

## **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Prinocate 250 mg/62,5 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pipetka 2,5 ml zawiera:

### Substancje czynne:

Imidaklopryd                    250 mg  
Moksydektyna                   62,5 mg

### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników | Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego. |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alkohol benzylowy (E 1519)                                        | 2018 mg                                                                                                           |
| Propylenowy węglan                                                |                                                                                                                   |
| Butylohydroksytoluen (E 321)                                      | 2,5 mg                                                                                                            |
| Trolamina                                                         |                                                                                                                   |

Klarowny, lekko żółty do żółtego lub brązowo-żółtego roztwór.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Duże psy (> 10-25 kg).

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do stosowania u psów dotkniętych lub zagrożonych mieszanymi zakażeniami pasożytów:

Zwalczanie i zapobieganie infestacji pcheł (*Ctenocephalides felis*),  
Zwalczanie wszołów (*Trichodectes canis*),  
Zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*), świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), nużeńca psiego (*Demodex canis*),  
Zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę serca (larwy L3 i L4 *Dirofilaria immitis*),  
Zwalczanie mikrofilarii (*Dirofilaria immitis*) krążących we krwi,  
Zwalczanie postaci skórnej dirofilariozy (postacie dorosłe *Dirofilaria repens*),  
Zapobieganie postaci skórnej dirofilariozy (larwy L3 *Dirofilaria repens*),  
Ograniczenie ilości mikrofilarii krążących we krwi (*Dirofilaria repens*),  
Zapobieganie angiostrongylozie (larwy L4 i niedojrzałe postacie dorosłe *Angiostrongylus vasorum*),  
Zwalczanie *Angiostrongylus vasorum* i *Crenosoma vulpis*,  
Zapobieganie spirocerkozie (*Spirocerca lupi*),  
Zwalczanie inwazji *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (postacie dorosłe),  
Zwalczanie nicieni ocznych *Thelazia callipaeda* (postacie dorosłe),  
Zwalczanie infestacji nicieni żołądkowo-jelitowych (larw L4, niedojrzałych i dojrzałych dorosłych postaci *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* oraz *Uncinaria stenocephala*, dorosłych postaci *Toxascaris leonina* i *Trichuris vulpis*).

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (FAD).

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u szczeniąt poniżej 7. tygodnia życia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów zaklasyfikowanych do klasy 4 pod względem natężenia objawów robaczycy serca ponieważ bezpieczeństwo tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie było oceniane w tej grupie zwierząt.

Dla kotów należy stosować odpowiedni weterynaryjny produkt leczniczy (0,4 lub 0,8 ml), zawierający 100 mg/ml imidakloprydu i 10 mg/ml moksydektyny.

Dla frotek: Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego dla psów. Stosować wyłącznie weterynaryjny produkt leczniczy dla małych kotów i frotek (0,4 ml).

Nie stosować u kanarków.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Krótkotrwały, jedno lub dwukrotny kontakt zwierzęcia z wodą pomiędzy comiesięcznym nanoszeniem produktu prawdopodobnie nie powoduje znaczącego spadku skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego. Jednakże, częste mycie przy pomocy szamponu lub zanurzanie zwierzęcia w wodzie po naniesieniu produktu może znacznie ograniczyć skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego.

Na skutek częstego, powtarzanego używania produktów z jakiegokolwiek grupy produktów przeciwpasożytniczych, może dojść do wykształcenia się oporności pasożytów na produkty należące do danej grupy. Dlatego, zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte o indywidualną ocenę każdego przypadku oraz o lokalne dane epidemiologiczne dotyczące wrażliwości gatunków docelowych pasożytów po to aby ograniczyć możliwość selekcji oporności. Zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte o potwierdzoną diagnozę istnienia mieszanych zarażeń (lub ryzyka ich wystąpienia, w przypadku zapobiegania) w tym samym czasie (patrz także punkty 3.2 oraz 3.9). Skuteczność przeciwko postaciom dorosłym *Dirofilaria repens* nie została przetestowana w badaniach terenowych.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie u zwierząt o masie ciała nie przekraczającej 1 kg powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Z uwagi na fakt ograniczonego doświadczenia w stosowaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt chorych i osłabionych jego zastosowanie u takich osobników powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Należy zachować ostrożność i nie dopuścić, aby zawartość pipetki lub produkt z miejsca podania zetknęły się z oczami lub pyskiem leczonego zwierzęcia lub zwierząt mających z nim kontakt. Nie należy dopuszczać, aby zwierzęta, którym ostatnio nanoszono produkt wzajemnie się czyściły (wylizywały).

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być наносzony wyłącznie na nieuszkodzoną skórę.

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera moksydektynę (makrocycliczny lakton), dlatego należy dopilnować aby u psów takich ras jak owczarki Collie lub owczarek staroangielski oraz rasy pokrewne i ich krzyżówki starannie i prawidłowo nanosić weterynaryjny produkt leczniczy, tak jak opisano to w części 3.9; w szczególności nie należy dopuszczać do przypadkowego połknięcia (zlizywania) przez zwierzęta leczone lub inne zwierzęta z ich otoczenia.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego było jedynie oceniane u psów zaszeregowanych do klasy 1 lub 2 nasilenia objawów robaczycy serca w badaniach laboratoryjnych oraz kilku psów klasy 3 w badaniach terenowych. Dlatego, użycie u psów z wyraźnymi lub ciężkimi

objawami choroby powinno być poparte staranną oceną bilansu korzyści do ryzyka przeprowadzoną przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Pomimo, że badania dotyczące przedawkowania wykazały, że weterynaryjny produkt leczniczy może być bezpiecznie podawany psom zaatakowanym przez dorosłe postaci nicieni sercowych, nie wykazuje on działania terapeutycznego na dorosłe formy *Dirofilaria immitis*. Dlatego też, zaleca się, aby wszystkie psy powyżej 6. miesiąca życia, żyjące na terenach endemicznego występowania tego nicienia zostały przebadane pod kątem obecności dorosłych pasożytów wywołujących robaczycę serca przed zastosowaniem u nich tego weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgodnie z oceną lekarza weterynarii, zarażone psy powinny zostać poddane leczeniu w celu wyeliminowania dorosłych postaci nicieni sercowych. Bezpieczeństwo połączenia imidakloprydu i moksydektyny nie było oceniane podczas stosowania w tym samym dniu, wraz z lekiem przeciwko postaciom dorosłym. Imidaklopryd jest toksyczny dla ptaków, zwłaszcza kanarków.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Aby uniemożliwić dzieciom dostęp do pipetek, należy przechowywać pipetki w oryginalnym opakowaniu do momentu ich użycia, a zużyte pipetki natychmiast usunąć.

Nie spożywać. W razie przypadkowego połknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na alkohol benzylowy, imidaklopryd lub moksydektynę powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem szczególnej ostrożności. W bardzo rzadkich przypadkach weterynaryjny produkt leczniczy może powodować uczulenia skórne lub przejściowe reakcje skórne (np. drętwienie, podrażnienie lub uczucie pieczenia/mrowienia).

W bardzo rzadkich przypadkach weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie dróg oddechowych u osób uczulonych.

W sytuacji przypadkowego dostania się weterynaryjnego produktu leczniczego do oczu, należy obficie przepłukać je wodą.

Należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i ustami.

W sytuacji przypadkowego rozlania na skórze, należy natychmiast zmyć produkt wodą i mydłem.

Po podaniu należy dokładnie umyć ręce.

Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W trakcie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy jeść, pić, ani palić.

Należy unikać dotykania leczonych zwierząt, szczególnie przez dzieci, aż do momentu wyschnięcia miejsca zastosowania produktu. W tym celu zaleca się podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzęciu w godzinach wieczornych. Niedawno leczone zwierzęta nie powinny spać z właścicielami w tym samym łóżku, zwłaszcza z dziećmi.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ ma szkodliwy wpływ na organizmy wodne: moksydektyna jest wysoce toksyczna dla organizmów wodnych. Psy nie powinny pływać w zbiornikach wodnych przed upływem 4 dni od zastosowania produktu.

#### Inne środki ostrożności:

Rozpuszczalnik użyty w weterynaryjnym produkcie leczniczym może plamić lub uszkadzać niektóre materiały, łącznie ze skórą, tkaninami, tworzywami sztucznymi i wykańczanymi powierzchniami. Należy pozwolić, aby miejsce podania produktu wyschło, zanim dopuści się do jego kontaktu z takimi materiałami.

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Psy:

|        |                                              |
|--------|----------------------------------------------|
| Często | Biegunka <sup>1</sup> , Wymioty <sup>1</sup> |
|--------|----------------------------------------------|

|                                                                                         |                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):                                              | Kaszel <sup>1</sup> , Duszność <sup>1</sup> , Przyspieszony oddech <sup>1</sup><br>Brak łaknienia <sup>1</sup> , Ospałość <sup>1</sup>                           |
| Rzadko<br>(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):                                 | Wymioty <sup>2</sup><br>Przetłuszczanie się sierści w miejscu podania <sup>2</sup> , Rumień w miejscu podania <sup>2</sup> , Reakcja nadwrażliwości <sup>3</sup> |
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Zmiany w zachowaniu (np. pobudzenie) <sup>4</sup><br>Brak łaknienia <sup>4</sup> , Ospałość <sup>4</sup><br>Objawy ze strony układu nerwowego <sup>5</sup>       |
| Częstość nieznana<br>(nie może być określona na podstawie dostępnych danych):           | Świąd <sup>6</sup><br>Nadmierne ślinienie <sup>7</sup>                                                                                                           |

<sup>1</sup>Objawy te są powszechne u psów zarażonych nicieniami sercowymi, w trakcie mikrofilariemii. W przypadku ciężkich objawów ze strony układu oddechowego (kaszel, duszność, przyspieszony oddech) może być konieczna natychmiastowa interwencja weterynaryjna.

<sup>2</sup>Objawy te ustępują samoistnie, bez dodatkowego leczenia.

<sup>3</sup>Miejscowe.

<sup>4</sup>Odnotowane przejściowo i związane z odczuciami w miejscu podania.

<sup>5</sup>Większość występuje przemijająco i jeśli zwierzę wylizuje miejsce podania produktu (patrz punkt 3.10).

<sup>6</sup>Przemijające.

<sup>7</sup>Występuje, jeśli zwierzę wylizuje miejsce podania produktu bezpośrednio po nałożeniu. Nie jest to objawem zatrucia i ustępuje samoistnie w ciągu kilku minut, bez dodatkowych zabiegów. Prawidłowe naniesienie produktu minimalizuje możliwość wylizywania miejsca jego podania.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

#### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego podczas ciąży i w trakcie laktacji nie było oceniane. Badania laboratoryjne z zastosowaniem zarówno imidaklopyrydu jak i moksydektyny u szczurów i królików nie dostarczyły dowodów na działanie teratogenne, embriotoksyczne lub szkodliwe dla samic.

Stosować jedynie w oparciu o ocenę bilansu korzyści do ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W czasie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego u leczonego zwierzęcia nie należy stosować innych produktów przeciwpasożytniczych z grupy makrocyclicznych laktonów. Nie zaobserwowano żadnych interakcji pomiędzy połączeniem imidaklopyrydu i moksydektyny oraz najczęściej stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi, ani też w czasie rutynowych zabiegów. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie było oceniane podczas stosowania w tym samym dniu, wraz z lekiem przeciwko postaciom dorosłym *Dirofilaria immitis*.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie przez nakrapianie. Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

#### Schemat dawkowania:

Zalecana minimalna dawka to 10 mg/kg masy ciała imidakloprydu i 2,5 mg/kg masy ciała moksydektyny, co odpowiada 0,1 ml/kg masy ciała.

Schemat leczenia powinien uwzględniać indywidualną diagnozę weterynaryjną oraz lokalne uwarunkowania epidemiologiczne.

Lek należy podawać zgodnie z poniższą tabelą:

| Waga psa [kg] | Wielkość pipetki, jakiej należy użyć                                             | Objętość [ml] | Imidaklopryd [mg/kg m.c.] | Moksydektyna [mg/kg m.c.] |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------|---------------------------|
| > 10-25       | imidaklopryd/moksydektyna 250 mg/62,5 mg, roztwór do nakrapiania dla dużych psów | 2,5           | 10-25                     | 2,5-6,25                  |

#### Zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*)

Jednorazowe zastosowanie zapobiega inwazji pcheł przez kolejne 4 tygodnie. Bytujące w otoczeniu zwierzęcia poczwarki mogą rozwinąć się w ciągu 6 tygodni od rozpoczęcia leczenia, lub nawet później, w zależności od warunków klimatycznych. Dlatego też, może okazać się konieczne połączenie leczenia przy pomocy weterynaryjnego produktu leczniczego z postępowaniem mającym na celu przerwanie cyklu życiowego pcheł w otoczeniu zwierzęcia. Spowodować to może jeszcze szybsze zniszczenie populacji pcheł w gospodarstwie domowym. Jeśli weterynaryjny produkt leczniczy wykorzystywany jest jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry, powinien być podawany w odstępach miesięcznych.

#### Zwalczanie wszołów (*Trichodectes canis*)

Należy zastosować pojedynczą dawkę. Zalecane jest przeprowadzenie po 30 dniach następnego badania, ponieważ niektóre zwierzęta mogą wymagać podania drugiej dawki.

#### Zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*)

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podać jednokrotnie. Przed rozpoczęciem leczenia należy delikatnie usunąć zalegającą wydzielinę z zewnętrznego przewodu słuchowego. Po 30 dniach od zakończenia leczenia zalecane jest badanie kontrolne przez lekarza weterynarii, gdyż w niektórych przypadkach może okazać się konieczna ponowna kuracja. Nie należy podawać bezpośrednio do przewodu słuchowego.

#### Zwalczanie świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Zalecane jest dwukrotne podanie w odstępie 4 tygodni.

#### Zwalczanie nużeńca psiego (*Demodex canis*)

Podanie weterynaryjnego produktu leczniczego od 2 do 4 razy w odstępie 4 tygodni jest skuteczne przeciwko *Demodex canis* i prowadzi do znaczącej poprawy obrazu klinicznego szczególnie w łagodnych i umiarkowanych przypadkach. Przypadki szczególnie ciężkie mogą wymagać przedłużonego i częstszego stosowania. Aby osiągnąć możliwie najlepszy rezultat w tego typu poważnych sytuacjach, na podstawie oceny dokonanej przez lekarza weterynarii, weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany raz na tydzień przez długotrwały okres czasu. W każdym przypadku istotne jest aby leczenie kontynuować do uzyskania negatywnego wyniku badania zeszkrobów skóry w okresie co najmniej dwóch kolejnych miesięcy. Leczenia należy zaprzestać

w przypadku psów, u których brak jest widocznej poprawy lub gdy badanie zeszkrobiny skóry na obecność roztoczy wskazuje na brak postępu po 2 miesiącach kuracji. Należy zastosować leczenie alternatywne. Właściciel powinien zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Ponieważ jednak etiologia demodekozy ma charakter złożony zaleca się, jeśli to możliwe, jednocześnie leczenie choroby zasadniczej.

#### Zapobieganie robaczycy serca (*D. immitis*) oraz postaci skórnej dirofilariozy (filarie) (*D. repens*)

Psy bytujące na terenach endemicznych dla robaczycy serca (Dirofilarioza), lub te, które podróżowały do takich miejsc, mogą być zaatakowane przez dorosłe postaci tych pasożytów. Z tego względu przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego, należy rozważyć zastosowanie się do wskazówek podanych w części 3.5. W celu zapobiegania robaczycy serca oraz postaci skórnej dirofilariozy, weterynaryjny produkt leczniczy musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania moskitów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy *D. Immitis* i *D. repens*). Weterynaryjny produkt leczniczy można stosować w ciągu całego roku lub przynajmniej na miesiąc przed pierwszym spodziewanym pojawieniem się moskitów. Leczenie powinno być kontynuowane w regularnych, comiesięcznych odstępach czasu, aż do upływu miesiąca od ostatniego narażenia na ukąszenia moskitów. Aby wdrożyć stały schemat leczenia, zaleca się wyznaczenie tego samego dnia każdego miesiąca jako dnia podawania produktu. W sytuacji zastępowania innego weterynaryjnego produktu leczniczego zapobiegającego robaczycy serca w ramach programu profilaktycznego, pierwsze zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego musi nastąpić w ciągu 1 miesiąca od podania ostatniej dawki poprzednio stosowanego produktu. Na terenach nie będących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczycę serca psy nie powinny być zagrożone ze strony tych pasożytów. Dlatego też, można u nich stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy bez zachowywania szczególnych środków ostrożności.

#### Zwalczanie mikrofilarii (*D. immitis*)

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien zostać podany co miesiąc przez dwa kolejne miesiące.

#### Zwalczanie postaci skórnej dirofilariozy (filarie) (postacie dorosłe *Dirofilaria repens*)

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien zostać podany co miesiąc przez sześć kolejnych miesięcy.

#### Ograniczenie ilości mikrofilarii (filarie) (*D. repens*)

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien zostać podany co miesiąc przez cztery kolejne miesiące.

#### Zwalczanie i zapobieganie inwazji *Angiostrongylus vasorum*

Należy zastosować pojedynczą dawkę. Zalecane jest przeprowadzenie po 30 dniach następnego badania ponieważ niektóre zwierzęta mogą wymagać podania drugiej dawki. Na terenach endemicznych regularne stosowanie w odstępach miesięcznych zapobiega wystąpieniu angiostrongylozy oraz zakażenia nicieniem *Angiostrongylus vasorum*.

#### Zwalczanie inwazji *Crenosoma vulpis*

Należy zastosować pojedynczą dawkę.

#### Zapobieganie spirocerkozie (*Spirocerca lupi*)

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać co miesiąc.

#### Zwalczanie inwazji *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (postacie dorosłe)

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać co miesiąc przez dwa kolejne miesiące. W celu uniknięcia możliwego ponownego zakażenia, wskazane jest, aby zapobiegać autokoprofagii pomiędzy dwoma podaniami leku.

#### Zwalczanie nicieni ocznych *Thelazia callipaeda* (postaci dorosłe)

Należy zastosować pojedynczą dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego.

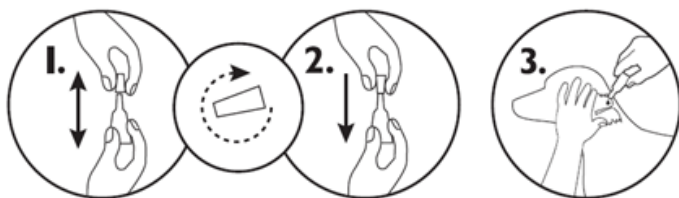
#### Zwalczanie inwazji obłąńców, tęgoryjców i włosogłówek (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* i *Trichuris vulpis*)

Na terenach endemicznych dla robaczycy serca, comiesięczne stosowanie może znacząco ograniczyć ryzyko ponownej infestacji spowodowanej zarówno przez obłąńce, tęgoryjce jak i włosogłówki. Na terenach nie będących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczycę serca, weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element sezonowego programu profilaktycznego skierowanego przeciwko pchłom i nicieniom żołądkowo-jelitowym.

Badania wykazały, że comiesięczne stosowanie u psów zapobiega inwazji *Uncinaria stenocephala*.

#### Sposób podania:

1. Wyjmij pipetkę z opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej, przekręć i zdejmij końcówkę.
2. Odwróć końcówkę i umieść drugim końcem z powrotem na pipetcie. Naciśnij i przekręć końcówkę, aby przebić zamknięcie, po czym zdejmij końcówkę z pipetki.
3. Stojącemu psu rozsuń sierść pomiędzy łopatkami, tak, aby widoczna była goła skóra. Produkt powinien być наносzony wyłącznie na nieuszkodzoną skórę. Przytknij koniec pipetki do skóry i kilkukrotnie, mocno ją ściśnij, w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę.



#### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Dorośle psy tolerowały nawet 10-krotne przekroczenie zalecanej dawki połączenia imidakloprydu i moksydektyny, bez żadnych objawów działań niepożądanych lub objawów klinicznych.

W badaniach z zastosowaniem 5-krotnej zalecanej dawki minimalnej podawanej w 1 tygodniowych odstępach przez okres 17 tygodni u psów w wieku powyżej 6 miesięcy stwierdzono jej tolerancję bez żadnych działań niepożądanych lub objawów klinicznych.

Połączenie imidakloprydu i moksydektyny podawano szczeniętom przekraczając do 5 razy zalecaną dawkę, co 2 tygodnie, powtarzając zabieg 6 razy, bez żadnych poważniejszych zastrzeżeń odnośnie bezpieczeństwa. Obserwowano przemijające rozszerzenie źrenic, nadmierne ślinienie się, wymioty i przemijające przyspieszenie oddychania.

Po przypadkowym połknięciu lub przedawkowaniu produktu, w bardzo rzadkich przypadkach, mogą pojawiać się objawy ze strony układu nerwowego (w większości przemijające), takie jak ataksja, uogólnione drżenie, objawy ze strony oczu (rozszerzenie źrenic, słabo wyrażony odruch źrenicowy, oczopląs), mogą wystąpić zaburzenia oddychania, nadmierne ślinienie się i wymioty.

Wrażliwe na ivermektynę psy rasy Collie tolerowały nawet 5-krotne przekroczenie zalecanej dawki podawanej w 1 miesięcznych odstępach nie wykazując żadnych działań niepożądanych, jednakże bezpieczeństwo stosowania w odstępach 1 tygodniowych nie było badane u wrażliwych na ivermektynę psów Collie. W przypadku doustnego podania 40% jednostkowej dawki obserwowano



poważne objawy ze strony układu nerwowego. Podanie doustne 10% zalecanej dawki nie powodowało żadnych działań niepożądanych.

Psy zaatakowane przez dorosłe postaci nicieni wywołujących robaczycę serca tolerowały nawet 5-krotne przekroczenia zalecanej dawki, podawanej trzykrotnie, co 2 tygodnie nie wykazując żadnych działań niepożądanych. W razie przypadkowego połknięcia, należy podjąć leczenie objawowe. Nie istnieje specyficzna odtrutka. Korzystne może okazać się podanie węgla aktywowanego.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QP54AB52.**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Imidaklopyrd, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine jest substancją zabijającą ektopasożyty, należącą do grupy związków chloronikotynilowych. Chemicznie, dokładniej można ją opisać jako nitroguanidyna chloronikotynilu. Imidaklopyrd jest skuteczny wobec pcheł w postaci larwalnej i wobec osobników dorosłych. Wskutek kontaktu ze zwierzęciem, na którym zastosowano ten weterynaryjny produkt leczniczy, giną larwy pcheł także w otoczeniu zwierzęcia. Imidaklopyrd posiada duże powinowactwo do nikotynergicznym receptorów acetylocholinowych w obszarze postsynaptycznym ośrodkowego układu nerwowego (OUN) pcheł. Związane z tym zahamowanie przewodnictwa cholinergicznego u owada skutkuje porażeniem i śmiercią pasożyta. Ze względu na słabe interakcje z receptorami nikotynowymi ssaków i zakładanym słabym przenikaniem przez barierę krew-mózg u tych zwierząt, substancja ta praktycznie nie wywiera żadnego działania na ośrodkowy układ nerwowy ssaków. Imidaklopyrd wykazuje minimalną aktywność farmakologiczną u ssaków.

Moksydektyna, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha jest makrocyklicznym laktonem drugiej generacji z rodziny milbemycyn. Jest to substancja o działaniu przeciwpasożytniczym, działająca bójczo w stosunku do wielu pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych. Moksydektyna działa na postacie larwalne *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) i *Dirofilaria repens* (L1, L3), a także przeciwko nicieniom bytującym w układzie pokarmowym. Moksydektyna reaguje z GABA i wpływa na przewodnictwo glutaminianowe w obrębie kanałów dla jonów chlorkowych. Prowadzi to do otwierania się kanałów chlorkowych na błonie postsynaptycznej, wpływu jonów chlorkowych do komórki i indukcji nieodwracalnego stanu spoczynku. Rezultatem jest porażenie wiotkie pasożytów, które następnie giną i (lub) są wydalane.

Lek wykazuje trwałe działanie i po pojedynczym podaniu chroni psy przez okres 4 tygodni przeciwko ponownemu zakażeniu następującymi pasożytami: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Po podaniu miejscowym weterynaryjnego produktu leczniczego, imidaklopyrd w ciągu jednego dnia stosowania błyskawicznie rozprzestrzenia się na skórze zwierzęcia. Można wykazać jego obecność na powierzchni ciała nawet podczas przerw w leczeniu. Moksydektyna wchłania się przez skórę, osiągając najwyższe stężenie w osoczu w około 4 do 9 dni po jej zastosowaniu u psów. Po wchłonięciu przez skórę, moksydektyna jest rozprowadzana po całym organizmie, ale ze względu na

lipofilowość koncentruje się głównie w tłuszczu. Jest powoli usuwana z osocza, co można wykazać wykrywalnymi ilościami tej substancji w osoczu, na przestrzeni miesięcznej przerwy w leczeniu.  $T_{1/2}$  wynosi u psów około 28,4 dnia. Badania oceniające właściwości farmakokinetyczne moksydektyny po podaniach wielokrotnych wykazały, że poziomy w stanie stacjonarnym w surowicy są osiągane u psów po około 4 kolejnych comiesięcznych podaniach.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Biała pipetka jednodawkowa z polipropylenu (PP), z zamknięciem z kolcem wykonanym z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) lub polioksymetylenu (POM) lub polipropylenu (PP), zapakowana w laminowaną torebkę trójwarstwową składającą się z poliestru (PETP), aluminium (Al) i polietylenu o niskiej gęstości (LDPE).

Pudełko tekturowe zawierające: 1, 3, 4, 6, 24 lub 48 pipetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ imidaklopryd i moksydektyna mogą być niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

KRKA, d.d., Novo mesto

## **7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2943/20

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.01.2020

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).