuuajaliste intervallidega. Veterinaarravimit võib manustada aastaringselt või vähemalt üks kuu enne esimest oodatavat kokkupuudet haigust levitavate pistesääskedega. Ravi jätkata kuuajaliste intervallidega kuni üks kuu pärast viimast kokkupuudet haigust levitavate pistesääskedega. Ravi on soovitatav teostada iga kuu samal kuupäeval, et tekiks veterinaarravimi manustamise rutiin. Ühe südameusstõve profülaktilise veterinaarravimi asendamisel teisega tuleb esimene annus manustada ühe kuu jooksul pärast eelmise veterinaarravimi viimase annuse manustamist.

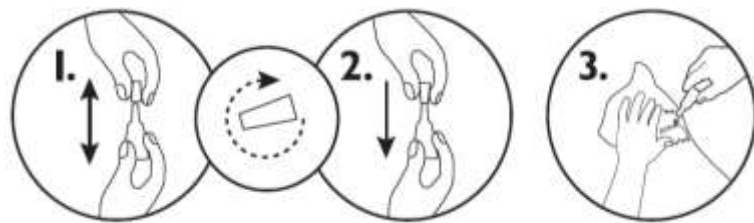
Mitteohustatud piirkondades ei ole kassidel südameussidega nakatumise ohtu. Seetõttu võib neid ravida ilma ettevaatusabinõusid tarvitamata.

Ümarusside ja soolenugiliste (*Toxocara cati* ja *Ancylostoma tubaeforme*) infestatsiooni ravi

Südameussidega ohustatud piirkonnas vähendab igakuine ravi märkimisväärselt ümarussidega ja soolenugilistega taasnakatumise riski. Südameussidega mitteohustatud piirkondades võib veterinaarravimit kasutada osana hooajalises kirpude ja seadekulgla ümarusside ennetamisprogrammis.

Manustamisviis

1. Eemaldada pipett pakendist. Hoida pipetti püstises asendis, keerata ja eemaldada kork.
2. Keerata kork tagurpidi pipetile peale. Vajutada ja keerata korki nii, et kaitsekile puruneks, seejärel eemaldada pipetilt kork.
3. Tõmmata looma turja ja kukla vahelises piirkonnas karvad laiali nii, et nahk oleks nähtav. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada pipetti korduvalt, et tühjendada selle sisu täielikult ühes kohas otse nahale. Vältida veterinaarravimi kokkupuudet sõrmedega.



Veterinaarravimi manustamisel kukla piirkonda väheneb võimalus, et loom saab seda kohta lakkuda. Veterinaarravimit manustada ainult tervele kahjustamata nahale.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kuni 10-kordseid soovitatavaid annuseid talusid kassid hästi ilma kõrvaltoimete ilmnemiseta. Imidaklopriidi ja moksidektiini kombinatsiooni manustati kassipoegadele soovitatavast annusest kuni 5 korda suuremas annuses igal 2. nädalal 6 korda järjest ning tõsiseid kõrvaltoimeid ei esinenud. Täheldati mööduvat müdriaasi, salivatsiooni, oksendamist ja mööduvat kiiret hingamist. Juhuslikul veterinaarravimi allaneelamisel või üleannustamisel võib väga harvadel juhtudel esineda neuroloogilisi nähte (millest enamik on mööduvad), nagu ataksia, generaliseerunud treemor, okulaarsed tunnused (laienenud pupillid, vähene pupilli refleks, nüstagm), ebanormaalne hingamine, salivatsioon ja oksendamine. Juhuslikul ravimi allaneelamisel rakendada sümptomaatilist ravi. Spetsiifiline antidoot puudub. Kasulik võib olla aktiivsõe manustamine.

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

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP54AB81

4.2 Farmakodünaamika

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

Moksidektiin, 23-(O-metüüloksiim)-F28249 alfa, on milbemütsiini perekonda kuuluv teise põlvkonna makrotsüklikiline laktoon. See on parasitsiid, mis toimib paljudesse sise- ja välisparasiitidesse. Moksidektiin toimib *Dirofilaria immitis* e erinevatesse kasvujärgu vastsetesse (L3, L4). Samuti toimib aine seedekulglä ümarussidesse. Moksidektiin mõjutab GABA ja glutamaat-sõltuvaid kloriidkanaleid. Selle tagajärjel avanevad postsünaptilised kloriidkanalid, suureneb kloori sissevool rakku, põhjustades seega parasiitidel neuromuskulaarse blokaadi. Tulemuseks on parasiidi lõtv paralüüs, millele järgneb surm ja/või väljutamine. Veterinaarravim omab püsivat toimet ja kaitseb kassi 4 nädalat pärast ühekordset manustamist taasnakatamise eest *Dirofilaria immitis* ega.

4.3 Farmakokineetika

Pärast paikset manustamist jaotub imidaklopriid kiiresti üle looma naha ühe päeva jooksul ning ainet võib leida kehapiinal kogu raviprotseduuri vahele jääva intervalli vältel. Moksidektiin imendub läbi naha, maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub ligikaudu 1...2 päeva jooksul pärast kassi ravimist. Pärast nahalt imendumist jaotub moksidektiin süsteemselt ja elimineeritakse plasmasest aeglaselt raviprotseduuride vahele jääva kuu aja vältel.

Keskmine $T_{1/2}$ kassidel on vahemikus 18,7 ja 25,7 päeva.

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

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

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

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

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

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

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

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

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

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

KRKA, d.d., Novo mesto

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2217

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 20.12.2019

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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