

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Prinocate, 40 mg/10 mg, užlašinamasis tirpalas mažiems šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 0,4 ml pipetėje yra:

Veikliosios medžiagos:

imidakloprido 40 mg;
moksidektino 10 mg;

pagalbinė s medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Benzilo alkoholis (E1519)	323 mg
Propileno karbonatas	
Butilhidroksitoluenas (E321)	0,4 mg
Trolaminas	

Skaidrus, šiek tiek gelsvas, geltonas ar rusvai geltonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Maži šunys (≤ 4 kg).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims esant mišrioms parazitinėms infekcijoms ar jų rizikai:

gydyti ir profilaktiškai nuo užsikrėtimo blusomis (*Ctenocephalides felis*);
gydyti nuo plaukagraužių (*Trichodectes canis*);
gydyti nuo užsikrėtimo ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*), odos niežų (sukeltų *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodekozės (sukelia *Demodex canis*);
profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis* L3 ir L4 lervų);
gydyti nuo cirkuliuojančių mikrofilarijų (*Dirofilaria immitis*);
gydyti nuo odos dirofiliariozės (suaugusių *Dirofilaria repens*);
profilaktiškai nuo odos dirofiliariozės (*Dirofilaria repens* L3 lervų);
sumažinti cirkuliuojančių mikrofilarijų (*Dirofilaria repens*) skaičių.;
profilaktiškai nuo angiostrongiliozės (*Angiostrongylus vasorum* L4 lervų ir nesubrendusių suaugėlių);
gydyti nuo *Angiostrongylus vasorum* bei *Crenosoma vulpis*;
profilaktiškai nuo spirocercozės (*Spirocerca lupi*);
gydyti nuo *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (suaugusių);
gydyti nuo akių kirmėlių *Thelazia callipaeda* (suaugusių);
gydyti nuo skrandžio ir žarnyno nematodų (L4 lervų, nesubrendusių ir suaugusių *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* ir *Unicaria stenocephala*, suaugusių *Toxascaris leonina* ir *Trichuris vulpis*) sukeltų infekcijų.

Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip pagalbinė priemonė gydant blusų sukeltą alerginį dermatitą (BAD).

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šuniukams iki 7 savaičių amžiaus.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti šunims, kuriems diagnozuota 4 klasės širdies kirmėlių liga, nes veterinarinio vaisto saugumas nebuvo įvertintas šioje šunų grupėje.

Katėms reikia naudoti atitinkamą veterinarinį vaistą (0,4 ml arba 0,8 ml), kuriame yra 100 mg/ml imidakloprido ir 10 mg/ml moksidektino.

Šeškams: negalima naudoti veterinarinio vaisto, skirto šunims. Naudoti tik vaistą mažoms katėms ir šeškams (0,4 ml).

Negalima naudoti kanarėlėms.

3.4. Specialieji įspėjimai

Gydant kas mėnesį trumpalaikis gyvūno sąlytis su vandeniu vieną ar du kartus neturėtų reikšmingai sumažinti veterinarinio vaisto veiksmingumo. Vis dėlto dažnas gyvūno plovimas šampūnu ar nardinimas į vandenį po gydymo gali sumažinti veterinarinio vaisto veiksmingumą.

Parazitų atsparumas gali išsivystyti bet kuriai specifinei antihelminčių veterinarinių vaistų klasei, jei tos klasės antihelminčiai vaistai naudojami dažnai ir kartotinai. Dėl to, siekiant apriboti galimybę atsparumui paplisti, veterinarinį vaistą reikia naudoti remiantis kiekvieno individualaus atvejo įvertinimu ir vietine epidemiologine informacija apie esamą paskirties gyvūnų rūšių jautrumą.

Veterinarinį vaistą reikia naudoti remiantis patvirtinta mišrios infekcijos diagnoze (ar infekcijos rizika, kai taikoma profilaktika) tuo pačiu metu (taip pat žr. 3.2 ir 3.9 p.). Veiksmingumas nuo suaugusių *Dirofilaria repens* naudojimo sąlygomis tirtas nebuvo.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Gyvūnus, sveriančius mažiau kaip 1 kg, gydyti galima tik įvertinus naudą ir riziką.

Nėra pakankamai duomenų apie veterinarinio vaisto naudojimą ligotiems ir silpniems gyvūnams, todėl šiems gyvūnams jį galima naudoti tik įvertinus naudą ir riziką.

Būtina stengtis, kad pipetės turinys ar užlašinta dozė nepatektų į gydomo ir (arba) kito gyvūno akis ar burną. Negalima leisti ką tik gydytiems gyvūnams laižyti vienas kito.

Veterinarinį vaistą galima naudoti tik ant nepažeistos odos.

Šiame veterinariniame vaiste yra moksidektino (makrociklinio laktono), todėl ypač apdairiai reikia naudoti (kaip aprašyta 3.9 p.) koli ar senųjų anglų aviganių ir giminingų veislių šunims ar jų mišrūnams; svarbu, kad veterinarinio vaisto nepatektų į gydomo ar kito arti esančio gyvūno burną.

Veterinarinio vaisto saugumas nustatytas laboratoriniais tyrimais su šunimis, kuriems buvo nustatyta 1 ar 2 klasės širdies kirmėlių liga ir klinikiniu tyrimu su keletu šunų, sergančių 3 klasės širdies kirmėlių liga. Todėl veterinarinio vaisto naudojimas šunims su aiškiais ir sunkiais ligos simptomais turi būti paremtas gydančio veterinarijos gydytojo naudos ir rizikos įvertinimu.

Nors eksperimentiniais perdozavimo tyrimais nustatyta, kad veterinarinį vaistą galima saugiai naudoti šunims, užsikrėtusiems suaugusiomis širdies kirmėlėmis, tačiau jis neveikia suaugusių *Dirofilaria immitis*. Todėl rekomenduojama prieš pradedant gyvūnus gydyti šiuo veterinariniu vaistu, visus 6 mėn. amžiaus ar vyresnius šunis, gyvenančius endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu srityse, patikrinti, ar nėra užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Veterinarijos gydytojo nuožiūra užsikrėtusius šunis reikėtų gydyti suaugusius parazitus naikinančiu veterinariniu vaistu, norint pašalinti suaugusias širdies kirmėles. Imidakloprido ir moksidektino derinio naudojimo tą pačią dieną kartu su suaugusius parazitus naikinančiu veterinariniu vaistu saugumas netirtas.

Imidaklopridas yra nuodingas paukščiams, ypač kanarėlėms.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Siekiant, kad vaikai nepaimtų pipėčių, pipetės iki naudojimo reikia laikyti originalioje pakuotėje ir panaudotas pipetės nedelsiant išmesti.

Negalima praryti. Veterinarinio vaisto atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas benzilo alkoholiui, imidaklopridui ar moksidektinui, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai. Labai retais atvejais veterinarinis vaistas gali įjautrinti odą ar sukelti laikinas odos reakcijas (pvz., tirpimą, sudirginimą ar deginimo/dilgčiojimo pojūtį).

Labai retais atvejais jautriems gyvūnams veterinarinis vaistas gali sudirginti kvėpavimo takus.

Veterinarinio vaisto atsitiktinai patekus į akis, jas nedelsiant reikia kruopščiai plauti vandeniu.

Vengti, kad nepatektų ant odos, į akis ar burną.

Atsitiktinai patekus ant odos, nedelsiant reikia plauti muilu ir vandeniu

Po naudojimo reikia kruopščiai nusiplauti rankas.

Jei odos ar akių simptomai išlieka, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Naudojimo metu negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Negalima liesti gydyto gyvūno (ypač vaikams) tol, kol neišdžiūvo veterinarinio vaisto užlašinimo vieta. Todėl rekomenduojama veterinarinį vaistą šuniui užlašinti vakare. Neleisti neseniai gydytiems gyvūnams miegoti su šeimininkais vienoje lovoje, o ypač su vaikais.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes jis yra kenksmingas vandens organizmams: moksidektinas yra labai toksiškas vandens organizmams. Šunims negalima leisti plaukioti vandens telkiniuose 4 dienas po gydymo.

Kitos atsargumo priemonės

Veterinarinio vaisto tirpiklis gali dažyti ar sugadinti tam tikras medžiagas, pvz., odą, tekstilę, plastikines medžiagas ir apdirbtus paviršius. Reikia leisti užlašintai vietai išdžiūti prieš sąlytį su tokiomis medžiagomis.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Viduriavimas ¹ , vėmimas ¹ Kosulys ¹ , Dusulys ¹ , Tachipnėja ¹ Apetito sutrikimas ¹ , letargija ¹
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Vėmimas ² Riebaluotas kailis naudojimo vietoje ² , eritema naudojimo vietoje ² , padidėjusio jautrumo reakcijos ³
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Elgesio pokyčiai (susijaudinimas), ⁴ Apetito sutrikimas ⁴ , letargija ⁴ Neurologiniai požymiai ⁵
Dažnis nežinomas (negali būti įvertinta pagal turimus duomenis)	Niežulys ⁶ Padidėjęs seilėtekis ⁷

¹Šie požymiai būdingi širdies kirmėlių turintiems šunims, sergantiems mikrofilaremija. Esant sunkiems kvėpavimo takų požymiams (kosulys, dusulys, tachipnėja), gali prireikti skubaus veterinarinio gydymo.

²Šie požymiai išnyksta be tolesnio gydymo.

³Vietinis.

⁴Laikina pastebėta ir susijusi su pojūčiu taikymo vietoje.

⁵Dauguma pasireiškia trumpalaikiai ir tada, kai po gydymo gyvūnas lažo naudojimo vietą (žr. 3.10 skyrių).

⁶Trumpalaikis.

⁷Atsiranda, jei gyvūnas lažo užtepimo vietą iš karto po gydymo. Tai nėra intoksikacijos požymis ir išnyksta per kelias minutes be gydymo. Tinkamas naudojimas sumažins tepimo vietos laižymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio 16 skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Laboratoriniais imidakloprido arba moksidektino tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Gydymo šiuo veterinariniu vaistu metu, negalima naudoti jokių kitų antiparazitinių makrociklinių laktanų.

Sąveikos tarp imidakloprido ir moksidektino derinio bei įprastai naudojamų veterinarinių vaistų bei medicininių ar chirurginių procedūrų nenustatyta.

Veterinarinio vaisto saugumas, jei veterinarinis vaistas naudojamas tą pačią dieną kaip ir suaugusioms širdies kirmėlėms pašalinti skirtas adulticidas, nebuvo įvertintas.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Užlašinti. Tik išoriniam naudojimui.

Dozavimo schema

Rekomenduojama minimali dozė yra 10 mg/kg kūno svorio imidakloprido ir 2,5 mg/kg kūno svorio moksidektino, atitinkanti 0,1 ml/kg kūno svorio veterinarinio vaisto.

Gydymo schema turi būti paremta individualia veterinarijos gydytojo diagnoze ir vietine epidemiologine situacija.

Dozuojama vadovaujantis toliau pateikiama lentele.

Šunys [kg]	Naudotinos pipetės dydis	Tūris [ml]	Imidaklopridas [mg/kg kūno svorio]	Moksidektinas [mg/kg kūno svorio]
≤4	Imidaklopridas/moksidektinas 40 mg/10 mg užlašinamasis tirpalas mažiems šunims	0,4	Mažiausiai 10	Mažiausiai 2,5

Gydymas ir profilaktikai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*)

Vienas gydymas apsaugo nuo užsikrėtimo blusomis 4 sav. Pradėjus taikyti gydymą, aplinkoje esančios lėliukės gali išgyventi 6 sav. ar ilgiau, priklausomai nuo klimato sąlygų. Todėl gali tekti derinti gydymą šiuo veterinariniu vaistu ir aplinkos apdorojimą, norint nutraukti blusų vystymosi ciklą aplinkoje. Taip galima greičiau sumažinti blusų populiaciją namuose. Kaip papildomą priemonę, gydant nuo blusų sukeltą alerginį dermatitą, veterinarinį vaistą reikia naudoti kas mėnesį.

Gydymas užsikrėtus plaukagraužiais (*Trichodectes canis*)

Reikia naudoti vieną veterinarinio vaisto dozę. Praėjus 30 d. po gydymo rekomenduojama, kad gyvūną apžiūrėtų veterinarijos gydytojas, nes kai kuriuos gyvūnus gali tekti gydyti pakartotinai.

Gydymas užsikrėtus ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*)

Reikia naudoti vieną vaisto dozę. Kiekvieną kartą gydant rekomenduojama švelniai pašalinti išoriniame ausies kanale susikaupusius nešvarumus. Praėjus 30 d. po gydymo rekomenduojama, kad gyvūną apžiūrėtų veterinarijos gydytojas, nes kai kuriuos gyvūnus gali tekti gydyti pakartotinai. Negalima lašinti tiesiai į ausies kanalą.

Gydymas nuo odos niežų (sukeltų *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Reikia naudoti du kartus kas 4 sav. vieną veterinarinio vaisto dozę.

Demodekozės (sukeliamos *Demodex canis*) gydymas

Viena dozė kas 4 savaites 2–4 mėnesius veiksmingai veikia *Demodex canis* ir žymiai pagerina klinikinius požymius, ypač lengvo ir vidutinio sunkumo atvejais. Ypač sunkiais atvejais gali prireikti ilgesnio ir dažnesnio gydymo. Siekiant geriausio įmanomo atsako šiais sunkiais atvejais, veterinarijos gydytojo nuožiūra veterinarinį vaistą galima naudoti kartą per savaitę ir ilgesnį laiką. Visais atvejais būtina tęsti gydymą tol, kol odos išgrandymai bus neigiami bent 2 kartus iš eilės kas mėnesį. Gydymą reikia nutraukti šunims, kurių būklė nepagerėja arba erkių skaičius nereaguoja į gydymą po 2 mėnesių gydymo. Reikėtų skirti alternatyvų gydymą. Kreipkitės į veterinarijos gydytoją patarimo. Kadangi demodekozė yra daugiafaktorinė liga, jei įmanoma, patartina tinkamai gydyti ir bet kokią pagrindinę ligą.

Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos (*D. immitis*) ir odos dirofiliariozės (odos kirmėlių) (*D. repens*)

Šunys, gyvenantys endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu srityse ar kurie buvo tokiose srityse, gali būti užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Todėl prieš gydant šiuo veterinariniu vaistu, reikia atsižvelgti į patarimus, pateiktus 3.5 p.

Širdies kirmėlių ligos ir odos dirofiliariozės profilaktikai veterinarinį vaistą reikia naudoti reguliariai kas mėnesį tuo metų laiku, kai yra uodų (tarpinių šeimininkų, kurie nešioja ir perduoda *D. immitis* ir *D. repens* lervas). Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas ištisus metus ar likus ne mažiau kaip 1 mėn. iki numanomo pirmojo uodų pasirodymo. Gydyti būtina reguliariai kas mėnesį, kol praeis 1 mėn. nuo paskutinio kontakto su uodais. Nustatant gydymo tvarką, rekomenduojama pasirinkti tą pačią kiekvieno mėnesio dieną ar datą. Prevencinėje širdies kirmėlių programoje pakeičiant kitą nuo širdies kirmėlių apsaugantį veterinarinį vaistą, pirmasis gydymas šiuo veterinariniu vaistu turi būti paskirtas praėjus 1 mėn. nuo ankstesnio veterinarinio vaisto paskutinės dozės paskyrimo. Ne endeminėse srityse neturėtų būti šunų užsikrėtimo širdies kirmėlėmis pavojaus. Todėl galima gydyti nesilaikant specialiųjų atsargumo priemonių.

Gydymas nuo mikrofiliarijų (*D. immitis*)

Veterinarinį vaistą reikia naudoti kas mėnesį 2 mėnesius iš eilės.

Gydymas nuo odos dirofiliariozės (odos kirmėlių) (suaugusių *Dirofilaria repens*)

Veterinarinį vaistą reikia naudoti kas mėnesį šešis mėnesius iš eilės.

Mikrofiliarijų (odos kirmėlių) (*D. repens*) skaičiaus sumažinimas

Veterinarinį vaistą reikia naudoti kas mėnesį 4 mėnesius iš eilės.

Gydymas ir profilaktiškai nuo *Angiostrongylus vasorum*

Reikia naudoti vieną veterinarinio vaisto dozę. Praėjus 30 d. po gydymo rekomenduojama, kad gyvūną apžiūrėtų veterinarijos gydytojas, nes kai kuriuos gyvūnus gali tekti gydyti pakartotinai. Endeminėse srityse naudojimas kas mėnesį apsaugos nuo angiostrongiliozės ir *Angiostrongylus vasorum* infekcijos.

Gydymas nuo *Crenosoma vulpis*

Reikia naudoti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Profilaktiškai nuo spirocerkozės (*Spirocerca lupi*)

Veterinarinį vaistą reikia naudoti kas mėnesį.

Gydymas nuo *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (suaugusių)

Veterinarinį vaistą reikia naudoti kas mėnesį 2 mėnesius iš eilės. Siekiant išvengti galimo pakartotinio užsikrėtimo, tarp dviejų gydymų patartina saugoti, kad šunys neėstų savo išmatų.

Gydymas nuo akių kirmėlių *Thelazia callipaeda* (suaugusių)

Reikia naudoti vieną veterinarinio vaisto dozę.

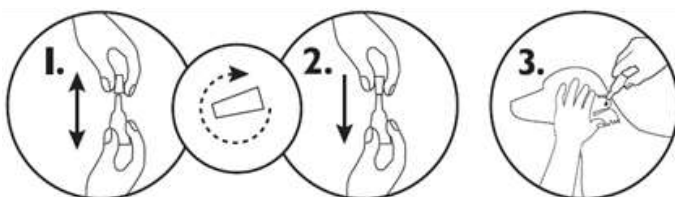
Gydymas nuo apvaliųjų kirmėlių (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* ir *Trichuris vulpis*)

Endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu srityse, gydymas kas mėnesį gali pastebimai sumažinti pavojų pakartotinai užsikrėsti atitinkamomis apvaliosiomis kirmėlėmis. Neendeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu srityse veterinarinį vaistą galima naudoti kaip dalinę sezoninės prevencinės programos nuo blusų ir virškinimo trakto nematodų priemonę.

Tyrimais nustatyta, kad gydomi kas mėnesį šunys apsaugomi nuo *Uncinaria stenocephala* infekcijos.

Naudojimo metodas

1. Pipetę išimti iš pakuotės. Aplikatoriaus pipetę laikant vertikaliai, pasukti ir nuimti gaubtelį.
2. Gaubtelį apsukti ir kitu galu užsukti ant pipetės. Gaubtelį paspausti ir pasukti, pažeidžiant sandarinimą, po to gaubtelį nuimti nuo pipetės.
3. Stovinčiam šuniui reikia praskirti kailį tarp menčių, kad matytųsi oda. Veterinarinį vaistą galima lašinti tik ant nepažeistos odos. Pipetės galiuką reikia pridėti ant odos ir tvirtai keletą kartų paspaudus pipetę ištuštinti ją tiesiai ant odos.



3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Iki 10 kartų didesnės rekomenduojamos dozės suaugusių šunų buvo toleruojamos be jokio akivaizdaus nepalankaus poveikio ar klinikinių požymių. Penkis kartus didesnės už rekomenduojamą minimalią dozės, buvo naudotos kas savaitę 17 sav. iš eilės vyresniems nei 6 mėn. šunims ir buvo toleruojamos be jokio akivaizdaus nepalankaus poveikio ar nepageidaujamų klinikinių požymių.

Imidakloprido ir moksidektino derinį naudojusi šuniukams iki 5 kartų didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis, kas 2 savaites 6 kartus, nebuvo pastebėta sunkaus šalutinio poveikio. Buvo pastebėtas laikinas vyzdžio išsiplėtimas, seilėjimasis ir vėmimas bei kvėpavimo pagreitėjimas.

Atsitiktinai prarijus ar perdozavus, labai retai gali pasireikšti neurologiniai požymiai (dauguma jų būna laikini): ataksija, bendrasis drebulys, akių požymiai (išsiplėtę vyzdžiai, silpnas vyzdžio refleksas, nistagmas), nenormalus kvėpavimas, seilėjimasis ir vėmimas.

Ivermektinui jautrūs koli veislės šunys toleravo iki 5 kartų didesnę nei rekomenduojama, naudotą kas mėnesį dozę be jokio nepalankaus poveikio, o saugumas, ivermektinui jautriems koli veislės šunims vaistą naudojant kas savaitę, nebuvo tirtas. Sugirdžius 40 % vienkartinės dozės, buvo stebimi sunkūs neurologiniai požymiai. Sugirdžius 10 % rekomenduojamos dozės, nepalankaus poveikio nepastebėta. Šunys, užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis, toleravo iki 5 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę kas 2 sav. 3 kartus be jokio nepalankaus poveikio. Atsitiktinai prarijus, reikia skirti simptominių gydymą. Specifinis priešnuodis nežinomas. Gali būti naudinga skirti aktyvintą anglį.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP54AB52.

4.2. Farmakodinamika

Imidaklopridas, 1-(6-chloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ylidenaminas, yra ektoparazitocidinė medžiaga, priklausanti chloronikotinilinių junginių grupei. Chemiškai tiksliau ji apibūdinama kaip chloronikotinilo nitroguanidinas. Imidaklopridas veikia suaugusias blusas ir blusų lervas. Aplinkoje esančios blusų lervos žūsta po sąlyčio su veterinariniu vaistu gydytu gyvūnu. Imidaklopridas pasižymi dideliu afinitetu blusų centrinės nervų sistemos (CNS) posinapsinės srities nikotinerginiams acetilcholino receptoriams. Dėl cholinerginio perdavimo slopinimo sukeliamas vabzdžių paralyžius ir žūtis. Imidaklopridas iš esmės neveikia žinduolių CNS, nes menkai sąveikauja su žinduolių nikotinerginiais receptoriais ir prastai prasiskverbia per žinduolių kraujo-smegenų barjerą. Žinduoliams imidakloprido farmakologinis poveikis yra minimalus.

Moksidektinas, 23-(O-metiloksimo)-F28249 alfa, yra milbemicino grupės antros kartos makrociklinis laktonas. Tai parazitocidinė medžiaga, kuri veikia daugelį vidinių ir išorinių parazitų. Moksidektinas veikia *Dirofilaria immitis* lervas (L1, L3, L4) ir *Dirofilaria repens* (L1, L3). Taip pat jis efektyviai veikia skrandžio ir žarnyno nematodus. Moksidektinas sąveikauja su neuronų chloridų kanalais, susijusiais su gama-amino sviesto rūgštimi ir gliutamatu. Dėl to posinapsinėje jungtyje atsidaro chloridų kanalai, priteka chloro jonų ir sukelia negrįžtamą ramybės būklę. Tai sukelia parazitų paralyžių, vėliau žūtį ir (ar) pašalinimą.

Veterinarinio vaisto poveikis yra ilgalaikis ir viena veterinarinio vaisto dozė 4 savaites apsaugo šunis nuo pakartotinio užsikrėtimo šiais parazitais: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

4.3. Farmakokinetika

Užlašinus veterinarinio vaisto, imidaklopridas greitai (per vieną dieną po užlašinimo) pasiskirsto po visą gyvūno odą. Jis gali būti aptinkamas kūno paviršiuje visą gydymo laikotarpį. Šunims per odą absorbuoto moksidektino, didžiausia koncentracija plazmoje pasiekama praėjus maždaug 4–9 dienoms po gydymo. Po absorbcijos per odą, moksidektinas pasiskirsto sistemškai visuose kūno audiniuose, bet dėl savo lipofiliškumo daugiausiai kaupiasi riebaluose. Moksidektinas yra lėtai šalinamas iš kraujo plazmos tai patvirtina nustatoma moksidektino koncentracija kraujo plazmoje per vieno mėnesio gydymo laikotarpį. T_½ šunims yra apie 28,4 dienos. Tyrimai, atlikti vertinant moksidektino farmakokinetinį poveikį šunims po daugkartinio naudojimo, parodė, kad pastovus kraujo serumo lygis pasiekiamas maždaug po 4 mėnesių iš eilės trukmės gydymo.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytini.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės. Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Balta polipropileninė (PP) vienos dozės pipetė su smaigą turinčiu uždoriu, pagamintu iš didelio tankio polietileno (DTPE) ar polioksimetileno (POM) ar polipropileno (PP), laminuotame trigubame maišelyje, pagamintame iš poliesterio (PETP), aliuminio (Al) ir mažo tankio polietileno (MTPE). Kartoninė dėžutė su 1, 3, 4, 6, 24 arba 48 pipetėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes imidaklopridas ir moksidektinas gali būti pavojingos žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2578/001-006

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2020-02-03

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-10-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Prinocate, 40 mg/10 mg, užlašinamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 0,4 ml pipetėje yra: 40 mg imidakloprido, 10 mg moksidektino.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1x 0,4 ml
3 x 0,4 ml
4 x 0,4 ml
6 x 0,4 ml
24 x 0,4 ml
48 x 0,4 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

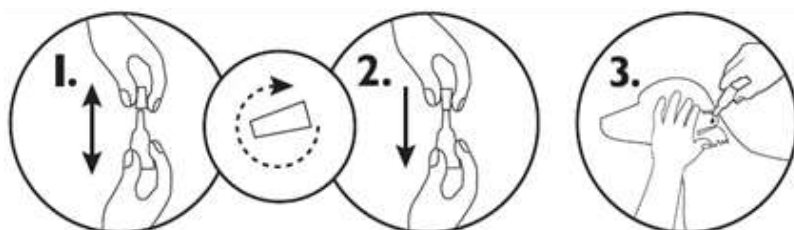
Maži šunys (≤ 4 kg).



5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.



7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA, d.d., Novo mesto

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2578/001

LT/2/20/2578/002

LT/2/20/2578/003

LT/2/20/2578/004

LT/2/20/2578/005

LT/2/20/2578/006

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ MAIŠELIS
--

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS
--

Prinocate

≤4 kg



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA
--

imidacloprid/moxidectin

40 mg/10 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ PIPETĖ
--

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS
--

Prinocate



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA
--

≤4 kg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Prinocate, 40 mg/10 mg, užlašinamasis tirpalas mažiems šunims
Prinocate, 100 mg/25 mg, užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims
Prinocate, 250 mg/62,5 mg, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims
Prinocate, 400 mg/100 mg, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims

2. Sudėtis

veikliųjų medžiagų, pagalbinių medžiagų:

	Tūris [ml]	Imidaklopridas [mg]	Moksidektinas [mg]	Butilhidroksitoluenas (E 321) [mg]	Benzilo alkoholis (E 1519) [mg]
Prinocate 40 mg/10 mg, užlašinamasis tirpalas mažiems šunims	0,4	40	10	0,4	323
Prinocate 100 mg/25 mg, užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims	1	100	25	1	807
Prinocate 250 mg/62,5 mg, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims	2,5	250	62,5	2,5	2018
Prinocate 400 mg/100 mg, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims	4	400	100	4	3229

Skaidrus, šiek tiek gelsvas, geltonas ar rusvai geltonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.



4. Naudojimo indikacijos

Šunims, esant mišrioms parazitinėms infekcijoms ar jų rizikai:

gydyti ir profilaktiškai nuo užsikrėtimo blusomis (*Ctenocephalides felis*);



gydyti nuo plaukagraužių (*Trichodectes canis*);



gydyti nuo užsikrėtimo ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*), odos niežų (sukeltų *Sarcoptes scabiei* var.

canis), demodekozės (sukelianti *Demodex canis*);



profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis* L3 ir L4 lervų);



gydyti nuo cirkuliuojančių mikrofilarijų (*Dirofilaria immitis*);



gydyti nuo odos dirofiliariozės (suaugusių *Dirofilaria repens*);



profilaktiškai nuo odos dirofiliariozės (*Dirofilaria repens* L3 lervų);



sumažinti cirkuliuojančių mikrofilarijų (*Dirofilaria repens*) skaičių);



profilaktiškai nuo angiostrongilozės (*Angiostrongylus vasorum* L4 lervų ir nesubrendusių suaugėlių);



gydyti nuo *Angiostrongylus vasorum* bei *Crenosoma vulpis*;



profilaktiškai nuo spirocerkozės (*Spirocerca lupi*);



gydyti nuo *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (suaugusių);



gydyti nuo akių kirmėlių *Thelazia callipaeda* (suaugusių);



gydyti nuo skrandžio ir žarnyno nematodų (L4 lervų, nesubrendusių ir suaugusių *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* ir *Uncaria stenocephala*, suaugusių *Toxascaris leonina* ir *Trichuris vulpis*)

sukeltų infekcijų.



Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip pagalbinė priemonė gydant blusų sukeltą alerginį dermatitą (BAD).

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šuniukams iki 7 savaičių amžiaus.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti šunims, kuriems diagnozuota 4 klasės širdies kirmėlių liga, nes veterinarinio vaisto saugumas nebuvo įvertintas šioje šunų grupėje.

Katėms reikia naudoti atitinkamą veterinarinį vaistą (0,4 ml arba 0,8 ml), kuriame yra 100 mg/ml imidakloprido ir 10 mg/ml moksidektino.

Šeškams: negalima naudoti veterinarinio vaisto, skirto šunims. Naudoti tik veterinarinį vaistą mažoms katėms ir šeškams (0,4 ml).

Negalima naudoti kanarėlėms.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Žr. poskyrį „Specialios saugaus naudojimo paskirties gyvūnams atsargumo priemonės“.

Gydant kas mėnesį trumpalaikis gyvūno sąlytis su vandeniu vieną ar du kartus neturėtų reikšmingai sumažinti veterinarinio vaisto veiksmingumo. Vis dėlto dažnas gyvūno plovimas šampūnu ar nardinimas į vandenį po gydymo gali sumažinti vaisto veiksmingumą.

Parazitų atsparumas gali išsivystyti bet kuriai specifinei antihelminčių veterinarinių vaistų klasei, jei tos klasės antihelminčiai veterinariniai vaistai naudojami dažnai ir kartotinai. Dėl to, siekiant apriboti galimybę atsparumui paplisti, veterinarinį vaistą reikia naudoti remiantis kiekvieno individualaus atvejo įvertinimu ir vietine epidemiologine informacija apie esamą paskirties gyvūnų rūšių jautrumą.

Veterinarinį vaistą reikia naudoti remiantis patvirtinta mišrios infekcijos diagnoze (ar infekcijos rizika, kai taikoma profilaktika) tuo pačiu metu (taip pat žr. punktus „Indikacijos“ ir „Dozės, naudojimo būdas(-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai“).

Veiksmingumas nuo suaugusių *Dirofilaria repens* naudojimo sąlygomis tirtas nebuvo.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Gyvūnus, sveriančius mažiau kaip 1 kg, gydyti galima tik įvertinus naudą ir riziką.

Nėra pakankamai duomenų apie veterinarinio vaisto naudojimą ligotiems ir silpniems gyvūnams, todėl šiems gyvūnams jį galima naudoti tik įvertinus naudą ir riziką.

Būtina stengtis, kad pipetės turinys ar užlašinta dozė nepatektų į gydomo ir (arba) kito gyvūno akis ar burną. Negalima leisti ką tik gydytiems gyvūnams laižyti vienas kito. Kai veterinarinis vaistas lašinamas ant 3-4 atskirų vietų, ypatingai reikia prižiūrėti, kad gyvūnas nelaižytų lašinimo vietų (žr. punktą „Nuorodos dėl tinkamo naudojimo“).

Jei įmanoma, veterinarinį vaistą reikia naudoti tik ant nepažeistos odos.

Šiame veterinariniame vaiste yra moksidektino (makrociklinio laktono), todėl ypač apdairiai reikia naudoti (kaip aprašyta punkte „Nuorodos dėl tinkamo naudojimo“), kol ar senųjų anglų aviganių ir giminingų veislių šunims ar jų mišrūnams; svarbu, kad veterinarinio vaisto nepatektų į gydomo ar kito arti esančio gyvūno burną.

Veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes jis yra kenksmingas vandens organizmams: moksidektinas yra labai toksiškas vandens organizmams. Šunims negalima leisti plaukioti vandens telkiniuose 4 dienas po gydymo.

Veterinarinio vaisto saugumas nustatytas laboratoriniais tyrimais su šunimis, kuriems buvo nustatyta 1 ar 2 klasės širdies kirmėlių liga ir klinikiniu tyrimu su keletu šunų, sergančių 3 klasės širdies kirmėlių liga. Todėl veterinarinio vaisto naudojimas šunims su aiškiais ir sunkiais ligos simptomais turi būti paremtas gydančio veterinarijos gydytojo naudos ir rizikos įvertinimu.

Nors eksperimentiniais perdozavimo tyrimais nustatyta, kad veterinarinį vaistą galima saugiai naudoti šunims, užsikrėtusiems suaugusiomis širdies kirmėlėmis, tačiau jis neveikia suaugusių *Dirofilaria immitis*. Todėl rekomenduojama prieš pradedant gyvūnus gydyti veterinariniu vaistu, visus 6 mėn. amžiaus ar vyresnius šunis, gyvenančius endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu srityse, patikrinti, ar nėra užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Veterinarijos gydytojo nuožiūra užsikrėtusius šunis reikėtų gydyti suaugusius parazitus naikinančiu veterinariniu vaistu, norint pašalinti suaugusias širdies kirmėles. Imidakloprido ir moksidektino derinio naudojimo tą pačią dieną kartu su suaugusius parazitus naikinančiu veterinariniu vaistu saugumas netirtas.

Imidaklopridas yra nuodingas paukščiams, ypač kanarėlėms.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Siekiant, kad vaikai nepaimtų pipėčių, iki naudojimo pipetės reikia laikyti originalioje pakuotėje ir panaudotas pipetės nedelsiant išmesti.

Negalima praryti. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas benzilo alkoholiui, imidaklopridui ar moksidektinui, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai. Labai retais atvejais veterinarinis vaistas gali įjautrinti odą ar sukelti laikinas odos reakcijas (pvz., tirpimą, sudirginimą ar deginimo/dilgčiojimo pojūtį).

Labai retais atvejais jautriems gyvūnams veterinarinis vaistas gali sudirginti kvėpavimo takus.

Veterinarinio vaisto atsitiktinai patekus į akis, jas nedelsiant reikia kruopščiai plauti vandeniu.

Vengti, kad nepatektų ant odos, į akis ar burną.

Atsitiktinai patekus ant odos, nedelsiant reikia plauti muilu ir vandeniu.

Po naudojimo reikia kruopščiai nusiplauti rankas.

Jei odos ar akių simptomai išlieka, reikia nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Naudojimo metu negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Negalima liesti gydyto gyvūno (ypač vaikams) tol, kol neišdžiūvo veterinarinio vaisto užlašinimo vieta. Todėl rekomenduojama veterinarinį vaistą šuniui užlašinti vakare. Neleisti neseniai gydytiems gyvūnams miegoti su šeimininkais vienoje lovoje, o ypač su vaikais.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes jis yra kenksmingas vandens organizmams: moksidektinas yra labai toksiškas vandens organizmams. Šunims negalima leisti plaukioti vandens telkiniuose 4 dienas po gydymo.

Kitos atsargumo priemonės

Veterinarinio vaisto tirpiklis gali dažyti ar sugadinti tam tikras medžiagas, pvz., odą, tekstilę, plastikines medžiagas ir apdirbtus paviršius. Leisti užlašinti vietai išdžiūti prieš sąlytį su tokiomis medžiagomis.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Laboratoriniais imidakloprido arba moksidektino tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Gydymo šiuo vaistu metu, negalima naudoti jokių kitų antiparazitinių makrociklinių laktonų.

Sąveikos tarp imidakloprido ir moksidektino derinio bei įprastai naudojamų veterinarinių vaistų bei medicininių ar chirurginių procedūrų nenustatyta.

Perdozavimas

Iki 10 kartų didesnės rekomenduojamos imidakloprido ir moksidektino derinio dozės suaugusių šunų buvo toleruojamos be jokio akivaizdaus nepalankaus poveikio ar klinikinių požymių. Dozė, penkis kartus didesnė už rekomenduojamą minimalią, buvo naudojama kas savaitę 17 sav. iš eilės vyresniems nei 6 mėn. šunims ir buvo toleruojama be jokio akivaizdaus nepalankaus poveikio ar nepageidaujamų klinikinių požymių.

Imidaklorido ir moksidektino derinį naudojus šuniukams iki 5 kartų didesne nei rekomenduojama doze, kas 2 savaites 6 kartus, nebuvo pastebėta sunkaus šalutinio poveikio. Buvo pastebėtas laikinas vyzdžio išsiplėtimas, seilėjimasis ir vėmimas bei kvėpavimo pagreitis.

Atsitiktinai prarijus ar perdozavus, labai retai gali pasireikšti neurologiniai požymiai (dauguma jų būna laikini): ataksija, bendrasis drebulys, akių požymiai (išsiplėtę vyzdžiai, silpnas vyzdžio refleksas, nistagmas), nenormalus kvėpavimas, seilėjimasis ir vėmimas.

Ivermektinui jautrūs koli veislės šunys toleravo iki 5 kartų didesnę nei rekomenduojama naudojamą kas mėnesį dozę be jokio neigiamo poveikio, o saugumas, ivermektinui jautriems koli veislės šunims veterinarinį vaistą naudojant kas savaitę, nebuvo tirtas. Sugirdžius 40 % vienkartinės dozės, buvo stebimi sunkūs neurologiniai požymiai. Sugirdžius 10 % rekomenduojamos dozės, nepalankaus poveikio nepastebėta.

Šunys, užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis, toleravo iki 5 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę kas 2 sav. 3 kartus be jokio nepalankaus poveikio. Atsitiktinai prarijus, reikia skirti simptominių gydymą. Specifinis priešnuodis nežinomas. Gali būti naudinga skirti aktyvintą anglį.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)
Viduriavimas ¹ , vėmimas ¹ Kosulys ¹ , Dusulys ¹ , Tachipnėja ¹ Apetito sutrikimas ¹ , letargija ¹
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)
Vėmimas ² Riebaluotas kailis naudojimo vietoje ² , eritema naudojimo vietoje ² , padidėjusio jautrumo reakcijos ³
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Elgesio pokyčiai (susijaudinimas,) ⁴

Apetito sutrikimas ⁴ , letargija ⁴
Neurologiniai požymiai ⁵
Dažnis nežinomas (negali būti įvertinta pagal turimus duomenis)
Niežulys ⁶
Padidėjęs seilėtekis ⁷

¹Šie požymiai būdingi širdies kirmėlių turintiems šunims, sergantiems mikrofilaremija. Esant sunkiems kvėpavimo takų požymiams (kosulys, dusulys, tachipnėja), gali prireikti skubaus veterinarinio gydymo.

²Šie požymiai išnyksta be tolesnio gydymo.

³Vietinis.

⁴Laikina pastebėta ir susijusi su pojūčiu taikymo vietoje.

⁵Dauguma pasireiškia trumpalaikiai ir tada, kai po gydymo gyvūnas laišo naudojimo vietą (žr. 3.10 skyrių).

⁶Trumpalaikis.

⁷Atsiranda, jei gyvūnas laišo užtepimo vietą iš karto po gydymo. Tai nėra intoksikacijos požymis ir išnyksta per kelias minutes be gydymo. Tinkamas naudojimas sumažins tepimo vietos laižymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Užlašinti. Tik išoriniam naudojimui.

Lašinti ant odos tarp menčių.

Dozavimo schema

Rekomenduojama minimali dozė yra 10 mg/kg kūno svorio imidakloprido ir 2,5 mg/kg kūno svorio moksidektino, atitinkanti 0,1 ml/kg kūno svorio veterinarinio vaisto.

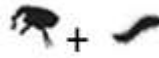
Gydymo schema turi būti paremta individualia veterinarijos gydytojo diagnoze ir vietine epidemiologine situacija.

Dozuojama vadovaujantis toliau pateikiama lentele.

Šunys [kg]	Naudotinos pipetės dydis	Tūris [ml]	Imidaklopridas [mg/kg kūno svorio]	Moksidektinas [mg/kg kūno svorio]
≤4	Imidaklopridas/moksidektinas 40 mg/10 mg, užlašinamasis tirpalas mažiems šunims	0,4	Ne mažiau kaip 10	Ne mažiau kaip 2,5
>4-10	Imidaklopridas/moksidektinas 100 mg/25 mg, užlašinamasis tirpalas vidutinio dydžio šunims	1	10-25	2,5-6,25
>10-25	Imidaklopridas/moksidektinas 250 mg/62,5 mg, užlašinamasis tirpalas dideliems šunims	2,5	10-25	2,5-6,25

>25-40	Imidaklopridas/moksidektinas 400 mg/100 mg, užlašinamasis tirpalas labai dideliems šunims	4	10-16	2,5-4
>40	Atitinkamas pipečių derinys, kad būtų panaudota reikiama dozė (minimali rekomenduojama dozė yra 0,1 ml veterinarinio vaisto/kg kūno svorio)			

Gydymas ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*)



Vienas gydymas apsaugo nuo užsikrėtimo blusomis 4 sav. Pradėjus taikyti gydymą, aplinkoje esančios lėliukės gali išgyventi 6 sav. ar ilgiau, priklausomai nuo klimato sąlygų. Todėl gali tekti derinti gydymą šiuo veterinariu vaistu ir aplinkos apdorojimą, norint nutraukti blusų vystymosi ciklą aplinkoje. Taip galima greičiau sumažinti blusų populiaciją namuose. Kaip papildomą priemonę, gydant nuo blusų sukeltą alerginio dermatito, veterinarinį vaistą reikia naudoti kas mėnesį.

Gydymas užsikrėtus plaukagraužiais (*Trichodectes canis*)



Reikia naudoti vieną veterinarinio vaisto dozę. Praėjus 30 d. po gydymo rekomenduojama, kad gyvūną apžiūrėtų veterinarijos gydytojas, nes kai kuriuos gyvūnus gali tekti gydyti pakartotinai.

Gydymas užsikrėtus ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*)



Reikia naudoti vieną veterinarinio vaisto dozę. Kiekvieną kartą gydant rekomenduojama švelniai pašalinti išoriniame ausies kanale susikaupusius nešvarumus. Praėjus 30 d. po gydymo rekomenduojama, kad gyvūną apžiūrėtų veterinarijos gydytojas, nes kai kuriuos gyvūnus gali tekti gydyti pakartotinai. Negalima lašinti tiesiai į ausies kanalą.

Gydymas nuo odos niežų (sukeltų *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)



Reikia naudoti du kartus kas 4 sav. po vieną veterinarinio vaisto dozę.

Demodekozės (sukeliamos *Demodex canis*) gydymas



Viena dozė kas 4 savaites 2–4 mėnesius veiksmingai veikia *Demodex canis* ir žymiai pagerina klinikinius požymius, ypač lengvo ir vidutinio sunkumo atvejais. Ypač sunkiais atvejais gali prireikti ilgesnio ir dažnesnio gydymo. Siekiant geriausio įmanomo atsako šiais sunkiais atvejais, veterinarijos gydytojo nuožiūra veterinarinį vaistą galima naudoti kartą per savaitę ir ilgesnį laiką. Visais atvejais būtina tęsti gydymą tol, kol odos išgrandymai bus neigiami bent 2 kartus iš eilės kas mėnesį. Gydymą reikia nutraukti šunims, kurių būklė nepagerėja arba erkių skaičius nereaguoja į gydymą po 2 mėnesių gydymo. Reikėtų skirti alternatyvų gydymą. Kreipkitės į veterinarijos gydytoją patarimo. Kadangi demodekozė yra daugiafaktorinė liga, jei įmanoma, patartina tinkamai gydyti ir bet kokią pagrindinę ligą.

Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos (*D. immitis*) ir odos dirofiliariozės (odos kirmėlių) (*D. repens*)



Šunys, gyvenantys endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu srityse ar kurie buvo tokiose srityse, gali būti užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Todėl prieš gydant šiuo veterinariu vaistu, reikia atsižvelgti į patarimus, pateiktus punkte „Specialieji įspėjimai“.

Širdies kirmėlių ligos ir odos dirofiliariozės profilaktikai veterinarinį vaistą reikia naudoti reguliariai kas mėnesį tuo metų laiku, kai yra uodų (tarpinių šeimininkų, kurie nešioja ir perduoda *D. immitis* ir

D. trepens lervas). Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas ištisus metus ar likus ne mažiau kaip 1 mėn. iki numanomo pirmojo uodų pasirodymo. Gydyti būtina reguliariai kas mėnesį, kol praeis 1 mėn. nuo paskutinio kontakto su uodais. Nustatant gydymo tvarką, rekomenduojama pasirinkti tą pačią kiekvieno mėnesio dieną ar datą. Prevencinėje širdies kirmėlių programoje pakeičiant kitą nuo širdies kirmėlių apsaugantį veterinarinį vaistą, pirmasis gydymas šiuo veterinariniu vaistu turi būti paskirtas praėjus 1 mėn. nuo ankstesnio veterinarinio vaisto paskutinės dozės paskyrimo. Ne endeminėse srityse neturėtų būti šunų užsikrėtimo širdies kirmėlėmis pavojaus, todėl galima gydyti nesilaikant specialiųjų atsargumo priemonių.

Gydymas nuo mikrofilarijų (*D. immitis*)



Veterinarinį vaistą reikia naudoti kas mėnesį du mėnesius iš eilės.

Gydymas nuo odos dirofiliariozės (odos kirmėlių) (suaugusių *Dirofilaria repens*)



Veterinarinį vaistą reikia naudoti kas mėnesį šešis mėnesius iš eilės.

Mikrofilarijų (odos kirmėlių) (*D. repens*) skaičiaus sumažinimas



Veterinarinį vaistą reikia naudoti kas mėnesį 4 mėnesius iš eilės.

Gydymas ir profilaktiškai nuo *Angiostrongylus vasorum*



Reikia naudoti vieną vaisto dozę. Praėjus 30 d. po gydymo rekomenduojama, kad gyvūną apžiūrėtų veterinarijos gydytojas, nes kai kuriuos gyvūnus gali tekti gydyti pakartotinai. Endeminėse srityse lašinimas kas mėnesį apsaugos nuo angiostrongilozės ir *Angiostrongylus vasorum* infekcijos.

Gydymas nuo *Crenosoma vulpis*



Reikia naudoti vieną vaisto dozę.

Profilaktiškai nuo spirocerkozės (*Spirocerca lupi*)



Veterinarinį vaistą reikia naudoti kas mėnesį.

Gydymas nuo *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (suaugusių)



Veterinarinį vaistą reikia naudoti kas mėnesį 2 mėnesius iš eilės. Siekiant išvengti galimo pakartotinio užsikrėtimo, tarp dviejų gydymų patartina saugoti, kad šunys neėstų savo išmatų.

Gydymas nuo akių kirmėlių *Thelazia callipaeda* (suaugusių)



Reikia naudoti vieną veterinarinio vaisto dozę.

Gydymas nuo apvaliųjų kirmėlių (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* ir *Trichuris vulpis*).



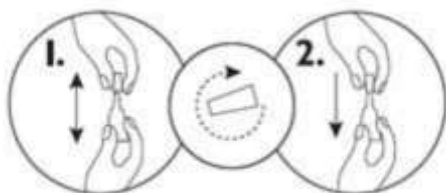
Endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu srityse, gydymas kas mėnesį gali pastebimai sumažinti pavojų pakartotinai užsikrėsti atitinkamomis apvaliosiomis kirmėlėmis. Neendeminėse širdies kirmėlių

atžvilgiu srityse vaistą galima naudoti kaip dalinę sezoninės prevencinės programos nuo blusų ir virškinimo trakto nematodų priemonę.

Tyrimais nustatyta, kad gydomi kas mėnesį šunys apsaugomi nuo *Uncinaria stenocephala* infekcijos.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

1. Pipetę išimti iš pakuotės. Aplikatoriaus pipetę laikant vertikaliai, pasukti ir nuimti gaubtelį.
2. Gaubtelį apsukti ir kitu galu užsukti ant pipetės. Gaubtelį paspausti ir pasukti, pažeidžiant sandarinimą, po to gaubtelį nuimti nuo pipetės.



Šunims, sveriantiems iki 25 kg:

3. Stovinčiam šuniui reikia praskirti kailį tarp menčių, kad matytųsi oda. Veterinarinį vaistą galima lašinti tik ant nepažeistos odos. Pipetės galiuką reikia pridėti ant odos ir tvirtai keletą kartų paspaudus pipetę ištuštinti ją tiesiai ant odos.



Šunims, sveriantiems daugiau kaip 25 kg:

3. Lengviau lašinti ant stovinčio šuns. Visą pipetės turinį reikia užlašinti tolygiai ant 3 ar 4 vietų išilgai nugaros, nuo tarpumentės iki uodegos pagrindo. Kiekvienoje vietoje reikia praskirti kailį, kad matytųsi oda. Veterinarinį vaistą galima lašinti tik ant nepažeistos odos. Pipetės galiuką reikia pridėti ant odos ir tvirtai keletą kartų paspaudus pipetę išstumti dalį tirpalo tiesiai ant odos. Vienoje vietoje negalima lašinti per didelio kiekio tirpalo, nes jis gali nutekėti nuo gyvūnų šonų.



10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės. Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes imidaklopridas ir moksidektinas gali būti pavojingos žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/20/2578/001-006

LT/2/20/2579/001-006

LT/2/20/2580/001-006

LT/2/20/2581/001-006

Kartoninė dėžutė su 1, 3, 4, 6, 24 arba 48 pipetėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-10-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

UAB KRKA Lietuva
Senasis Ukmergės kelias 4
Užubalių k.
14013 Vilniaus r.
Tel. + 370 5 236 2740

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.