

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prinocate 250 mg/62,5 mg spot-on roztok pre veľké psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 2,5 ml pipeta obsahuje:

Účinné látky:

Imidakloprid 250 mg
Moxidektín 62,5 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzylalkohol (E1519)	2 018 mg
Propylénkarbonát	
Butylhydroxytoulén (E321)	2,5 mg
Trolamín	

Číry, bledožltý až žltý alebo hnedožltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Veľké psy (> 10 – 25 kg).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Pre psy napadnuté alebo ohrozené zmiešanými parazitárnymi infekciami:

liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*),
liečba napadnutia srstiarkou psou (*Trichodectes canis*),
liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*), sarkoptového svrabu (vyvolaného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*),
prevencia napadnutia srdcovými červami (larválne štádiá L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
liečba napadnutia cirkulujúcimi mikrofilármi (*Dirofilaria immitis*),
liečba podkožnej dirofilariózy (dospelé jedince *Dirofilaria repens*),
prevencia podkožnej dirofilariózy (larválne štádium L3 *Dirofilaria repens*),
zníženie napadnutia cirkulujúcimi mikrofilármi (*Dirofilaria repens*),
prevencia angiostrongylózy (larválne štádium L4 a juvenilné jedince *Angiostrongylus vasorum*),
liečba napadnutia *Angiostrongylus vasorum* a *Crenosoma vulpis*,
prevencia spirocerkózy (*Spirocerca lupi*),
liečba napadnutia *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospelé jedince),
liečba napadnutia očným červom *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince),
liečba infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami (larválne štádium L4, juvenilné a dospelé jedince *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* a *Uncinaria stenocephala*, dospelé jedince *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*).

Veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po uhryznutí blchami (FAD, *Flea Allergy Dermatitis*).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri šteňatách mladších ako 7 týždňov.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri psoch s ochoreniami spôsobenými srdcovými červami klasifikovanými ako trieda 4, pretože bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola hodnotená v tejto skupine zvierat.

Pri mačkách sa musí použiť zodpovedajúci veterinárny liek (0,4 alebo 0,8 ml), ktorý obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 10 mg/ml moxidektínu.

Pre fretky: fretkám nepodávať veterinárny liek pre psy. Musí sa použiť veterinárny liek pre malé mačky a fretky (0,4 ml).

Nepodávať kanárikom.

3.4 Osobitné upozornenia

Krátky kontakt zvierat s vodou raz alebo dvakrát medzi mesačnými ošetreniami pravdepodobne významne neznižuje účinnosť veterinárneho lieku. Avšak časté šampónovanie alebo kúpanie zvierat po ošetrení môže znížiť účinnosť veterinárneho lieku.

Rezistencia parazita voči akejkoľvek skupine antihelmintík môže vzniknúť po častom, opakovanom používaní antihelmintika tejto skupiny. Preto použitie tohto veterinárneho lieku má byť založené na posúdení každého jednotlivého prípadu a miestnej epidemiologickej informácii o aktuálnej citlivosti cieľových druhov, aby sa obmedzila možnosť selektívnej rezistencie v budúcnosti.

Použitie tohto veterinárneho lieku má byť založené na potvrdení diagnózy zmiešanej infekcie (alebo riziku infekcie v prípade preventívneho použitia) (pozri tiež časti 3.2 a 3.9).

Účinnosť proti dospelým jedincom *Dirofilaria repens* nebola testovaná v terénnych podmienkach.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Podanie veterinárneho lieku zvieratám vážiacim menej ako 1 kg má byť založené na zhodnotení prínosu/rizika.

Skúsenosti s podávaním veterinárneho lieku chorým a oslabeným zvieratám sú obmedzené, preto sa môže veterinárny liek podať len na základe zhodnotenia prínosu/rizika pre tieto zvieratá.

Je potrebné dbať na to, aby nedošlo ku kontaktu obsahu pipety alebo aplikovanej dávky s očami, alebo ústami príjemcu a/alebo iných zvierat.

Nedovoliť práve ošetreným zvieratám, aby sa vzájomne olizovali.

Veterinárny liek má byť podaný iba na neporušenú kožu.

Tento veterinárny liek obsahuje moxidektín (makrocyclický laktón), preto sa musí venovať osobitná pozornosť správnej aplikácii veterinárneho lieku kóliám alebo staroanglickým ovčiakom a ich príbuzným plemenám alebo krížencom tak, ako je opísané v časti 3.9; najmä sa musí zabrániť požitiu veterinárneho lieku zvieratám a/alebo inými zvieratami v blízkom kontakte.

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku bola hodnotená len pri psoch s ochoreniami spôsobenými srdcovými červami klasifikovanými ako trieda 1 alebo 2 v laboratórnych štúdiách a pri niektorých psoch triedy 3 v terénnej štúdii. Preto použitie tohto veterinárneho lieku pri psoch so zjavnými alebo vážnymi príznakmi ochorenia má byť založené na zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Aj keď sa v experimentálnych štúdiách predávkovania preukázalo, že veterinárny liek môže byť bezpečne podávaný psom infikovaným dospelými srdcovými červami, toto ošetrenie nemá žiadny terapeutický účinok proti dospelým jedincom *Dirofilaria immitis*. Preto sa odporúča, aby všetky psy vo veku 6 mesiacov a staršie, žijúce v oblastiach s endemickým výskytom srdcových červov, boli pred podaním veterinárneho lieku vyšetrené na existujúcu infekciu srdcovými červami. Na základe

posúdenia veterinárnym lekárom majú byť infikované psy liečené adulticídmi na odstránenie dospelých srdcových červov. Nebola stanovená bezpečnosť kombinácie imidaklopridu a moxidektínu pri súčasnom podaní s adulticídmi v rovnaký deň.

Imidaklopid je toxický pre vtáky, predovšetkým pre kanáriky.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Aby sa zabránilo kontaktu detí s pipetami, uchovávať pipety v pôvodnom obale, kým sa nepoužijú a po použití ihneď zlikvidovať.

Nepožívať veterinárny liek. V prípade náhodného požitia, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na benzylalkohol, imidaklopid alebo moxidektín majú podávať veterinárny liek s opatrnosťou. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže veterinárny liek spôsobiť kožnú senzibilizáciu alebo dočasnú kožnú reakciu (napr. znecitlivenie, podráždenie alebo pocit pálenia/trpnutia).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže veterinárny liek u citlivých osôb spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

V prípade náhodného zasiahnutia očí, dôkladne vypláchnuť oči vodou.

Zabrániť kontaktu s kožou, očami alebo ústami.

V prípade náhodného poliatia kože, ihneď umyť miesto mydlom a vodou.

Ak kožné alebo očné príznaky pretrvávajú, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po každom podaní si dôkladne umyť ruky.

Nejesť, nepiť a nefajčiť počas aplikácie veterinárneho lieku.

S ošetrovanými zvieratami nemanipulovať, hlavne deti, kým miesto aplikácie nie je suché. Preto sa odporúča aplikovať veterinárny liek večer. Čerstvo ošetrovaným zvieratám nedovoliť spať v tej istej posteli so svojimi majiteľmi, hlavne nie s deťmi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože imidaklopid a moxidektín môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy: moxidektín je vysoko toxický pre vodné organizmy.

Psom sa nesmie dovoliť vstupovať do povrchových vôd 4 dni po ošetrení.

Ďalšie opatrenia:

Rozpúšťadlo vo veterinárnom lieku môže spôsobiť škvrny alebo poškodiť niektoré materiály, vrátane kože, látok, plastov a upravených povrchov. Preto je potrebné pred možným kontaktom s týmito materiálmi počkať, kým miesto aplikácie uschne.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):	hnačka ¹ , vracanie ¹ , nechutenstvo ¹ kašeľ ¹ , dyspnoe ¹ , tachypnoe ¹ letargia ¹
Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	vracanie ² masťná srst' v mieste podania ² , erytém v mieste podania ² reakcie z precitlivenosti ³
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	poruchy správania (napr. nepokoj) ⁴ nechutenstvo ⁴ , letargia ⁴ neurologické príznaky ⁵
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	pruritus ⁶ nadmerné slinenie ⁷

¹Tieto príznaky sú časté pri psoch s pozitívnym nálezom srdcových červov a prítomnou mikrofilarémiou. V prípade vážnych respiračných príznakov (kašeľ, dyspnoe, tachypnoe) môže byť potrebná okamžitá veterinárna starostlivosť.

² Tieto príznaky vymiznú bez ďalšej liečby.

³ Lokálne.

⁴ Prechodné a súvisia s pocitom v mieste aplikácie.

⁵ Väčšinou prechodné a ak si zviera olizuje miesto aplikácie po ošetrení (pozri časť 3.10).

⁶ Prechodné.

⁷ Vyskytuje sa, ak si zviera bezprostredne po ošetrení olizuje miesto aplikácie. Toto nie je príznak intoxikácie a vymizne v priebehu niekoľkých minút bez ďalšej liečby. Správny spôsob aplikácie minimalizuje riziko olizania miesta aplikácie.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Laboratórne štúdie s imidaklopridom alebo moxidektínom pri potkanoch a králikoch nepreukázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Počas liečby týmto veterinárnym liekom nepodávať žiadne ďalšie antiparazitiká zo skupiny makrocyclických laktónov.

Neboli pozorované žiadne interakcie medzi kombináciou imidakloprid/moxidaktín a bežne používanými veterinárnymi liekmi alebo lekárskymi alebo chirurgickými postupmi.

Bezpečnosť veterinárneho lieku pri podaní v rovnaký deň s adulticídom na odstránenie dospelých srdcových červov nebola hodnotená.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Len na vonkajšie použitie. Kvapkanie na kožu – spot-on.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Dávkovacia schéma:

Minimálne odporúčané dávky sú 10 mg/kg ž. hm. imidaklopridu a 2,5 mg/kg ž. hm. moxidektínu, čo zodpovedá 0,1 ml veterinárneho lieku/kg ž. hm.

Liečebná schéma má vychádzať z konkrétnej diagnózy veterinárneho lekára a miestnej epidemiologickej situácie.

Podávať podľa nasledujúcej tabuľky:

psy [kg]	veľkosť pipety na použitie	objem [ml]	imidakloprid [mg/kg ž. hm.]	moxidaktín [mg/kg ž. hm.]
> 10 – 25	imidakloprid/moxidaktín 250 mg/62,5 mg spot-on roztok pre veľké psy	2,5	10 – 25	2,5 – 6,25

Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*)

Jedna aplikácia zabráni ďalšej infestácii blchami po dobu 4 týždňov. Existujúce kukly blch v prostredí sa môžu vyliahnuť počas 6 týždňov alebo neskôr od začiatku liečby v závislosti od klimatických podmienok. Preto môže byť potrebné kombinovať liečbu veterinárnym liekom s ošetrovaním prostredia, aby sa prerušil vývinový cyklus blch v okolí. Táto kombinácia môže urýchliť redukciu blšej populácie v domácnosti. Veterinárny liek sa má podávať v mesačných intervaloch, ak je používaný ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po uhryznutí blchami.

Liečba napadnutia srstiarkou psou (*Trichodectes canis*)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku. Po 30 dňoch od podania sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože pri niektorých zvieratách môže byť potrebná druhá dávka.

Liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku. Pri každom ošetrení zároveň odstrániť z vonkajšieho zvukovodu zvyšky poškodeného tkaniva. Po 30 dňoch od podania sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože pri niektorých zvieratách môže byť potrebná druhá dávka. Neaplikovať priamo do zvukovodu.

Liečba sarkoptového svrabu (vyvolaného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku dvakrát v 4-týždňovom intervale.

Liečba demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*)

Podanie jednej dávky veterinárneho lieku každé 4 týždne počas 2 až 4 mesiacov je účinné proti *Demodex canis* a vedie k výraznému zlepšeniu klinických príznakov, najmä pri miernych až stredne závažných stavoch. Obzvlášť závažné prípady môžu vyžadovať dlhšiu liečbu a častejšie podania. Na dosiahnutie najlepšej možnej odpovede na liečbu v závažných prípadoch môže byť veterinárny liek na základe posúdenia veterinárneho lekára podávaný 1-krát týždenne dlhšiu dobu. V každom prípade je nutné pokračovať v liečbe, až kým sú kožné zoškraby negatívne najmenej 2 po sebe nasledujúce mesiace. Liečba sa má ukončiť pri psoch, ktoré nevykazujú žiadne zlepšenie alebo neklesá počet roztočov po 2 mesiacoch liečby. V takom prípade sa má podať iná liečba. Odporúča sa poradiť s veterinárnym lekárom.

Pretože demodikóza je multifaktoriálne ochorenie, odporúča sa, ak je to možné, zodpovedajúco liečiť akékoľvek iné súvisiace ochorenie.

Prevenencia napadnutia srdcovými červami (*D. immitis*) a podkožnej dirofilariózy (podkožné červy) (*D. repens*)

Psy žijúce v oblastiach s endemickým výskytom srdcových červov alebo ktoré sa pohybovali v týchto oblastiach, môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Preto pred aplikáciou veterinárneho lieku treba mať na zreteli upozornenie z časti 3.5.

Na ochranu pred napadnutím srdcovými červami a podkožnou dirofilariózou sa musí veterinárny liek aplikovať v pravidelných mesačných intervaloch počas roka v období výskytu komárov (medzihostiteľ prenášajúci larvy *D. immitis* a *D. repens*). Veterinárny liek môže byť aplikovaný celý rok alebo aspoň 1 mesiac pred prvým očakávaným výskytom komárov. Liečba má pokračovať v pravidelných intervaloch raz za mesiac a ešte mesiac po poslednom výskyte komárov. Odporúča sa veterinárny liek podať každý mesiac v rovnaký deň, aby sa zabezpečila pravidelnosť liečby. Ak tento veterinárny liek nahrádza iný veterinárny liek v preventívnom programe proti srdcovým červom, prvá aplikácia tohto veterinárneho lieku musí byť do jedného mesiaca od poslednej dávky predchádzajúceho veterinárneho lieku.

V neendemických oblastiach nie je pri psoch riziko výskytu srdcových červov. Preto môžu byť liečené bez zvláštnych opatrení.

Liečba napadnutia mikrofiláriami (*D. immitis*)

Tento veterinárny liek podávať raz za mesiac počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Liečba podkožnej dirofilariózy (podkožné červy) (dospelé štádia *Dirofilaria repens*)

Tento veterinárny liek podávať raz za mesiac počas šiestich po sebe nasledujúcich mesiacov.

Zníženie napadnutia mikrofiláriami (podkožné červy) (*D. repens*)

Tento veterinárny liek podávať raz za mesiac počas štyroch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Liečba a prevencia napadnutia *Angiostrongylus vasorum*

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku. Po 30 dňoch od podania sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože pri niektorých zvieratách môže byť potrebná druhá dávka liečby.

V endemických oblastiach pravidelná aplikácia raz za mesiac zabráni angiostrongylóze a klinickej infekcii *Angiostrongylus vasorum*.

Liečba napadnutia *Crenosoma vulpis*

Podat' jednu dávku veterinárneho lieku.

Prevencia spirocerkózy (*Spirocerca lupi*)

Veterinárny liek podávať 1-krát mesačne.

Liečba napadnutia *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospelé jedince)

Veterinárny liek podávať raz za mesiac počas dvoch nasledujúcich mesiacov. Odporúča sa zabrániť autokoprofágii medzi dvoma podaniami liečby, aby sa predišlo novej opakovanej infekcii.

Liečba napadnutia očným červom *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince)

Podat' jednu dávku veterinárneho lieku.

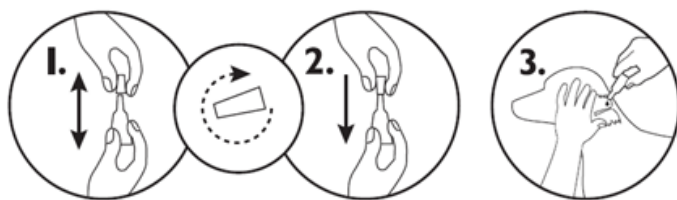
Liečba nematódóz vyvolaných obľými červami, machovcami a tenkohlavcami (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*)

V oblastiach s výskytom nákaz srdcovými červmi môže byť pri liečbe raz za mesiac výrazne znížené riziko reinfekcie vyvolanej škrkavkami, machovcami a tenkohlavcami. V oblastiach bez výskytu srdcových červov sa veterinárny liek môže použiť ako súčasť preventívneho programu proti blchám a gastrointestinálnym nematódam.

Štúdie preukázali, že pravidelné ošetrovanie veterinárnym liekom raz za mesiac zabráni infekciám *Uncinaria stenocephala*.

Spôsob podania:

1. Vyberte pipetu z obalu. Držte pipetu uzáverom nahor, otočte vrchnákom pipety a potiahnite ho.
2. Obráťte vrchnák pipety a umiestnite ho opačným koncom späť na pipetu. Vrchník zatlačte a otočte ním, čím prelomíte uzáver pipety. Potom vrchnák z pipety odstráňte.
3. Pokojne stojacemu psovi, rozhrňte srst' medzi loptkami tak, aby bola viditeľná koža. Aplikujte len na neporušenú kožu. Priložte hrot pipety na kožu a stláčajte pipetu niekoľkokrát tak, aby sa obsah úplne vyprázdnil priamo na kožu.



3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Až 10-násobné prekročenie odporúčanej dávky kombinácie imidaklopid/moxidektín dospelé psy tolerovali bez dôkazu nežiaducich alebo neočakávaných klinických príznakov.

Podávanie dávky 5-násobne prekračujúcej minimálnu odporúčanú dávku v týždňových intervaloch sa sledovalo počas 17 týždňov pri psoch starších ako 6 mesiacov a bolo tolerované bez nežiaducich účinkov a nežiaducich klinických príznakov.

Kombinácia imidaklopid/moxidektín bola podávaná šteniatkam v dávke 5-násobne prekročujúcej odporúčanú dávku každé 2 týždne počas 6 ošetrení a neboli zistené žiadne vážne klinické príznaky.

Pozorované boli prechodné príznaky ako mydriáza, slinenie, vracanie a prechodné zrýchlené dýchanie.

Po náhodnom požití alebo po predávkovaní sa môžu veľmi zriedkavo objaviť neurologické príznaky (väčšina z nich je dočasná) ako ataxia, generalizované kŕče, očné príznaky (dilatované pupily, slabý pupilárny reflex, nystagmus), abnormálne dýchanie, slinenie a vracanie.

Kólie citlivé na ivermektín tolerovali až 5-násobok odporúčanej dávky podávané opakovane v mesačných intervaloch bez nežiaducich účinkov, ale bezpečnosť podávania v týždňových intervaloch nebola skúmaná u kólií citlivých na ivermektín. Po perorálnom podaní 40 % jednorazovej dávky boli pozorované vážne neurologické príznaky. Perorálne podanie 10 % odporúčanej dávky nevyvolalo žiadne nežiaduce účinky.

Psy infikované dospelými srdcovými červami tolerovali až 5-násobok odporúčanej dávky podanej 3-krát v intervale 2 týždňov bez nežiaducich účinkov.

V prípade náhodného požitia začať symptomatickú liečbu. Nie je známe špecifické antidotum.

Podanie aktívneho uhlia môže byť prospešné.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

4.1 ATCvet kód: QP54AB52

4.2 Farmakodynamika

Imidaklopid, 1-(6-chloro-3-pyridylmetyl)-N-nitro-imidazolidín-2-ylidenamín je antiiektoparazitikum zo skupiny chlórónikotinylových zlúčenín. Presnejší chemický názov je chlórónikotinylnitroguanidín. Imidaklopid účinkuje proti larválnym štádiám aj dospelým blechám. Larvy blch v prostredí zvierat a sú usmrtené po kontakte s ošetrovaným zvieratom. Imidaklopid má vysokú afinitu k nikotínovým acetylcholinovým receptorom v postsynaptických oblastiach centrálného nervového systému (CNS) blch. Nasleduje inhibícia cholinergného prenosu vzruchu u hmyzu, ktorá spôsobuje paralýzu a smrť parazita. Z dôvodu minimálnej interakcie s nikotínovými receptormi cicavcov a slabého prechodu cez hematoencefalitickú bariéru u cicavcov, nemá imidaklopid prakticky žiadny účinok na CNS cicavcov. Imidaklopid má minimálny farmakologický účinok u cicavcov.

Moxidektín, 23-(O-metyloxím)-F28249 alfa patrí do druhej generácie makrocyclických laktónov zo skupiny milbemycínov. Je to insekticídne antiparazitikum účinné proti mnohým vnútorným aj vonkajším parazitom. Moxidektín účinkuje proti larválnym štádiám *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) a *Dirofilaria repens* (L1, L3). Je účinný aj proti gastrointestinálnym nematodám. Moxidektín účinkuje na chloridové kanály riadené GABA a glutamátom. To vedie k otvoreniu chloridových kanálov na postsynaptickom neuróne, vtoku chloridových iónov a indukciu ireverzibilného pokojového stavu. Výsledkom je chabá paralýza zasiahnutých parazitov, nasledovaná ich úhynom a/alebo vypudením. Veterinárny liek má pretrvávajúci účinok a chráni psy počas 4 týždňov od jednorazového podania proti opakovanej infekcii nasledujúcimi parazitmi: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Farmakokinetika

Po lokálnom podaní veterinárneho lieku je imidaklopid rýchlo distribuovaný po koži zvierat a počas jedného dňa od podania. Na povrchu tela sa nachádza počas celého intervalu liečby.

Moxidectín sa absorbuje kožou a maximálne koncentrácie v plazme pri psoch dosahuje približne 4 až 9 dní po ošetrení. Po absorpcii cez kožu sa moxidektín distribuuje systémovo do tkanív a v dôsledku jeho lipofility sa koncentruje hlavne v tukovom tkanive.

Moxidectín sa pomaly eliminuje z plazmy, čo je preukázané merateľnými koncentráciami moxidektínu v plazme počas celého mesačného intervalu liečby.

$T_{1/2}$ pri psoch je približne 28,4 dní.

Štúdie hodnotiace farmakokinetiku moxidektínu po opakovanom podávaní naznačujú, že rovnovážny stav sérových hladín pri psoch sa dosiahne približne po 4 za sebou nasledujúcich dávkach liečby podávaných raz mesačne.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom a vlhkosťou. Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela polypropylénová (PP) jednodávková pipeta s uzáverom s hrotom z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) alebo polyoxymetylénu (POM) alebo polypropylénu (PP), zabalená v laminovanom trojvrstvovom vrecku z polyesteru (PEPT), hliníka (Alu) a nízkohustotného polyetylénu (LDPE).

Veľkosti balenia:

Škatuľka s obsahom 1, 3, 4, 6, 24 alebo 48 pipiet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože imidakloprid a moxidektín môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA, d.d., Novo mesto

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/070/DC/19-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23.01.2020

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUEKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prinocate 250 mg/62,5 mg spot-on roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 2,5 ml pipeta obsahuje: 250 mg imiaklopid, 62,5 mg moxidektín.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

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

4. CIEĽOVÉ DRUHY

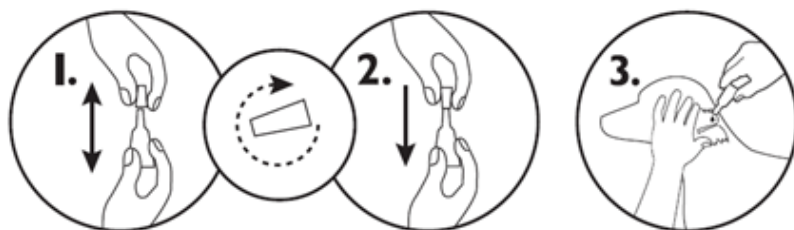
Veľké psy (> 10 – 25 kg).



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Podanie kvapkaním na kožu – spot-on.



7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom a vlhkosťou.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA, d.d., Novo mesto

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

96/070/DC/19-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
VRECKO**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prinocate

> 10 – 25 kg



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

imidacloprid/moxidectin

250 mg/62,5 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
PIPETA**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prinocate



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

> 10 – 25 kg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Prinocate 40 mg/10 mg spot-on roztok pre malé psy
Prinocate 100 mg/25 mg spot-on roztok pre stredne veľké psy
Prinocate 250 mg/62,5 mg spot-on roztok pre veľké psy
Prinocate 400 mg/100 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy

2. Zloženie

Účinné látky, pomocné látky:

	Objem [ml]	Imidakloprid [mg]	Moxidektín [mg]	Butylhydroxytoluén (E321) [mg]	Benzylalkohol (E1519) [mg]
Prinocate 40 mg/10 mg spot-on roztok pre malé psy	0,4	40	10	0,4	323
Prinocate 100 mg/25 mg spot-on roztok pre stredne veľké psy	1	100	25	1	807
Prinocate 250 mg/62,5 mg spot-on roztok pre veľké psy	2,5	250	62,5	2,5	2018
Prinocate 400 mg/100 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy	4	400	100	4	3229

Číry, bledožltý až žltý alebo hnedožltý roztok.

3. Cieľové druhy

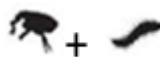
Psy.



4. Indikácie na použitie

Pre psy napadnuté alebo ohrozené zmiešanými parazitárnymi infekciami:

liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*),



liečba napadnutia srstiarkou psou (*Trichodectes canis*),



liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*), sarkoptového svrabu (vyvolaného

Sarcoptes scabiei var. *canis*), demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*),



prevencia napadnutia srdcovými červami (larválne štádiá L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),



liečba napadnutia cirkulujúcimi mikrofiláriami (*Dirofilaria immitis*),



liečba podkožnej dirofilariózy (dospelé jedince *Dirofilaria repens*),



prevencia podkožnej dirofilariózy (larválne štádium L3 *Dirofilaria repens*),



zníženie napadnutia cirkulujúcimi mikrofiláriami (*Dirofilaria repens*), 
 prevencia angiostrongylózy (larválne štádium L4 a juvenilné jedince *Angiostrongylus vasorum*), 
 liečba napadnutia *Angiostrongylus vasorum* a *Crenosoma vulpis*, 
 prevencia spirocerkózy (*Spirocerca lupi*), 
 liečba napadnutia *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospelé jedince), 
 liečba napadnutia očným červom *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince), 
 liečba infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami (larválne štádium L4, juvenilné a dospelé jedince *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* a *Uncinaria stenocephala*,
 dospelé jedince *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*).   

Veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po uhryznutí blehami (FAD, *Flea Allergy Dermatitis*).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri šteňatách mladších ako 7 týždňov.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri psoch s ochoreniami spôsobenými srdcovými červami klasifikovanými ako trieda 4, pretože bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola hodnotená v tejto skupine zvierat.

Pri mačkách sa musí použiť zodpovedajúci veterinárny liek (0,4 alebo 0,8 ml), ktorý obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 10 mg/ml moxidektínu.

Pre fretky: fretkám nepodávať veterinárny liek pre psy. Musí sa použiť veterinárny liek pre malé mačky a fretky (0,4 ml).

Nepodávať kanárikom.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Krátky kontakt zvierat s vodou raz alebo dvakrát medzi mesačnými ošetreniami pravdepodobne významne neznižuje účinnosť veterinárneho lieku. Avšak časté šampónovanie alebo kúpanie zvierat po ošetrení môže znížiť účinnosť veterinárneho lieku.

Rezistencia parazita voči akejkoľvek skupine antihelmintík môže vzniknúť po častom, opakovanom používaní antihelmintika tejto skupiny. Preto použitie tohto veterinárneho lieku má byť založené na posúdení každého jednotlivého prípadu a miestnej epidemiologickej informácii o aktuálnej citlivosti cieľových druhov, aby sa obmedzila možnosť selektívnej rezistencie v budúcnosti.

Použitie tohto veterinárneho lieku má byť založené na potvrdení diagnóze zmiešanej infekcie (alebo riziku infekcie v prípade preventívneho použitia) (pozri tiež časti „Indikácie na použitie“ a „Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku“).

Účinnosť proti dospelým jedincom *Dirofilaria repens* nebola testovaná v terénnych podmienkach.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Podanie veterinárneho lieku zvieratám vážiacim menej ako 1 kg má byť založené na zhodnotení prínosu/rizika.

Skúsenosti s podávaním veterinárneho lieku chorým a oslabeným zvieratám sú obmedzené, preto sa môže veterinárny liek podať len na základe zhodnotenia prínosu/rizika pre tieto zvieratá.

Je potrebné dbať na to, aby nedošlo ku kontaktu obsahu pipety alebo aplikovanej dávky s očami, alebo ústami príjemcu a/alebo iných zvierat.

Nedovoliť práve ošetreným zvieratám, aby sa vzájomne olizovali. Ak je veterinárny liek aplikovaný na 3 – 4 rôzne miesta (pozri časť „Pokyn o správnom podaní“), musí sa dávať špeciálny pozor, aby sa zabránilo olizovaniu miesta aplikácie zvieratám.

Veterinárny liek má byť podaný iba na neporušenú kožu.

Tento veterinárny liek obsahuje moxidektín (makrocyclický laktón), preto sa musí venovať osobitná pozornosť správnej aplikácii veterinárneho lieku kóliám alebo staroanglickým ovčiakom a ich príbuzným plemenám alebo krížencom tak, ako je opísané v časti „Pokyn o správnom podaní“; najmä sa musí zabrániť požitiu veterinárneho lieku zvieratám a/alebo inými zvieratami v blízkom kontakte.

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku bola hodnotená len pri psoch s ochoreniami spôsobenými srdcovými červami klasifikovanými ako trieda 1 alebo 2 v laboratórnych štúdiách a pri niektorých psoch triedy 3 v terénnej štúdii. Preto použitie tohto veterinárneho lieku pri psoch so zjavnými alebo vážnymi príznakmi ochorenia má byť založené na zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Aj keď sa v experimentálnych štúdiách predávkovania preukázalo, že veterinárny liek môže byť bezpečne podávaný psom infikovaným dospelými srdcovými červami, toto ošetrenie nemá žiadny terapeutický účinok proti dospelým jedincom *Dirofilaria immitis*. Preto sa odporúča, aby všetky psy vo veku 6 mesiacov a staršie, žijúce v oblastiach s endemickým výskytom srdcových červov, boli pred podaním veterinárneho lieku vyšetrené na existujúcu infekciu srdcovými červami. Na základe posúdenia veterinárnym lekárom majú byť infikované psy liečené adulticídmi na odstránenie dospelých srdcových červov. Nebola stanovená bezpečnosť kombinácie imidaklopridu a moxidektínu pri súčasnom podaní s adulticídmi v rovnaký deň.

Imidaklopid je toxický pre vtáky, predovšetkým pre kanáriky.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Aby sa zabránilo kontaktu detí s pipetami, uchovávať pipety v pôvodnom obale, kým sa nepoužijú a po použití ihneď zlikvidovať.

Nepožívať veterinárny liek. V prípade náhodného požitia, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na benzylalkohol, imidaklopid alebo moxidektín majú podávať veterinárny liek s opatrnosťou. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže veterinárny liek spôsobiť kožnú senzibilizáciu alebo dočasnú kožnú reakciu (napr. znecitlivenie, podráždenie alebo pocit pálenia/trpnutia).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže veterinárny liek u citlivých osôb spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

V prípade náhodného zasiahnutia očí, dôkladne vypláchnuť oči vodou.

Zabrániť kontaktu s kožou, očami alebo ústami.

V prípade náhodného poliatia kože, ihneď umyť miesto mydlom a vodou.

Ak kožné alebo očné príznaky pretrvávajú, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po každom podaní si dôkladne umyť ruky.

Nejesť, nepiť a nefajčiť počas aplikácie veterinárneho lieku.

S ošetrovanými zvieratami nemanipulovať, hlavne deti, kým miesto aplikácie nie je suché. Preto sa odporúča aplikovať veterinárny liek večer. Čerstvo ošetrovaným zvieratám nedovoliť spať v tej istej posteli so svojimi majiteľmi, hlavne nie s deťmi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože imidaklopid a moxidektín môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy: moxidektín je vysoko toxický pre vodné organizmy.

Psom sa nesmie dovoliť vstupovať do povrchových vôd 4 dni po ošetrení.

Ďalšie opatrenia:

Rozpúšťadlo vo veterinárnom lieku môže spôsobiť škvrny alebo poškodiť niektoré materiály, vrátane kože, látok, plastov a upravených povrchov. Preto je potrebné pred možným kontaktom s týmito materiálmi počkať, kým miesto aplikácie uschne.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Laboratórne štúdie s imidaklopridom alebo moxidektínom pri potkanoch a králikoch nepreukázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Počas liečby týmto veterinárnym liekom nepodávať žiadne ďalšie antiparazitiká zo skupiny makrocyclických laktónov.

Neboli pozorované žiadne interakcie medzi kombináciou imidakloprid/moxidectín a bežne používanými veterinárnymi liekmi alebo lekárskymi alebo chirurgickými postupmi.

Bezpečnosť veterinárneho lieku pri podaní v rovnaký deň s adulticídmi na odstránenie dospelých srdcových červov nebola hodnotená.

Predávkovanie:

Až 10-násobné prekročenie odporúčanej dávky kombinácie imidakloprid/moxidectín dospelé psy tolerovali bez dôkazu nežiaducich alebo neočakávaných klinických príznakov.

Podávanie dávky 5-násobne prekračujúcej minimálnu odporúčanú dávku v týždňových intervaloch sa sledovalo počas 17 týždňov pri psoch starších ako 6 mesiacov a bolo tolerované bez nežiaducich účinkov a nežiaducich klinických príznakov.

Kombinácia imidakloprid/moxidectín bola podávaná šteniatkam v dávke 5-násobne prekročujúcej odporúčanú dávku každé 2 týždne počas 6 ošetrení a neboli zistené žiadne vážne klinické príznaky. Pozorované boli prechodné príznaky ako mydriáza, slinenie, vracanie a prechodné zrýchlené dýchanie. Po náhodnom požití alebo po predávkovaní sa môžu veľmi zriedkavo objaviť neurologické príznaky (väčšina z nich je dočasná) ako ataxia, generalizované kŕče, očné príznaky (dilatované pupily, slabý pupilárny reflex, nystagmus), abnormálne dýchanie, slinenie a vracanie.

Kólie citlivé na ivermektín tolerovali až 5-násobok odporúčanej dávky podávané opakovane v mesačných intervaloch bez nežiaducich účinkov, ale bezpečnosť podávania v týždňových intervaloch nebola skúmaná u kólií citlivých na ivermektín. Po perorálnom podaní 40 % jednorazovej dávky boli pozorované vážne neurologické príznaky. Perorálne podanie 10 % odporúčanej dávky nevyvolalo žiadne nežiaduce účinky.

Psy infikované dospelými srdcovými červmi tolerovali až 5-násobok odporúčanej dávky podanej 3-krát v intervale 2 týždňov bez nežiaducich účinkov.

V prípade náhodného požitia začať symptomatickú liečbu. Nie je známe špecifické antidotum.

Podanie aktívneho uhlia môže byť prospešné.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (1 až 10 zvierat/100 liečených zvierat):
hnačka ¹ , vracanie ¹ , nechutenstvo ¹ kašeľ ¹ , dyspnoe ¹ , tachypnoe ¹ letargia ¹
Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):
vracanie ² masťná srst' v mieste podania ² , erytém (sčervenanie) v mieste podania ² , reakcie z precitlivenosti ³
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
poruchy správania (napr. nepokoj) ⁴ nechutenstvo ⁴ , letargia ⁴ neurologické príznaky ⁵
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):
pruritus (svrbenie) ⁶ nadmerné slinenie ⁷

¹ Tieto príznaky sú časté pri psoch s pozitívnym nálezom srdcových červov a prítomnou mikrofilarémiou. V prípade vážnych respiračných príznakov (kašeľ, dyspnoe, tachypnoe) môže byť potrebná okamžitá veterinárna starostlivosť.

² Tieto príznaky vymiznú bez ďalšej liečby.

³ Lokálne.

⁴ Prechodné a súvisia s pocitom v mieste aplikácie.

⁵ Väčšinou prechodné a ak si zviera olizuje miesto aplikácie po ošetrení (pozri časť „Predávkovanie“).

⁶ Prechodné.

⁷ Vyskytuje sa, ak si zviera bezprostredne po ošetrení olizuje miesto aplikácie. Toto nie je príznak intoxikácie a vymizne v priebehu niekoľkých minút bez ďalšej liečby. Správny spôsob aplikácie minimalizuje riziko olizania miesta aplikácie.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Len na vonkajšie použitie. Kvapkanie na kožu – spot-on.

Aplikujte lokálne priamo na kožu medzi lopatkami v oblasti kohútika.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Dávkovacia schéma:

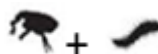
Minimálne odporúčané dávky sú 10 mg/kg ž. hm. imidaklopridu a 2,5 mg/kg ž. hm. moxidektínu, čo zodpovedá 0,1 ml veterinárneho lieku/kg ž. hm.

Liečebná schéma má vychádzať z konkrétnej diagnózy veterinárneho lekára a miestnej epidemiologickej situácie.

Podávať podľa nasledujúcej tabuľky:

psy [kg]	veľkosť pipety na použitie	objem [ml]	imidaklopid [mg/kg ž. hm.]	moxidektín [mg/kg ž. hm.]
≤ 4	imidaklopid/moxidektín 40 mg/10 mg spot-on roztok pre malé psy	0,4	minimálne 10	minimálne 2,5
> 4 – 10	imidaklopid/moxidektín 100 mg/25 mg spot-on roztok pre stredne veľké psy	1	10 – 25	2,5 – 6,25
> 10 – 25	imidaklopid/moxidektín 250 mg/62,5 mg spot-on roztok pre veľké psy	2,5	10 – 25	2,5 – 6,25
> 25 – 40	imidaklopid/moxidektín 400 mg/100 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy	4	10 – 16	2,5 – 4
> 40	vhodná kombinácia pipiet zabezpečujúca podanie odporúčanej dávky (minimálna odporúčaná dávka je 0,1 ml veterinárneho lieku/kg ž. hm.)			

Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*):



Prinocate 250 mg/62,5 mg spot-on roztok pre veľké psy

Jedna aplikácia zabráni ďalšej infestácii blchami po dobu 4 týždňov. Existujúce kukly blch v prostredí sa môžu vyliahnuť počas 6 týždňov alebo neskôr od začiatku liečby v závislosti od klimatických podmienok. Preto môže byť potrebné kombinovať liečbu veterinárnym liekom s ošetrovaním prostredia, aby sa prerušil vývinový cyklus blch v okolí. Táto kombinácia môže urýchliť redukciu blšej populácie v domácnosti. Veterinárny liek sa má podávať v mesačných intervaloch, ak je používaný ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po uhryznutí blchami.

Liečba napadnutia srstiarkou psou (*Trichodectes canis*)



Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku. Po 30 dňoch od podania sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože pri niektorých zvieratách môže byť potrebná druhá dávka.

Liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*)



Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku. Pri každom ošetrení zároveň odstrániť z vonkajšieho zvukovodu zvyšky poškodeného tkaniva. Po 30 dňoch od podania sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože pri niektorých zvieratách môže byť potrebná druhá dávka. Neaplikovať priamo do zvukovodu.

Liečba sarkoptového svrabu (vyvolaného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)



Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku dvakrát v 4-týždňovom intervale.

Liečba demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*)



Podanie jednej dávky veterinárneho lieku každé 4 týždne počas 2 až 4 mesiacov je účinné proti *Demodex canis* a vedie k výraznému zlepšeniu klinických príznakov, najmä pri miernych až stredne závažných stavoch. Obzvlášť závažné prípady môžu vyžadovať dlhšiu liečbu a častejšie podania. Na dosiahnutie najlepšej možnej odpovede na liečbu v závažných prípadoch môže byť veterinárny liek na základe posúdenia veterinárneho lekára podávaný 1-krát týždenne dlhšiu dobu. V každom prípade je nutné pokračovať v liečbe, až kým sú kožné zoškraby negatívne najmenej 2 po sebe nasledujúce mesiace. Liečba sa má ukončiť pri psoch, ktoré nevykazujú žiadne zlepšenie alebo neklesá počet roztočov po 2 mesiacoch liečby. V takom prípade sa má podať iná liečba. Odporúča sa poradiť s veterinárnym lekárom.

Pretože demodikóza je multifaktoriálne ochorenie, odporúča sa, ak je to možné, zodpovedajúco liečiť akékoľvek iné súvisiace ochorenie.

Prevenencia napadnutia srdcovými červami (*D. immitis*) a podkožnej dirofilariózy (podkožné červy)



(*D. repens*)



Psy žijúce v oblastiach s endemickým výskytom srdcových červov alebo ktoré sa pohybovali v týchto oblastiach, môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Preto pred aplikáciou veterinárneho lieku treba mať na zreteli upozornenie z časti „Osobitné upozornenia“.

Na ochranu pred napadnutím srdcovými červami a podkožnou dirofilariózou sa musí veterinárny liek aplikovať v pravidelných mesačných intervaloch počas roka v období výskytu komárov (medzihostiteľ prenášajúci larvy *D. immitis* a *D. repens*). Veterinárny liek môže byť aplikovaný celý rok alebo aspoň 1 mesiac pred prvým očakávaným výskytom komárov. Liečba má pokračovať v pravidelných intervaloch raz za mesiac a ešte mesiac po poslednom výskyte komárov. Odporúča sa veterinárny liek podať každý mesiac v rovnaký deň, aby sa zabezpečila pravidelnosť liečby. Ak tento veterinárny liek nahrádza iný veterinárny liek v preventívnom programe proti srdcovým červom, prvá aplikácia tohto veterinárneho lieku musí byť do jedného mesiaca od poslednej dávky predchádzajúceho veterinárneho lieku.

V neendemických oblastiach nie je pri psoch riziko výskytu srdcových červov. Preto môžu byť liečené bez zvláštnych opatrení.

Liečba napadnutia mikrofiláriami (*D. immitis*)



Tento veterinárny liek podávať raz za mesiac počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Liečba podkožnej dirofilariózy (podkožné červy) (dospelé štádia *Dirofilaria repens*) 

Tento veterinárny liek podávať raz za mesiac počas šiestich po sebe nasledujúcich mesiacov.

Zníženie napadnutia mikrofiliáriami (podkožné červy) (*D. repens*) 

Tento veterinárny liek podávať raz za mesiac počas štyroch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Liečba a prevencia napadnutia *Angiostrongylus vasorum* 

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku. Po 30 dňoch od podania sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože pri niektorých zvieratách môže byť potrebná druhá dávka liečby.

V endemických oblastiach pravidelná aplikácia raz za mesiac zabráni angiostrongylóze a klinickej infekcii *Angiostrongylus vasorum*.

Liečba napadnutia *Crenosoma vulpis* 

Podat' jednu dávku veterinárneho lieku.

Prevencia spirocerkózy (*Spirocerca lupi*) 

Veterinárny liek podávať 1-krát mesačne.

Liečba napadnutia *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospelé jedince) 

Veterinárny liek podávať raz za mesiac počas dvoch nasledujúcich mesiacov. Odporúča sa zabrániť autokoprogácii medzi dvoma podaniami liečby, aby sa predišlo novej opakovanej infekcii.

Liečba napadnutia očným červom *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince) 

Podat' jednu dávku veterinárneho lieku.

Liečba nematodóz vyvolaných oblými červami, machovcami a tenkohlavcami (*Toxocara canis*,

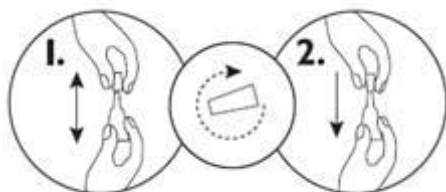
Ancylostoma caninum, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*) 

V oblastiach s výskytom nákaz srdcovými červami môže byť pri liečbe raz za mesiac výrazne znížené riziko reinfekcie vyvolanej škrkavkami, machovcami a tenkohlavcami. V oblastiach bez výskytu srdcových červov sa veterinárny liek môže použiť ako súčasť preventívneho programu proti blchám a gastrointestinálnym nematodám.

Štúdie preukázali, že pravidelné ošetrovanie veterinárnym liekom raz za mesiac zabráni infekciám *Uncinaria stenocephala*.

9. Pokyn o správnom podaní

1. Vyberte pipetu z obalu. Držte pipetu uzáverom nahor, otočte vrchnákom pipety a potiahnite ho.
2. Obráťte vrchnák pipety a umiestnite ho opačným koncom späť na pipetu. Vrchnák zatlačte a otočte ním, čím prelomíte uzáver pipety. Potom vrchnák z pipety odstráňte.



Pre psy do 25 kg:

3. Pokojne stojacemu psovi, rozhrňte srst' medzi loptkami tak, aby bola viditeľná koža. Aplikujte len na neporušenú kožu. Priložte hrot pipety na kožu a stláčajte pipetu niekoľkokrát tak, aby sa obsah úplne vyprázdnil priamo na kožu.



Pre psy nad 25 kg:

3. Pre ľahšiu aplikáciu má pes stáť. Celý obsah pipety sa má aplikovať na 3 až 4 miesta chrbtovej línie medzi kohútikom a bázou chvosta. Na každom mieste rozhrňte srst' tak, aby bola viditeľná koža. Aplikujte len na neporušenú kožu. Priložte hrot pipety na kožu a jemne stlačte pipetu tak, aby sa vytlačila časť jej obsahu priamo na kožu. Neaplikujte nadmerné množstvo roztoku na jedno miesto, aby nedošlo k stečeniu veterinárneho lieku po boku zvierat'a.



10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom a vlhkosťou. Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože imidakloprid a moxidektín môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Prinocate 40 mg/10 mg spot-on roztok pre malé psy: 96/068/DC/19-S

Prinocate 100 mg/25 mg spot-on roztok pre stredne veľké psy: 96/069/DC/19-S

Prinocate 250 mg/62,5 mg spot-on roztok pre veľké psy: 96/070/DC/19-S

Prinocate 400 mg/100 mg spot-on roztok pre veľmi veľké psy: 96/071/DC/19-S

Veľkosti balenia:

Škatuľka s obsahom 1, 3, 4, 6, 24 alebo 48 pipiet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestny zástupca a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

KRKA Slovensko, s. r. o., Karadžičova 8, 821 08 Bratislava

Webová stránka: www.krka.sk

Tel. č.: + 421 2 571 04 501

e-mail: info.sk@krka.biz

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.