

## **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Prinocate 40 mg/4 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów i fretek

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pipetka 0,4 ml zawiera:

### Substancje czynne:

Imidaklopryd                      40 mg  
Moksydektyna                      4 mg

### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników | Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego. |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alkohol benzyłowy (E 1519)                                        | 329 mg                                                                                                            |
| Propylenowy węglan                                                |                                                                                                                   |
| Butylohydroksytoluen (E 321)                                      | 0,4 mg                                                                                                            |
| Trolamina                                                         |                                                                                                                   |

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

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Małe koty ( $\leq 4$  kg) i fretki.

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

Do stosowania u kotów dotkniętych lub zagrożonych mieszanymi zakażeniami pasożytów:

Zwalczanie i zapobieganie infestacji pcheł (*Ctenocephalides felis*),  
Zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*),  
Zwalczanie świerzbowca kociego (*Notoedres cati*),  
Zwalczanie nicieni płucnych *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (postaci dorosłe),  
Zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę płuc (larwy L3/L4 *Aelurostrongylus abstrusus*),  
Zwalczanie nicieni płucnych *Aelurostrongylus abstrusus* (postaci dorosłe),  
Zwalczanie nicieni ocznych *Thelazia callipaeda* (postaci dorosłe),  
Zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę serca (larwy L3 i L4 *Dirofilaria immitis*),  
Zwalczanie infestacji nicieni żołądkowo-jelitowych (larwy L4, niedojrzałe i dojrzałe postaci dorosłe *Toxocara cati* oraz *Ancylostoma tubaeforme*).

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

Do stosowania u fretek dotkniętych lub zagrożonych mieszanymi zakażeniami pasożytów:

Zwalczanie i zapobieganie infestacji pcheł (*Ctenocephalides felis*),

Zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę serca (larwy L3 i L4 *Dirofilaria immitis*).

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kociąt poniżej 9 tygodnia życia.

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

Dla fretek: Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego dla dużych kotów (0,8 ml) lub dla psów (żadnej z dawek).

Dla psów należy stosować odpowiedni weterynaryjny produkt leczniczy, zawierający 100 mg/ml imidakloprydu i 25 mg/ml moksydektyny.

Nie stosować u kanarków.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego nie była badana u fretek o masie ciała przekraczającej 2 kg dlatego czas działania u tych osobników może być krótszy.

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).

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie u kotów o masie ciała nieprzekraczającej 1 kg oraz fretek o masie ciała poniżej 0,8 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.

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być наносzony wyłącznie na nieuszkodzoną skórę.

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 наносzono produkt wzajemnie się czyściły (wylizywały).

Zaleca się, aby kotom i fretkom zamieszkującym, lub podróżującym do obszarów, gdzie występuje endemicznie nicien wywołujący robaczycę serca (*Dirofilaria immitis*) наносić weterynaryjny produkt leczniczy co miesiąc, w celu ochrony ich przed inwazją tego pasożyta.

Z uwagi na niewielkie możliwości dokładnego diagnozowania infestacji tego nicienia, zaleca się badanie pod kątem jego obecności każdego kota lub fretki w wieku powyżej 6 miesięcy, przed rozpoczęciem zabiegów profilaktycznych, jako że zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u kota lub fretki, u których bytują dorosłe postaci nicienia sercowego może spowodować pojawienie się poważnych działań niepożądanych, łącznie ze śmiercią. W przypadku rozpoznania infestacji dorosłych postaci nicienia wywołującego robaczycę serca, należy ją zwalczyć, zgodnie z aktualnym stanem wiedzy naukowej.

U niektórych kotów inwazja świerzbowców *Notoedres cati* może mieć przebieg ciężki. W takich ciężkich przypadkach konieczne jest równoczesne leczenie wspomagające, gdyż wyłączna terapia

weterynaryjnym produktem leczniczym może okazać się niewystarczająca do zapobieżenia śmierci zwierzęcia.

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:

Nie dotyczy.

#### 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**

Koty, fretki:

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

<sup>1</sup>Objawy te ustępują samoistnie, bez dodatkowego leczenia.

<sup>2</sup>Miejscowe.

<sup>3</sup>Odnotowane przejściowo i związane z odczuciami w miejscu podania.

<sup>4</sup>Większość występuje przemijająco i jeśli zwierzę wylizuje miejsce podania produktu (patrz punkt 3.10).

<sup>5</sup>U kotów, przemijające.

<sup>6</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 imidakloprydu jak i moksydektyny u szczurów i królików nie dostarczyły dowodów na działanie teratogenne, embriotoksyczne lub szkodliwe dla samic.

Produkt należy 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 makrocyklicznych laktonów. Nie zaobserwowano żadnych interakcji pomiędzy weterynaryjnym produktem leczniczym i najczęściej stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi, ani też w czasie rutynowych zabiegów.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Wyłącznie do użytku zewnętrznego (podanie przez nakrapianie).

#### Schemat dawkowania u kotów:

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

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

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać zgodnie z poniższą tabelą:

| Waga kota [kg] | Wielkość pipetki, jakiej należy użyć                                                   | Objętość [ml] | Imidaklopryd [mg/kg m.c.] | Moksydektyna [mg/kg m.c.] |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------|---------------------------|
| ≤ 4            | imidaklopryd/moksydektyna 40 mg/4 mg, roztwór do nakrapiania dla małych kotów i fretek | 0,4           | co najmniej 10            | co najmniej 1             |

#### 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 tego 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 infestacji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*):

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podać jednokrotnie. 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 kociego (*Notoedres cati*):

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podać jednokrotnie.

#### Zwalczanie nicieni płucnych *Eucolus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (postaci dorosłe):

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podać jednokrotnie.

#### Zapobieganie *Aelurostrongylus abstrusus*:

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać co miesiąc.

#### Zwalczanie *Aelurostrongylus abstrusus*:

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać co miesiąc przez trzy kolejne miesiące.

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

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podać jednokrotnie.

#### Zapobieganie robaczycy serca (*Dirofilaria immitis*):

Koty 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, weterynaryjny produkt leczniczy musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania moskitów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy tego nicienia). 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 się 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 tego weterynaryjnego produktu leczniczego musi nastąpić w ciągu 1 miesiąca od podania ostatniej dawki poprzednio stosowanego produktu.

Na terenach niebędących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczycę serca koty nie powinny być zagrożone ze strony tych pasożytów. Dlatego też, można u nich stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy bez zachowywania szczególnych środków ostrożności.

#### Zwalczanie inwazji obleńców i tęgoryjców (*Toxocara cati* i *Ancylostoma tubaeforme*):

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

#### Schemat dawkowania u fretek:

Należy podać jedną pipetkę weterynaryjnego produktu leczniczego dla małych kotów i fretek (0,4 ml) na zwierzę.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Schemat leczenia powinien uwzględniać lokalne uwarunkowania epidemiologiczne.

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

Jednorazowe zastosowanie zapobiega inwazji pcheł przez kolejne 3 tygodnie. Przy dużej presji pasożytów może być konieczne powtórne podanie po 2 tygodniach.

#### Zapobieganie robaczycy serca (*Dirofilaria immitis*):

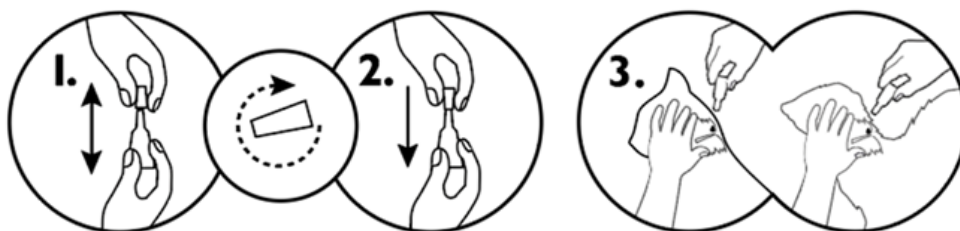
Fretki bytujące na terenach endemicznych dla nicieni sercowych, lub te, które podróżowały do takich miejsc, mogą być zaatakowane przez dorosłe postaci tych pasożytów. Z tego względu, przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego, należy rozważyć zastosowanie się do wskazówek podanych w części 3.5.

W celu zapobiegania robaczycy serca, weterynaryjny produkt leczniczy musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania moskitów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy tego nicienia). 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 upłynięcia miesiąca od ostatniego narażenia się na ukąszenia moskitów. Na terenach niebędących endemicznymi dla nicieni sercowych fretki nie powinny być zagrożone ze strony tych pasożytów. Dlatego też, można u nich stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy bez zachowywania szczególnych środków ostrożności.

#### 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 pipetce. Naciśnij i przekręć końcówkę, aby przebić zamknięcie, po czym zdejmij końcówkę z pipetki.
3. Rozsuń zwierzęciu sierść na szyi, u podstawy czaszki tak, aby widoczna była odsłonięta skóra. Przytknij koniec pipetki do skóry i zdecydowanie ściśnij kilkakrotnie pipetkę w celu całkowitego wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę w jednym miejscu. Należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z palcami.



Naniesienie produktu u podstawy czaszki ograniczyć do minimum możliwość wylizywania weterynaryjnego produktu leczniczego przez zwierzę. Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być наносzony wyłącznie na nieuszkodzoną skórę.

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

Nawet 10-krotne przekroczenie zalecanej dawki było tolerowane przez koty, bez żadnych objawów działań niepożądanych lub objawów klinicznych.

Połączenie imidakloprydu i moksydektyny podawano kociętom 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), zaburzenia oddychania, nadmierne ślinienie się i wymioty.

Połączenie imidakloprydu z moksydektyną podawano fretkom przekraczając 5 razy zalecaną dawkę, w odstępach co 2 tygodnie, powtarzając zabieg 4 razy i nie obserwowano żadnych niepożądanych działań ani objawów klinicznych.

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 przez ciwdrobnoustrojowych i przez ciwpaś ożytnicznych 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**

Imidaklopryd, 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. Imidaklopryd 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. Imidaklopryd posiada duże powinowactwo do nikotynergicznych 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. Imidaklopryd 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 pasożytoobójczym w stosunku do wielu pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych. Moksydektyna działa na postacie larwalne (L3, L4) *Dirofilaria immitis*, a także przeciwko nicieniom bytującym w układzie pokarmowym. Moksydektyna

reaguje z GABA i wpływa na przewodność glutaminianową 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 wydalone. Weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje trwałe działanie i po pojedynczym podaniu chroni koty przez okres 4 tygodni przeciwko ponownemu zakażeniu *Dirofilaria immitis*.

#### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Po podaniu miejscowym weterynaryjnego produktu leczniczego, imidaklopryd 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 około 1 do 2 dni po jej zastosowaniu u kotów. Po wchłonięciu przez skórę, moksydektyna jest rozprowadzana po całym organizmie i jest powoli usuwana z osocza, co można wykazać wykrywalnymi ilościami tej substancji w osoczu, na przestrzeni miesięcznej przerwy w leczeniu.

Średni  $T_{1/2}$  waha się u kotów pomiędzy 18,7 oraz 25,7 dnia.

Badania oceniające właściwości farmakokinetyczne moksydektyny po podaniach wielokrotnych wykazały, że poziomy w stanie stacjonarnym w surowicy są osiągane u kotów 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 kołcem wykonanym z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) lub polioksymetyleny (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 niezużytych 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**

2939/20

**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>).