1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prinocate 80 mg/8 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velké kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna 0,8ml pipeta obsahuje:

Léčivé látky:
Imidaclopridum 80 mg
Moxidectinum 8 mg

Pomocné látky:
Butylhydroxytoluen (E 321) 0,8 mg
Benzylalkohol (E 1519) 658 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.
Čirý, slabě žlutý až žlutý nebo hnědavě žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Velké kočky (> 4-8 kg).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro kočky napadené nebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi:

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*),
léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*),
léčba svrabu vyvolaného svrabovkou kočičí (*Notoedres cati*),
léčba napadení plicnivkou *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospělci),
prevence onemocnění plicnivkou (larvální stádia L3/L4 *Aelurostrongylus abstrusus)*,
léčba napadení plicnivkou *Aelurostrongylus abstrusus* (dospělci),
léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci),
prevence napadení srdečními červy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
léčba infekce gastrointestinálními nematody (larvální stádia L4, juvenilní stádia a dospělci *Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*).

Přípravek může být použit jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy (FAD).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koťat mladších 9 týdnů.
Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo některou z pomocných látek.
Nepoužívat veterinární léčivý přípravek pro velké kočky (0,8 ml) nebo pro psy (všechny velikosti) u fretek.
Pro psy je třeba použít odpovídající veterinární léčivý přípravek, který obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 25 mg/ml moxidektinu.
Nepoužívat u kanárků.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Viz bod 4.5.
Krátký kontakt zvířete s vodou jednou nebo dvakrát mezi dvěma aplikacemi přípravku pravděpodobně významně neovlivní účinnost přípravku. Ale časté šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost přípravku.
Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika ze skupiny. Proto má být používání tohoto přípravku založeno na posouzení každého jednotlivého případu a na místních epidemiologických informacích o aktuální citlivosti cílových druhů, aby se omezila možnost budoucí selekce rezistence.
Použití přípravku má být založeno na potvrzení diagnózy současného výskytu smíšené infekce (nebo rizika infekce při preventivním použití) (viz také body 4.2 a 4.9).

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

S použitím přípravku u nemocných a oslabených zvířat jsou omezené zkušenosti, proto má být přípravek u těchto zvířat používán na základě zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika.
Přípravek se aplikuje na nepoškozenou kůži.
Je třeba dávat pozor, aby nedošlo ke kontaktu obsahu pipety nebo aplikované dávky s očima nebo ústní dutinou ošetřovaného zvířete a/nebo jiného zvířete. Zabraňte právě ošetřeným zvířatům, aby se vzájemně olizovala. Je třeba zabránit perorálnímu příjmu u kolií, bobtailů anebo u příbuzných plemen a jejich kříženců.
Kočkám žijícím v oblastech s výskytem dirofilárií nebo cestujícím do takových oblastí je doporučena aplikace přípravku jednou za měsíc, aby byly před chorobou chráněné.
I když je přesnost stanovení diagnózy infekce srdečními červy omezená, je doporučeno provést kontrolu této infekce u každé kočky starší 6 měsíců před preventivní aplikací přípravku, protože použití přípravku u koček infikovaných dospělci srdečních červů může způsobit vážné nežádoucí účinky až úhyn zvířete. Je-li diagnostikována infekce dospělci srdečních červů, je třeba infekci léčit podle současných vědeckých znalostí.
U některých koček může být napadení *Notoedres cati* závažné. V těchto těžkých případech je nutná současná podpůrná léčba, protože podávání samotného přípravku nemusí být dostatečné, aby zabránilo úhynu zvířete.
Imidakloprid je toxický pro ptáky, zejména pro kanárky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Aby se zabránilo v přístupu dětí k pipetám, uchovávejte pipetu v originálním obalu do okamžiku použití a použité pipety ihned zlikvidujte.
Přípravek nepožívejte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol, imidakloprid nebo moxidektin by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně. Ve velmi vzácných případech může přípravek způsobit kožní přecitlivělost nebo přechodné kožní reakce (např. znecitlivění, podráždění nebo pocit pálení/brnění). Ve velmi vzácných případech může přípravek u citlivých jedinců způsobit podráždění dýchacích cest.
V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou.
Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima nebo ústy.
V případě náhodného potřísnění kůže ji ihned omyjte mýdlem a vodou.
Po použití si důkladně umyjte ruce.
Pokud podráždění oka nebo kůže přetrvává, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
Během aplikace přípravku nejezte, nepijte a nekuřte.
Nemanipulujte, především děti, s ošetřenými zvířaty, dokud místo aplikace nezaschne. Doporučuje se proto aplikovat přípravek v podvečer. Nedovolte čerstvě ošetřeným zvířatům spát ve stejné posteli s jejich majiteli, zejména s dětmi.

Další opatření

Rozpouštědlo přítomné v přípravku může vytvářet skvrny nebo poškodit některé materiály včetně kůže, tkanin, plastů a materiálů s povrchovou úpravou. Před tím, než zvířeti umožníte kontakt s takovými materiály, vyčkejte, až místo aplikace zaschne.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Použití přípravku může u koček způsobit přechodné svědění. Ve vzácných případech se může vyskytnout mastná srst, erytém a zvracení. Tyto příznaky vymizí bez nutnosti další léčby. Přípravek může ve vzácných případech vyvolat místní alergické reakce. Olizuje-li si zvíře po ošetření místo aplikace přípravku, mohou být ve velmi vzácných případech pozorovány neurologické příznaky (z nichž většina je přechodná, viz bod. 4.10).

Přípravek má hořkou chuť. Pokud zvíře bezprostředně po ošetření místo aplikace olíže, může se objevit slinění. Což není příznakem intoxikace a zmizí samo po několika minutách bez nutnosti léčby. Správná aplikace minimalizuje riziko olízání místa ošetření.

Přípravek může ve velmi vzácných případech vyvolat lokální podráždění, což může mít za následek přechodné změny v chování jako letargii, neklid a nechutenství.

Četnost výskytu nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Laboratorní studie s imidaklopridem nebo moxidektinem na potkanech a králících neposkytly žádné důkazy o teratogenních, fetotoxických nebo maternotoxických účincích.
Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Během ošetření přípravkem nemá být aplikováno žádné další antiparazitikum ze skupiny makrocyklických laktonů.
Nebyly pozorovány žádné interakce mezi přípravkem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo léčebnými a chirurgickými zákroky.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pouze pro vnější použití (podání nakapáním na kůži – spot-on).

Minimální doporučené dávky jsou 10 mg imidaklopridu/kg ž. hm. a 1,0 mg moxidektinu/kg ž. hm., což odpovídá 0,1 ml přípravku/kg ž. hm.

Léčebné schéma má být stanoveno podle konkrétní diagnózy veterinárního lékaře a podle místní epidemiologické situace.

Dávkujte v souladu s níže uvedenou tabulkou:

Hmotnost koček [kg]	Použitá velikost pipety	Objem [ml]	Imidakloprid [mg/kg ž.hm.]	Moxidektin [mg/kg ž.hm.]

> 4-8	imidakloprid/moxidektin 80 mg/8 mg roztok pro nakapání na kůži –spot-on pro velké kočky	0,8	10–20	1–2
> 8	vhodná kombinace pipet 0,8 ml a 0,4 ml (určených pro použití u malých koček ≤ 4 kg a fretek) pro poskytnutí doporučené dávky (minimální doporučené dávkování je 0,1 ml přípravku/kg ž.hm).			

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*):

Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 4 týdnů. Existující kukly blech v prostředí se mohou vylíhnout za 6 týdnů nebo později po zahájení léčby, v závislosti na klimatických podmínkách. Proto může být nezbytné kombinovat léčbu přípravkem s ošetřením prostředí, aby se přerušil vývojový cyklus blech v prostředí. Tato kombinace může urychlit redukci bleší populace v domácnosti. Přípravek je třeba aplikovat v měsíčních intervalech, pokud je používaný jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami.

Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*):

Podejte jednu dávku přípravku. Po 30 dnech od aplikace je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. Neaplikujte přímo do zvukovodu.

Léčba svrabu vyvolaného svrabovkou kočičí (*Notoedres cati*):

Podejte jednu dávku přípravku.

Léčba napadení plicnivkou *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospělci):

Podejte jednu dávku přípravku.

Prevence *Aelurostrongylus abstrusus*:

Přípravek se má podávat měsíčně.

Léčba *Aelurostrongylus abstrusus*:

Přípravek se má podávat měsíčně po tři po sobě následující měsíce.

Léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci):

Podejte jednu dávku přípravku.

Prevence napadení srdečními červy *(Dirofilaria immitis):*

Kočky žijící v oblastech s výskytem srdečních červů nebo kočky, které do takových oblastí cestovaly, mohou být infikované dospělci srdečních červů. Proto je třeba mít před aplikací přípravku na zřeteli upozorněni z bodu 4.5.
Pro prevenci napadení srdečními červy je třeba aplikovat přípravek jednou za měsíc, v období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy srdečních červů). Přípravek může být aplikován celý rok nebo nejméně měsíc před prvním pravděpodobným kontaktem s komáry. V léčbě je třeba pokračovat v pravidelných intervalech jednou za měsíc a má trvat ještě měsíc po posledním kontaktu s komáry. Aby bylo ošetření pravidelné, je třeba aplikovat přípravek každý měsíc ve stejný den nebo v den stejného data. Pokud tento přípravek nahrazuje jiný přípravek preventivně působící proti srdečním červům, je nutné ho aplikovat do jednoho měsíce po poslední dávce předchozího přípravku.
V lokalitách, kde se nákaza srdečními červy u koček nevyskytuje, lze přípravek aplikovat bez

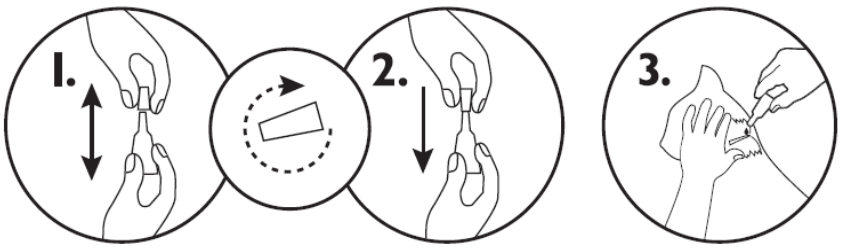
zvláštních opatření.

Léčba nematodóz vyvolaných škrkavkami a měchovci *(Toxocara cati a Ancylostoma tubaeforme*):

V lokalitách s výskytem nákaz srdečními červy může měsíční ošetřování výrazně snížit riziko reinfekce škrkavkami a měchovci. V lokalitách bez výskytu dirofilárií lze přípravek používat jako součást sezónního preventivního programu proti blechám a gastrointestinálním nematodům.

Způsob podání:

1. Vyjměte jednu pipetu z obalu. Držte pipetu svisle, otočte a sejměte uzávěr.
2. Přetočte uzávěr a nasaďte ho opačným koncem zpět na pipetu. Zatlačte a otočte uzávěr, aby se zátka prolomila, a poté sejměte uzávěr z pipety.
3. Rozhrňte srst na krku zvířete při bázi hlavy tak, aby byla viditelná kůže. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát pipetu stiskněte tak, aby se celý její obsah vyprázdnil přímo na kůži. Vyhněte se kontaktu přípravku a Vašich prstů.



Nanesení na bázi hlavy minimalizuje riziko olízání přípravku zvířetem. Aplikujte pouze na nepoškozenou kůži.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucích klinických příznaků kočky snášely až 10násobek doporučené dávky.
Kombinace imidakloprid a moxidektinu byla podávána v 5násobku doporučené dávky koťatům každé dva týdny, celkem 6 ošetření a nedošlo k vážným klinickým příznakům. Byla pozorována přechodná mydriáza, slinění, zvracení a zrychlené dýchání.
Při náhodném požití nebo předávkování se ve velmi vzácných případech mohou objevit neurologické příznaky (z nichž většina je přechodná) jako ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), abnormální dýchání, slinění a zvracení.
V případě náhodného požití přípravku má být zahájena symptomatická léčba. Není známo žádné specifické antidotum. Aplikace aktivního uhlí může být prospěšná.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitika, insekticidy a repelenty, makrocyklické laktony, milbemyciny, moxidektin, kombinace.
ATCvet kód: QP54AB52.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Imidakloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamin je ektoparazitikum patřící do chloronikotinylové skupiny sloučenin. Přesnější chemický název je chloronikotinyl nitroguanidin. Imidakloprid je účinný proti larválním stádiím blech a dospělým blechám. Larvy blech

v prostředí zvířete jsou usmrceny po kontaktu s ošetřeným zvířetem. Imidakloprid má vysokou afinitu k nikotinovým acetylcholinovým receptorům v postsynaptické části centrálního nervového systému (CNS) blechy. Následná inhibice cholinergního přenosu vzruchu způsobí paralýzu a úhyn hmyzu. Imidakloprid nemá prakticky žádný účinek na CNS savců z důvodu slabé interakce s nikotinovými receptory a je předpokládán slabý přechod látky přes hematoencefalickou bariéru. Imidakloprid má u savců minimální farmakologickou aktivitu.

Moxidektin, 23-(O-methyloxim)-F28249 alpha patří do druhé generace makrocyklických laktonů ze skupiny milbemycinů. Jedná se o antiparazitikum účinné proti mnohým vnitřním i vnějším parazitům. Moxidektin účinkuje proti larválním stádiím (L3, L4) *Dirofilaria immitis*. Působí i proti gastrointestinálním nematodům. Moxidektin interaguje s GABA a chloridovými kanály řízenými glutamátem. To vede k otevření chloridových kanálů na postsynaptické membráně, vstupu chloridových iontů a navození ireverzibilního klidového stavu. Výsledkem je paralýza parazitů následovaná jejich úhynem a/nebo vypuzením parazita. Přípravek má trvalý účinek a chrání kočky po dobu 4 týdnů po jednorázové aplikaci proti opětovné infekci *Dirofilaria immitis.*

5.2 Farmakokinetické údaje

Po lokální aplikaci přípravku je imidakloprid rychle distribuován v kůži zvířete v průběhu jednoho dne po aplikaci. Může být nalezen na povrchu těla po celou dobu léčby. Moxidektin se absorbuje kůží, maximální koncentraci v plazmě dosahuje přibližně 1 až 2 den po ošetření koček. Po absorpci přes kůži se moxidektin distribuuje do celého těla a je z plazmy pomalu eliminován, což se projevuje tím, že jsou koncentrace moxidektinu v plazmě detekovatelné po celý měsíc působení přípravku.

Průměrný $t_{½}$ u koček se pohybuje mezi 18,7 a 25,7 dny.
Studie hodnotící farmakokinetické chování moxidektinu po opakovaném podání ukázaly, že ustálené hladiny v séru jsou u koček dosaženy přibližně po 4 po sobě následujících měsíčních ošetřeních.

Environmentální vlastnosti

Viz bod 6.6.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E 1519)
Propylen-karbonát
Butylhydroxytoluen (E 321)
Trolamin

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá polypropylenová (PP) jednodávková pipeta s uzávěrem s hrotem z polyethylenu vysoké hustoty (HDPE), polyoxymethylenu (POM) nebo polypropylenu (PP) zabalená do laminovaného trojvrstvého sáčku složeného z polyesteru (PETP), hliníku (Al) a polyethylenu nízké hustoty (LDPE).
Papírová krabička obsahuje 1, 3, 4, 6, 24 nebo 48 pipet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/009/20-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29. 1. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2023

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.