

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prinocate 250 mg / 62,5 mg solução para unção punctiforme para cães grandes

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 2,5 ml contém:

Substâncias ativas:

Imidacloprida	250 mg
Moxidectina	62,5 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E321)	2,5 mg
Álcool benzílico (E 1519)	2018 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

Solução límpida, ligeiramente amarelada a amarela ou a amarela acastanhada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães >10-25 kg).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para cães sofrendo de, ou em risco de infeções parasitárias mistas:

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Trichodectes canis*),
Tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*), sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*),
Prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (larvas L3 e L4 de *Dirofilaria immitis*),
Tratamento contra microfilárias circulantes (*Dirofilaria immitis*),
Tratamento de dirofilariose cutânea (estádios adultos de *Dirofilaria repens*),
Prevenção de dirofilariose cutânea (larva L3 de *Dirofilaria repens*),

Redução de microfíliarias circulantes (*Dirofilaria repens*),

Prevenção de angiostrongilose (larva L4 e adultos imaturos de *Angiostrongylus vasorum*), 

Tratamento de infeções por *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*,

Prevenção de espirocercose (*Spirocerca lupi*),

Tratamento de infeções por *Eucoleus* (*sin. Capillaria*) *boehmi* (adultos),

Tratamento da parasitose ocular por *Thelazia callipaeda* (adultos),

Tratamento de infeções por nemátodes gastrointestinais (larvas L4, adultos imaturos e adultos de *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala*, adultos de *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica a pulgas (DAP).

4.3 Contraindicações

Não administrar a cachorros com menos de 7 semanas de idade.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar em cães classificados na Classe 4 de dirofilariose cardiopulmonar, uma vez que a segurança do medicamento veterinário não foi determinada neste grupo de animais.

Para gatos, deve ser administrado o correspondente medicamento veterinário (0,4 ou 0,8 ml), que contém imidacloprida 100 mg/ml e moxidectina 10 mg/ml.

Para furões: Não administrar o medicamento veterinário para cães. Somente o medicamento veterinário para gatos pequenos e furões (0,4 ml) deve ser administrado.

Não administrar a canários.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Consultar por favor, a secção 4.5.

É improvável que contactos breves do animal com água, numa ou duas ocasiões, entre os tratamentos mensais, reduzam significativamente a eficácia do medicamento veterinário. No entanto, lavagens com champô ou imersão em água frequentes após o tratamento podem reduzir a eficácia do medicamento veterinário.

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe. Por conseguinte, a administração deste medicamento veterinário deve ser baseada na avaliação individual de cada caso e na informação epidemiológica local sobre a sensibilidade atual das espécies alvo, de modo a limitar a possibilidade de uma futura seleção de resistência.

Paralelamente, a administração do medicamento veterinário deve ser baseada no diagnóstico confirmado de infeção mista (ou risco de infeção, quando se aplique a prevenção) (ver também as secções 4.2 e 4.9). A eficácia contra o parasita adulto de *Dirofilaria repens* não foi testada sob condições de campo.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O tratamento de animais com peso inferior a 1 kg deve ser efetuado em conformidade com a avaliação do benefício/risco.

Existe uma experiência limitada sobre a administração do medicamento veterinário em animais doentes e debilitados, por conseguinte, o medicamento veterinário só deve ser administrado nestes animais em conformidade com a avaliação do benefício/risco.

Ter atenção de forma a evitar que o conteúdo da pipeta ou a dose aplicada entre em contacto com os olhos ou a boca do animal tratado e/ou de outros animais. Não permitir que os animais recentemente tratados se lambam mutuamente.

O medicamento veterinário só deve ser aplicado em pele não lesionada.

Este medicamento veterinário contém moxidectina (uma lactona macrocíclica); por conseguinte, deve-se ter especial atenção com os cães de raça *Collie* ou *Old English Sheepdogs* e raças aparentadas ou cruzadas, de forma a administrar corretamente o medicamento veterinário tal como descrito na secção 4.9; deve-se, em particular, prevenir a ingestão oral pelo animal tratado e/ou por outros animais que com ele contactem.

A segurança do medicamento veterinário foi apenas determinada em cães classificados na Classe 1 ou 2 de dirofilariose cardiopulmonar em estudos de laboratório, e nalguns cães Classe 3 num estudo de campo. Assim, a administração em cães com sintomas óbvios ou graves de doença deve ser baseada numa cuidadosa avaliação do benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Embora estudos experimentais de sobredosagem tenham demonstrado que o medicamento veterinário pode ser administrado com segurança a cães infetados com dirofilárias adultas, este não tem efeito terapêutico contra o parasita adulto de *Dirofilaria immitis*. Por conseguinte, recomenda-se que todos os cães com 6 meses ou mais de idade e que vivam em áreas endémicas de dirofilariose cardiopulmonar sejam sujeitos a análise quanto à existência de infeções por dirofilária adulta antes de iniciarem o tratamento com o medicamento veterinário. De acordo com o critério do médico veterinário, os cães infetados devem ser tratados com um adulticida para eliminação das dirofilárias adultas. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada quando administrado no mesmo dia que um adulticida.

A imidacloprida é tóxica para as aves, especialmente para os canários.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Para evitar que as crianças tenham acesso a pipetas usadas, mantenha a pipeta na embalagem original até que se encontre pronto para a usar e descarte as pipetas usadas imediatamente.

Não ingerir. Se o medicamento veterinário for ingerido acidentalmente, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou a rotulagem.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico, imidacloprida ou moxidectina devem administrar o medicamento veterinário com precaução. Em casos muito raros o medicamento veterinário pode causar sensibilização cutânea ou reações cutâneas transitórias (por exemplo dormência, irritação ou sensação de ardor/formigueiro).

Em casos muito raros o medicamento veterinário pode causar irritação respiratória em pessoas sensíveis.

Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lavá-los bem com água corrente.

Evitar o contacto com a pele, olhos ou boca.

Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

Lavar bem as mãos após a administração.

Se os sintomas cutâneos ou oculares persistirem, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Não comer, beber ou fumar durante a administração.

Evitar o contacto direto, especialmente por crianças, com o animal tratado até que o local de aplicação esteja seco. Portanto, recomenda-se tratar os animais à noite. Não permitir que o animal recentemente tratado durma na mesma cama com os donos, especialmente com as crianças.

Outras precauções

O solvente do medicamento veterinário pode manchar ou danificar alguns materiais incluindo peles, tecidos, plásticos e superfícies polidas. Deixar secar o local de aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água porque pode constituir perigo para os organismos aquáticos: a moxidectina é muito tóxica para organismos aquáticos. Não permitir que os cães nadem em cursos de água durante 4 dias após o tratamento.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A administração do medicamento veterinário em cães pode resultar em prurido transitório. Em raras ocasiões podem ocorrer pelo gorduroso, eritema e vômitos. Estes sinais desaparecem sem qualquer tratamento adicional. O medicamento veterinário pode, em casos raros, causar reações locais de hipersensibilidade. Se o animal lamber o local de aplicação após o tratamento podem observar-se, em casos muito raros, sinais neurológicos (a maioria dos quais transitórios) (ver secção 4.10).

O medicamento veterinário tem um sabor amargo. Se o animal lamber o local de aplicação imediatamente após o tratamento, pode ocorrer ocasionalmente salivação. Este facto não é sinal de intoxicação e desaparece, ao fim de alguns minutos, sem tratamento. A correta aplicação minimiza a possibilidade de o animal lamber o local de aplicação.

O medicamento veterinário pode, em casos muito raros, causar no local de aplicação uma sensibilidade resultando em alterações comportamentais transitórias tais como letargia, agitação e inapetência.

Um estudo de campo demonstrou que, em cães positivos para a dirofilariose cardiopulmonar com microfilarémia, existe o risco de sinais respiratórios graves (tosse, taquipneia e dispneia) que podem requerer tratamento veterinário imediato. No estudo, estas reações foram comuns (observadas em 2 dos 106 cães tratados). Sinais gastrointestinais (vômitos, diarreia, inapetência) e letargia foram também reações adversas comuns após o tratamento, nestes cães.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Os estudos de laboratório efetuados com a imidacloprida ou a moxidectina em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação do benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Durante o tratamento com o medicamento veterinário não deve ser administrada outra lactona macrocíclica antiparasitária. Não foram observadas interações entre o medicamento veterinário e medicamentos veterinários ou procedimentos médicos ou cirúrgicos frequentemente utilizados. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada quando administrado no mesmo dia que um adulticida para eliminar dirofilárias adultas.

4.9 Posologia e via de administração

Exclusivamente para uso externo (administração punctiforme).

Esquema de dosagem:

As doses mínimas recomendadas são de 10 mg de imidacloprida por kg de peso corporal e de 1,0 mg de moxidectina por kg de peso corporal, equivalente a 0,1 ml por kg de peso corporal.

O esquema de tratamento deve ser baseado no diagnóstico veterinário individual e na situação epidemiológica local.

Administrar de acordo com a tabela seguinte:

Cães (kg)	Apresentação da pipeta a ser utilizada	Volume (ml)	Imidacloprida [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
>10-25	imidacloprida / moxidectina 250 mg / 62,5 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos	2,5	10-25	2,5-6,25

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*)

Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante 4 semanas. Dependendo das condições climáticas, as pupas existentes no ambiente podem emergir por um período de 6 ou mais semanas após o início do tratamento. Por conseguinte, pode ser necessário associar o tratamento com o medicamento veterinário a outros tratamentos do ambiente destinados a interromper o ciclo de vida da pulga no ambiente. Isto pode resultar numa mais rápida redução da população de pulgas. O medicamento veterinário deve ser aplicado a intervalos mensais quando administrado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica a pulgas.

Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Trichodectes canis*)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação.

Tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Em cada tratamento, o canal auditivo externo deve ser cuidadosamente limpo. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação. Não aplicar diretamente no canal auditivo.

Tratamento da sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário, 2 vezes com um intervalo de 4 semanas.

Prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (*Dirofilaria immitis*) e dirofilariose cutânea (*D. repens*)

Cães que vivam em, ou que tenham viajado por áreas endémicas de dirofilariose cardiopulmonar podem estar infetados com dirofilárias adultas. Assim, antes do tratamento com o medicamento veterinário devem ser consideradas as recomendações constantes na secção 4.5.

Para a prevenção de dirofilariose cardiopulmonar e dirofilariose cutânea, o medicamento veterinário deve ser administrado regularmente a intervalos mensais durante o período do ano em que os mosquitos (os hospedeiros intermediários que transportam e transmitem as larvas de *D. immitis* e *D. repens*) estão presentes. O medicamento veterinário pode ser administrado durante todo o ano, ou pelo menos 1 mês antes da primeira exposição esperada aos mosquitos. O tratamento deve continuar regularmente a intervalos mensais até 1 mês após a última exposição aos mosquitos. De modo a estabelecer um tratamento de rotina, recomenda-se que seja utilizado o mesmo dia ou data de cada mês. Quando administrado para substituir um outro medicamento preventivo de dirofilariose cardiopulmonar num programa de prevenção, o primeiro tratamento com o medicamento veterinário deve ser efetuado no período de um mês a partir da última dose da medicação anterior. Em áreas não endémicas, os cães não correm o risco de terem dirofilariose cardiopulmonar. Por conseguinte, estes podem ser tratados sem precauções especiais.

Tratamento contra microfilárias (*D. immitis*)

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente durante dois meses consecutivos.

Tratamento de dirofilariose cutânea (estádios adultos de *Dirofilaria repens*)

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente durante seis meses consecutivos.

Redução de microfilárias (*D. repens*)

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente durante quatro meses consecutivos.

Tratamento e prevenção de infeções por *Angiostrongylus vasorum*

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação. Em áreas endémicas, o tratamento regular mensal previne a angiostrongilose e infeção patente por *Angiostrongylus vasorum*.

Tratamento de infeções por *Crenosoma vulpis*

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Prevenção de espirocercose (*Spirocerca lupi*)

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente.

Tratamento de infeções por *Eucoleus* (sin. *Capillaria*) *boehmi* (adultos)

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente durante dois meses consecutivos. Para evitar uma possível reinfeção, recomenda-se a prevenção da autocoprofagia entre os dois tratamentos.

Tratamento da parasitose ocular por *Thelazia callipaeda* (adultos)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

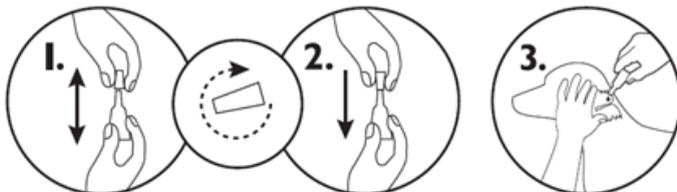
Tratamento de infeções por ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*)

Em áreas endémicas de dirofilariose cardiopulmonar, o tratamento mensal pode reduzir significativamente o risco de reinfeção causada por ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos. Em áreas não endémicas de dirofilariose, o medicamento veterinário pode ser administrado como parte de um programa de prevenção sazonal contra pulgas e nemátodes gastrointestinais.

Estudos demonstraram que o tratamento mensal de cães previne infeções causadas por *Uncinaria stenocephala*.

Modo de administração:

1. Remover uma pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na posição vertical, rodar e retirar a tampa.
2. Virar a tampa e colocar a outra extremidade novamente na pipeta. Empurrar e rodar para quebrar o selo, e depois remover a tampa.
3. Com o cão em pé e sossegado, afastar o pelo do animal entre as omoplatas até a pele ser visível. O medicamento veterinário só deve ser aplicado em pele não lesionada. Colocar a ponta da pipeta sobre a pele e apertá-la várias vezes com firmeza, de modo a esvaziar o conteúdo diretamente na pele.



4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Doses até 10 vezes superiores à dose recomendada foram toleradas em cães adultos, sem evidência de efeitos adversos ou sinais clínicos indesejáveis. A aplicação de 5 vezes a dose mínima recomendada

com intervalos semanais durante 17 semanas foi investigada em cães com idade superior a 6 meses de idade e tolerada sem evidência de efeitos adversos ou sinais clínicos indesejáveis.

Em cachorros, o medicamento veterinário foi administrado em doses até 5 vezes superiores à dose recomendada, em 6 tratamentos com intervalos de duas semanas, sem problemas graves de segurança. Foi observada midríase transitória, salivação, vômitos e respiração rápida transitória.

Após a ingestão oral acidental ou sobredosagem podem ocorrer, em casos muito raros, sinais neurológicos (a maioria dos quais transitórios) tais como ataxia, tremores generalizados, sinais oculares (pupilas dilatadas, reduzido reflexo pupilar, nistagmus), respiração anormal, salivação e vômitos.

Cães da raça *Collie* sensíveis à ivermectina toleraram doses até 5 vezes superiores à dose recomendada repetidas a intervalos mensais sem quaisquer efeitos adversos; Contudo, a segurança da aplicação a intervalos semanais não foi investigada nestes cães. Quando 40% da dose unitária foi administrada oralmente, foram observados sinais neurológicos graves. A administração oral de 10% da dose recomendada não produziu efeitos adversos.

Os cães infetados com dirofilárias adultas toleraram doses até 5 vezes superiores à dose recomendada, em 3 tratamentos com intervalos de 2 semanas, sem quaisquer efeitos adversos. No caso de ingestão oral acidental, administrar tratamento sintomático. Não se conhece antídoto específico. A administração de carvão ativado pode ser benéfica.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antiparasitários, inseticidas e repelentes, lactonas macrocíclicas, milbemicinas, moxidectina, combinações.

Código ATCvet: QP54AB52.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A imidacloprida, 1-(6-Cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidina-2-ilideneamina, é um ectoparasiticida pertencente ao grupo dos compostos cloronicotinilos. Quimicamente, é mais precisamente descrito como uma nitroguanidina cloronicotinilo. A imidacloprida é eficaz contra a pulga adulta e seus estádios larvares. As larvas das pulgas existentes no ambiente são mortas após contacto com um animal tratado com o produto. A imidacloprida possui uma elevada afinidade para os recetores nicotinérgicos da acetilcolina da região pós-sináptica do sistema nervoso central (SNC) da pulga. A subsequente inibição da transmissão colinérgica nos insetos, resulta em paralisia e morte. Nos mamíferos, devido à fraca natureza da interação com os locais recetores nicotinérgicos e à fraca penetração através da barreira hematoencefálica, não exerce virtualmente efeitos sobre o SNC destes. A imidacloprida possui uma atividade farmacológica mínima em mamíferos.

A moxidectina, 23-(O-metiloxime)-F28249 alfa, é uma lactona macrocíclica de segunda geração da família das milbemicinas. É um parasiticida ativo contra uma vasta gama de parasitas internos e externos. A moxidectina é ativa contra os estádios larvares de *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) e *Dirofilaria repens* (L1, L3). É igualmente ativa contra os nemátodos gastrointestinais. A moxidectina interage com os canais de cloro controlados pelo GABA e pelo glutamato. Isto conduz à abertura dos canais de cloro na junção pós-sináptica, permitindo o influxo de iões de cloro e a indução de um

estado de relaxamento irreversível. O resultado é a paralisia flácida dos parasitas afetados, seguida da sua morte e/ou expulsão.

O medicamento veterinário tem uma ação persistente e, após uma administração única, protege os cães durante 4 semanas contra reinfeções pelos seguintes parasitas: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração tópica do medicamento, a imidaclopride é rapidamente distribuída sobre a pele do animal no prazo de um dia após a aplicação. Pode ser encontrada na superfície do corpo durante o intervalo do tratamento. A moxidectina é absorvida a partir da pele, alcançando concentrações plasmáticas máximas aproximadamente 4 a 9 dias após o tratamento em cães. Após a absorção pela pele, a moxidectina é distribuída sistemicamente pelos tecidos, mas, devido à sua lipofília, concentra-se sobretudo no tecido adiposo. A moxidectina é lentamente eliminada do plasma, apresentando concentrações plasmáticas detetáveis durante o intervalo do tratamento mensal. Em cães, a $T_{1/2}$ é cerca de 28.4 dias. Os estudos de avaliação do comportamento farmacocinético da moxidectina após múltiplas aplicações indicaram que as concentrações séricas no estado estacionário foram alcançadas após aproximadamente 4 tratamentos mensais consecutivos em cães.

Impacto ambiental

Ver secções 4.5 e 6.6.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico (E 1519)
Carbonato de propileno
Butilhidroxitolueno (E 321)
Trolamina

6.2 Incompatibilidades maiores

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da luz e da humidade. Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de temperatura de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pipeta monodose de polipropileno (PP) branco, com fecho com espigão de polietileno de alta densidade (PEAD) ou polioximetileno (POM) ou polipropileno (PP), acondicionada em saqueta tripla laminada de poliéster, alumínio (Alu) e polietileno de baixa densidade (PELD).

Caixas contendo 1, 3, 4, 6, 24 ou 48 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos. O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1329/05/20DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

17 de janeiro de 2020.

10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro de 2023.

ANEXO II
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prinocate 250 mg / 62,5 mg solução para unção punctiforme para cães grandes MVG
Imidacloprida/Moxidectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada pipeta de 2,5 ml contém:

Substâncias ativas:

Imidacloprida 250 mg
Moxidectina 62,5 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1x 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

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães >10-25 kg).

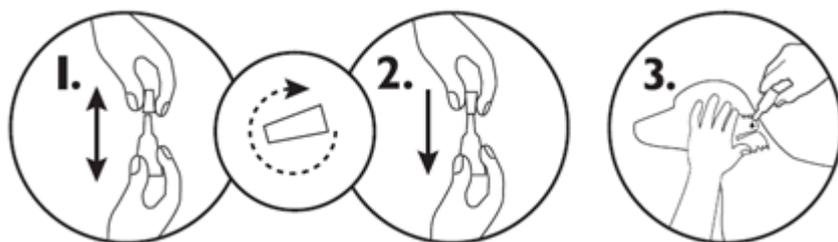


6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme

Antes de administrar, ler o folheto informativo.



8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da luz e da humidade.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário

USO EXTERNO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1329/05/20DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot

-  +  *Ctenocephalides felis*
-  *Trichodectes canis*
-  *Otodectes cynotis*
-  *Sarcoptes scabiei* var. *canis*
-  *Dirofilaria immitis*
-  *Dirofilaria immitis* microfilárias
-  *Dirofilaria repens*
-  *Angiostrongylus vasorum*
-  *Crenosoma vulpis*
-  *Spirocerca lupi*
-  *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi*
-  *Thelazia callipaeda*
-  *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*
-  *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*
-  *Trichuris vulpis*

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

SAQUETA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prinocate 250 mg / 62,5 mg solução para unção punctiforme para cães grandes
Imidacloprida/Moxidectina

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

250 mg/62,5 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

2,5 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme.



5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

PIPETA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prinocate 250 mg / 62,5 mg
Imidacloprid/Moxidectin

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVAS

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

2.5 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Prinocate 40 mg / 10 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos
Prinocate 100 mg / 25 mg solução para unção punctiforme para cães médios
Prinocate 250 mg / 62,5 mg solução para unção punctiforme para cães grandes
Prinocate 400 mg / 100 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prinocate 40 mg / 10 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos
Prinocate 100 mg / 25 mg solução para unção punctiforme para cães médios
Prinocate 250 mg / 62,5 mg solução para unção punctiforme para cães grandes
Prinocate 400 mg / 100 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes
Imidacloprida/Moxidectina

3. DESCRIÇÃO DA (S) SUBSTÂNCIA (S) ATIVA (S) E OUTRA (S) SUBSTÂNCIA (S)

Cada pipeta contém:

Substâncias ativas, excipientes:

	Imidacloprida (mg)	Moxidectina (mg)	Butilhidroxitolueno (E 321) (mg)	Álcool benzílico (E 1519) (mg)	Volume (ml)
Prinocate 40 mg / 10 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos	40	10	0,4	323	0,4
Prinocate 100 mg / 25 mg solução para unção punctiforme para cães médios	100	25	1	807	1

Prinocate 250 mg / 62,5 mg solução para unção punctiforme para cães grandes	250	62,5	2,5	2018	2,5
Prinocate 400 mg / 100 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes	400	100	4	3229	4

Solução límpida, ligeiramente amarelada a amarela ou a amarela acastanhada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para cães sofrendo de, ou em risco de infeções parasitárias mistas:

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*),  + 

Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Trichodectes canis*), 

Tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*), sarna sarcóptica (causada por

Sarcoptes scabiei var. *canis*),  

Prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (larvas L3 e L4 de *Dirofilaria immitis*), 

Tratamento contra microfilárias circulantes (*Dirofilaria immitis*), 

Tratamento de dirofilariose cutânea (estádios adultos de *Dirofilaria repens*), 

Prevenção de dirofilariose cutânea (larva L3 de *Dirofilaria repens*), 

Redução de microfilárias circulantes (*Dirofilaria repens*), 

Prevenção de angiostrongilose (larva L4 e adultos imaturos de *Angiostrongylus vasorum*), 

Tratamento de infeções por *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*,  

Prevenção de espirocercose (*Spirocerca lupi*), 

Tratamento de infeções por *Eucoleus* (sin. *Capillaria*) *boehmi* (adultos), 

Tratamento da parasitose ocular por *Thelazia callipaeda* (adultos), 

Tratamento de infeções por nemátodes gastrointestinais (larvas L4, adultos imaturos e adultos de *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala*, adultos de *Toxascaris leonina* e

Trichuris vulpis). 

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica a pulgas (DAP).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a cachorros com menos de 7 semanas de idade.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar em cães classificados na Classe 4 de dirofilariose cardiopulmonar, uma vez que a segurança do medicamento veterinário não foi determinada neste grupo de animais.

Para gatos, deve ser administrado o correspondente medicamento veterinário (0,4 ou 0,8 ml), que contém imidacloprida 100 mg/ml e moxidectina 10 mg/ml.

Para furões: Não administrar o medicamento veterinário para cães. Somente o medicamento veterinário para gatos pequenos e furões (0,4 ml) deve ser administrado.

Não administrar a canários.

6. REAÇÕES ADVERSAS

A administração do medicamento veterinário em cães pode resultar em prurido transitório. Em raras ocasiões podem ocorrer pelo gorduroso, eritema e vômitos. Estes sinais desaparecem sem qualquer tratamento adicional. O medicamento veterinário pode, em casos raros, causar reações locais de hipersensibilidade.

Se o animal lambe o local de aplicação após o tratamento, podem ser observados, em casos muito raros, sinais neurológicos (a maioria dos quais transitórios) tais como ataxia, tremores generalizados, sinais oculares (pupilas dilatadas, reduzido reflexo pupilar, nistagmus), respiração anormal, salivação e vômitos.

O medicamento veterinário tem um sabor amargo. Se o animal lambe o local de aplicação imediatamente após o tratamento, pode ocorrer ocasionalmente salivação. Este facto não é sinal de intoxicação e desaparece, ao fim de alguns minutos, sem tratamento. A correta aplicação minimiza a possibilidade de o animal lambe o local de aplicação.

O medicamento veterinário pode, em casos muito raros, causar no local de aplicação uma sensibilidade resultando em alterações comportamentais transitórias tais como letargia, agitação e inapetência.

Um estudo de campo demonstrou que, em cães positivos para a dirofilariose cardiopulmonar com microfilarémia, existe o risco de sinais respiratórios graves (tosse, taquipneia e dispneia) que podem requerer tratamento veterinário imediato. No estudo, estas reações foram comuns (observadas em 2 dos 106 cães tratados). Sinais gastrointestinais (vômitos, diarreia, inapetência) e letargia foram também reações adversas comuns após o tratamento, nestes cães.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)

- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados).

Caso detete quaisquer efeitos secundários mencionados neste folheto, ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou se lhe parecer que o medicamento veterinário não está a fazer efeito, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode reportar através do sistema nacional de farmacovigilância:
farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Exclusivamente para uso externo (administração punctiforme).

Aplicar topicamente na pele, entre as omoplatas.

Esquema de dosagem:

As doses mínimas recomendadas são de 10 mg de imidacloprida por kg de peso corporal e de 1,0 mg de moxidectina por kg de peso corporal, equivalente a 0,1 ml de peso corporal.

O esquema de tratamento deve ser baseado no diagnóstico veterinário individual e na situação epidemiológica local.

Administrar de acordo com a tabela seguinte:

Cães (kg)	Apresentação da pipeta a ser utilizada	Volume (ml)	Imidacloprida [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
≤4	imidacloprida / moxidectina 40 mg / 10 mg solução para unção punctiforme para cães grandes	0,4	mínimo de 10	mínimo de 2,5
>4-10	imidacloprida / moxidectina 100 mg / 25 mg solução para unção punctiforme para cães médios	1	10-25	2,5-6,25
>10-25	imidacloprida / moxidectina 250 mg / 62,5 mg solução para unção punctiforme para cães grandes	2,5	10-25	2,5-6,25

>25-40	imidacloprida / moxidectina 400 mg / 100 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes	4	10-16	2,5-4
>40	a combinação apropriada de pipetas para fornecer a dose recomendada (a dose mínima recomendada é de 0,1 ml de medicamento veterinário/kg de peso corporal)			

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*)



Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante 4 semanas. Dependendo das condições climáticas, as pupas existentes no ambiente podem emergir por um período de 6 ou mais semanas após o início do tratamento. Por conseguinte, pode ser necessário associar o tratamento com o medicamento veterinário a outros tratamentos do ambiente destinados a interromper o ciclo de vida da pulga no ambiente. Isto pode resultar numa mais rápida redução da população de pulgas. O medicamento veterinário deve ser aplicado a intervalos mensais quando administrado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica a pulgas.

Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Trichodectes canis*)



Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação.

Tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*)



Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Em cada tratamento, o canal auditivo externo deve ser cuidadosamente limpo. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação. Não aplicar diretamente no canal auditivo.

Tratamento da sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)



Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário, 2 vezes com um intervalo de 4 semanas..

Prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (*D.immitis*)



e dirofilariose cutânea (*D.repens*)



Cães que vivam em, ou que tenham viajado por, áreas endémicas de dirofilariose cardiopulmonar podem estar infetados com dirofilárias adultas. Assim, antes do tratamento com o medicamento veterinário devem ser consideradas as recomendações constantes na secção “ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS” Precauções especiais para a utilização em animais. Para a prevenção de dirofilariose cardiopulmonar e dirofilariose cutânea, o medicamento veterinário deve ser administrado regularmente a intervalos mensais durante o período do ano em que os mosquitos (os hospedeiros

intermediários que transportam e transmitem as larvas de *D. immitis* e *D. repens*) estão presentes. O medicamento veterinário pode ser administrado durante todo o ano, ou pelo menos 1 mês antes da primeira exposição esperada aos mosquitos. O tratamento deve continuar regularmente a intervalos mensais até 1 mês após a última exposição aos mosquitos. De modo a estabelecer um tratamento de rotina, recomenda-se que seja utilizado o mesmo dia ou data de cada mês. Quando administrado para substituir um outro medicamento preventivo de dirofilariose cardiopulmonar num programa de prevenção, o primeiro tratamento com o medicamento veterinário deve ser efetuado no período de um mês a partir da última dose da medicação anterior. Em áreas não endémicas, os cães não correm o risco de terem dirofilariose cardiopulmonar. Por conseguinte, estes podem ser tratados sem precauções especiais.

Tratamento contra microfilárias (*D. immitis*)

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente durante dois meses consecutivos.

Tratamento de dirofilariose cutânea (estádios adultos de *Dirofilaria repens*)

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente durante seis meses consecutivos.

Redução de microfilárias (*D. repens*)

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente durante quatro meses consecutivos.

Tratamento e prevenção de infeções por *Angiostrongylus vasorum*

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação. Em áreas endémicas, o tratamento regular mensal previne a angiostrongilose e infeção patente com *Angiostrongylus vasorum*.

Tratamento de infeções por *Crenosoma vulpis*

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Prevenção de espirocercose (*Spirocerca lupi*)

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente.

Tratamento de infeções por *Eucoleus* (sin. *Capillaria*) *boehmi* (adultos)

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente durante dois meses consecutivos. Para evitar uma possível reinfeção, recomenda-se a prevenção da autocoprofagia entre os dois tratamentos.

Tratamento da parasitose ocular por *Thelazia callipaeda* (adultos)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento de infeções por ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*)

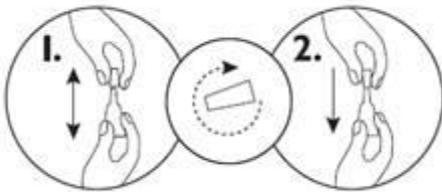


Em áreas endémicas de dirofilariose cardiopulmonar, o tratamento mensal pode reduzir significativamente o risco de reinfeção causada por ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos. Em áreas não endémicas de dirofilariose, o medicamento veterinário pode ser administrado como parte de um programa de prevenção sazonal contra pulgas e nemátodes gastrointestinais.

Estudos demonstraram que o tratamento mensal de cães previne infeções causadas por *Uncinaria stenocephala*.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

1. Remover uma pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na posição vertical, rodar e retirar a tampa.
2. Virar a tampa e colocar a outra extremidade novamente na pipeta. Empurrar e rodar a tampa para quebrar o selo e depois remover a tampa.



Para cães até 25 kg:

3. Com o cão em pé e sossegado, afastar o pelo do animal entre as omoplatas até a pele ser visível. O medicamento veterinário só deve ser aplicado em pele não lesionada. Colocar a ponta da pipeta sobre a pele e apertá-la várias vezes com firmeza, de modo a esvaziar o conteúdo diretamente na pele.



Para cães com mais de 25 kg:

3. O cão deve ser mantido em pé para uma aplicação mais fácil. A totalidade do conteúdo da pipeta deve ser aplicada de forma uniforme em 3 ou 4 pontos sobre a linha média das costas, partindo das omoplatas para a base da cauda. Em cada ponto, afastar o pelo do animal até a pele ser visível. O medicamento veterinário só deve ser aplicado em pele não lesionada. Colocar a ponta da pipeta sobre a pele e apertá-la suavemente de forma a vaziar uma parte do conteúdo diretamente na pele. Não

aplicar uma quantidade de solução excessiva em qualquer destes pontos, uma vez que parte da solução pode escorrer pelo dorso do animal.



10. INTERVALO (S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da luz e da humidade. Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de temperatura conservação. Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na rotulagem, depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

É improvável que contactos breves do animal com água, numa ou duas ocasiões entre os tratamentos mensais, reduzam significativamente a eficácia do medicamento. No entanto, lavagens com champô ou imersão em água frequentes após o tratamento podem reduzir a eficácia do medicamento veterinário. Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe. Por conseguinte, a administração deste medicamento veterinário deve ser baseada na avaliação individual de cada caso e na informação epidemiológica local sobre a sensibilidade atual das espécies alvo, de modo a limitar a possibilidade de uma futura seleção de resistência.

Paralelamente, a administração do medicamento veterinário deve ser baseada no diagnóstico confirmado de infeção mista (ou risco de infeção, quando se aplique a prevenção) (ver também as secções INDICAÇÕES e DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO).

A eficácia contra o parasita adulto de *Dirofilaria repens* não foi testada sob condições de campo.

Precauções especiais para a utilização em animais:

O tratamento de animais com peso inferior a 1 kg deve ser efetuado em conformidade com a avaliação do benefício/risco.

Existe uma experiência limitada sobre a administração do medicamento veterinário a animais doentes e debilitados, por conseguinte, o medicamento veterinário só deve ser administrado nestes animais em conformidade com a avaliação benefício/risco.

Ter atenção de forma a evitar que o conteúdo da pipeta ou a dose aplicada entre em contacto com os olhos ou a boca do animal tratado e/ou de outros animais. Não permitir que os animais recentemente

tratados se lambam mutuamente. Quando o medicamento veterinário é aplicado em 3 a 4 pontos distintos, deve especificamente evitar-se que o animal lamba os locais de aplicação.

Este medicamento veterinário contém moxidectina (uma lactona macrocíclica), por conseguinte deve ter-se especial atenção com os cães de raça *Collie* ou *Old English Sheepdogs* e raças aparentadas ou cruzadas de forma a administrar corretamente o medicamento veterinário tal como descrito na secção “INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA”; deve-se, em particular, prevenir a ingestão oral pelo animal tratado e/ou por outros animais que com ele contactem.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos: a moxidectina é muito tóxica para organismos aquáticos. Não permitir que os cães nadem em cursos de água durante 4 dias após o tratamento.

A segurança do medicamento veterinário foi apenas determinada em cães classificados na Classe 1 ou 2 de dirofilariose cardiopulmonar em estudos de laboratório, e em alguns cães Classe 3 num estudo de campo. Assim, a administração em cães com sintomas óbvios ou graves de doença deve ser baseada numa cuidadosa avaliação do benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Embora estudos experimentais de sobredosagem tenham demonstrado que o medicamento veterinário pode ser administrado com segurança a cães infetados com dirofilárias adultas, este não tem efeito terapêutico contra a *Dirofilaria immitis* adulta. Por conseguinte, recomenda-se que todos os cães com 6 meses ou mais de idade e que vivam em áreas endémicas de dirofilariose cardiopulmonar sejam sujeitos a análise quanto à existência de infeções por dirofilária adulta antes de iniciarem o tratamento com o medicamento veterinário. De acordo com o critério do médico veterinário, os cães infetados devem ser tratados com um adulticida para eliminação das dirofilárias adultas. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada quando administrado no mesmo dia que um adulticida. A imidacloprida é tóxica para as aves, especialmente para os canários.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Para evitar que as crianças tenham acesso a pipetas usadas, mantenha a pipeta na embalagem original até que se encontre pronto para a usar e descarte as pipetas usadas imediatamente.

Não ingerir. Se o medicamento veterinário for ingerido acidentalmente, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou a rotulagem.

Evitar o contacto com a pele, olhos ou boca.

Lavar bem as mãos após a administração.

Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico, imidacloprida ou moxidectina devem administrar o medicamento veterinário com precaução. Em casos muito raros o medicamento veterinário pode causar sensibilização cutânea ou reações cutâneas transitórias (por exemplo dormência, irritação ou sensação de ardor/formigueiro).

Em casos muito raros o medicamento veterinário pode causar irritação respiratória em pessoas sensíveis.

Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lavá-los bem com água corrente.

Evitar o contacto com a pele, olhos ou boca.

Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

Lavar bem as mãos após a administração.

Se os sintomas cutâneos ou oculares persistirem, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não comer, beber ou fumar durante a administração.

Evitar o contacto direto, especialmente por crianças, com o animal tratado até que o local de aplicação esteja seco. Portanto, recomenda-se tratar os animais à noite. Não permitir que o animal recentemente tratado durma na mesma cama com os donos, especialmente com as crianças.

O solvente do medicamento veterinário pode manchar ou danificar alguns materiais incluindo peles, tecidos, plásticos e superfícies polidas. Deixar secar o local de aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água porque pode constituir perigo para os organismos aquáticos: a moxidectina é muito tóxica para organismos aquáticos. Não permitir que os cães nadem em cursos de água durante 4 dias após o tratamento.

Gestação e Lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Os estudos de laboratório efetuados com a imidacloprida ou a moxidectina em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação do benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Durante o tratamento com o medicamento veterinário não deve ser administrada outra lactona macrocíclica antiparasitária. Não foram observadas interações entre o medicamento veterinário e medicamentos veterinários ou procedimentos médicos ou cirúrgicos frequentemente utilizados.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Doses até 10 vezes superiores à dose recomendada foram toleradas em cães adultos, sem evidência de efeitos adversos ou sinais clínicos indesejáveis. A aplicação de 5 vezes a dose mínima recomendada com intervalos semanais durante 17 semanas foi investigada em cães com idade superior a 6 meses de idade e tolerada sem evidência de efeitos adversos ou sinais clínicos indesejáveis.

Em cachorros o medicamento veterinário foi administrado em doses até 5 vezes superiores à dose recomendada, em 6 tratamentos com intervalos de duas semanas, sem problemas graves de segurança. Foi observada midríase transitória, salivação, vômitos e respiração rápida transitória.

Após a ingestão oral acidental ou sobredosagem podem ocorrer, em casos muito raros, sinais neurológicos (a maioria dos quais transitórios) tais como ataxia, tremores generalizados, sinais oculares (pupilas dilatadas, reduzido reflexo pupilar, nistagmus), respiração anormal, salivação e vômitos.

Cães da raça *Collie* sensíveis à ivermectina toleraram doses até 5 vezes superiores à dose recomendada repetidas a intervalos mensais sem quaisquer efeitos adversos, contudo a segurança da aplicação a intervalos semanais não foi investigada nestes cães. Quando 40% da dose unitária foi administrada oralmente, foram observados sinais neurológicos graves. A administração oral de 10% da dose recomendada não produziu efeitos adversos.

Os cães infetados com dirofilárias adultas toleraram doses até 5 vezes superiores à dose recomendada, em 3 tratamentos com intervalos de 2 semanas, sem quaisquer efeitos adversos. No caso de ingestão oral acidental, administrar tratamento sintomático. Não se conhece antídoto específico. A administração de carvão ativado pode ser benéfica.

Incompatibilidades:

Não aplicável.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo doméstico. O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos

aquáticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro de 2023.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A imidacloprida é eficaz contra a pulga adulta e seus estádios larvares. As larvas das pulgas existentes no ambiente são mortas após contacto com um animal tratado com o medicamento veterinário. O medicamento veterinário tem uma ação persistente e, após uma administração única, protege os cães durante 4 semanas contra reinfeções pelos seguintes parasitas: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Os estudos de avaliação do comportamento farmacocinético da moxidectina após múltiplas aplicações indicaram que as concentrações séricas no estado estacionário foram alcançadas após aproximadamente 4 tratamentos mensais consecutivos em cães.

Pipeta monodose de polipropileno (PP) branco, com fecho com espigão de polietileno de alta densidade (PEAD) ou polioximetileno (POM) ou polipropileno (PP), acondicionada em saqueta tripla laminada de poliéster, alumínio (Alu) e polietileno de baixa densidade (PELD).

Caixas contendo 1, 3, 4, 6, 24 ou 48 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.