

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Prinocate 40 mg/4 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños y hurones

Prinocate 80 mg/8 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes

### 2. Composición

#### Principios activos, excipientes:

	Volumen [ml]	Imidacloprid [mg]	Moxidectina [mg]	Butilhidroxito- lueno (E 321) [mg]	Alcohol bencílico (E 1519) [mg]
Prinocate para gatos pequeños y hurones	0,4	40	4	0,4	329
Prinocate para gatos grandes	0,8	80	8	0,8	658

Solución transparente, de ligeramente amarilla a amarilla o amarilla parduzca.

### 3. Especies de destino

Gatos pequeños ( $\leq 4$  kg) y hurones.

Gatos grandes ( $>4-8$  kg).



### 4. Indicaciones de uso

Para gatos que sufran, o en riesgo de sufrir, infestaciones parasitarias mixtas:

El tratamiento y prevención de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*),



El tratamiento de la infestación por ácaros de los oídos (*Otodectes cynotis*),



El tratamiento de la sarna notoédrica (*Notoedres cati*),



El tratamiento del gusano pulmonar *Eucoleus aerophilus* (sinónimo de *Capillaria aerophila*) (adultos),



La prevención de la enfermedad pulmonar (larvas L3/L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*),



El tratamiento del gusano pulmonar *Aelurostrongylus abstrusus* (adultos),




El tratamiento del gusano ocular *Thelazia callipaeda* (adultos),



La prevención de la enfermedad del gusano del corazón (larvas L3 y L4 de *Dirofilaria immitis*),



El tratamiento de las infecciones por nematodos gastrointestinales (larvas L4, adultos inmaduros y adultos de *Toxocara cati* y *Ancylostoma tubaeforme*). 

El medicamento veterinario puede usarse como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP).

Para hurones que sufran, o en riesgo de sufrir, infecciones parasitarias mixtas:

El tratamiento y prevención de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*), 

La prevención de la enfermedad del gusano del corazón (larvas L3 y L4 de *Dirofilaria immitis*). 

## 5. Contraindicaciones

No usar en gatitos de menos de 9 semanas de edad.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos, o a alguno de los excipientes.

Para hurones y gatos pequeños: No usar el medicamento veterinario para gatos grandes (0,8 ml) ni para perros (cualquier tamaño).

Para perros debe usarse el correspondiente medicamento veterinario, que contiene 100 mg/ml de imidacloprid y 25 mg/ml de moxidectina.

No usar en canarios.

## 6. Advertencias especiales

### Advertencias especiales:

La eficacia del medicamento veterinario no se ha estudiado en hurones de peso superior a 2 kg y, por tanto, la duración del efecto puede ser menor en estos animales.

Es poco probable que un contacto breve del animal con el agua en una o dos ocasiones entre los tratamientos mensuales reduzca de modo significativo la eficacia del medicamento veterinario. Sin embargo, si el animal se baña con champú o se sumerge bajo el agua frecuentemente después de aplicado el tratamiento puede verse reducida la eficacia del medicamento veterinario.

Podría desarrollarse resistencia del parásito a cualquier clase particular de antihelmínticos tras el uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa misma clase. Por tanto, el uso del medicamento veterinario debe basarse en la valoración de cada caso individual y en la información epidemiológica local sobre la actual susceptibilidad de las especies diana para limitar la posibilidad de una futura selección de resistencias.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la confirmación mediante diagnóstico de la existencia de infecciones mixtas (o del riesgo de infección, en caso de prevención) al mismo tiempo (ver también secciones “Indicaciones de uso” y “Posología para cada especie, modo y vías de administración”).

### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El tratamiento de gatos que pesen menos de 1 kg y hurones que pesen menos de 0,8 kg debe basarse en una evaluación del beneficio/riesgo.

Existe una experiencia limitada sobre el uso del medicamento veterinario en animales enfermos o debilitados, por lo que el medicamento veterinario debe utilizarse únicamente en función de la evaluación beneficio/riesgo para estos animales.

El medicamento veterinario solo debe aplicarse sobre la piel no dañada.

Debe evitarse que el contenido de la pipeta o la dosis aplicada entre en contacto con los ojos o la boca del animal receptor y/u otros animales. No dejar que los animales recién tratados se laman unos a otros. Se recomienda que los gatos y hurones que vivan o viajen a zonas endémicas se traten para el gusano del corazón una vez al mes con el medicamento veterinario para protegerlos de la enfermedad del gusano del corazón.

Dado que el diagnóstico de la enfermedad de gusano del corazón es limitado, se recomienda que antes de comenzar el tratamiento profiláctico se intente confirmar la presencia del parásito en todos los gatos y hurones de más de 6 meses de edad, ya que el uso del medicamento veterinario en gatos o hurones que tengan adultos de gusanos del corazón puede provocar efectos adversos graves incluso la muerte. En caso de diagnóstico de adultos de gusanos del corazón, la infección debe tratarse de acuerdo con el conocimiento científico actual.

La infestación por *Notoedres cati* en gatos puede ser grave en ciertos individuos. En estos casos graves, es necesario un tratamiento de apoyo concomitante ya que la administración sólo del medicamento veterinario puede no ser suficiente para prevenir la muerte del animal.

Imidacloprid es tóxico para pájaros, en particular canarios.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Para evitar que los niños tengan acceso a las pipetas, mantener la pipeta en su embalaje original hasta su uso y deseche las pipetas usadas inmediatamente.

No ingerir. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico, imidacloprid o a moxidectina deben administrar el medicamento veterinario con precaución. En casos muy raros, el medicamento veterinario puede producir sensibilización cutánea o reacciones cutáneas transitorias (por ejemplo, entumecimiento, irritación o sensación de ardor u hormigueo).

En casos muy raros, el medicamento veterinario puede causar irritación respiratoria en individuos sensibles.

Si el medicamento veterinario se introduce accidentalmente en los ojos, éstos deberán enjuagarse minuciosamente con agua.

Evite el contacto con la piel, los ojos y la boca.

En caso de salpicadura accidental sobre la piel, lávese inmediatamente con agua y jabón.

Lávese minuciosamente las manos después de usar.

Si los síntomas cutáneos u oculares persisten, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber ni fumar durante la aplicación.

Los animales tratados no deben manipularse, especialmente por niños, hasta que el punto de aplicación esté seco. Por lo tanto, se recomienda aplicar el medicamento veterinario por la noche. No debe permitirse que los animales tratados recientemente duerman con los dueños en la misma cama, especialmente los niños.

#### Otras precauciones:

El disolvente en el medicamento veterinario puede manchar o dañar determinados materiales incluyendo cuero, tejidos, plásticos y superficies acabadas. Deje secar la zona de aplicación antes de permitir el contacto con estos materiales.

#### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos con imidacloprid y moxidectina, no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Durante el tratamiento con el medicamento veterinario no debe administrarse ningún otro antiparasitario del tipo lactona macrocíclica.

No se han observado interacciones entre el medicamento veterinario y otros medicamentos veterinarios o procedimientos médicos o quirúrgicos de uso rutinario.

#### Sobredosificación:

Hasta 10 veces la dosis recomendada fue tolerada en gatos sin presentar efectos adversos o signos clínicos indeseables.

La combinación de imidacloprid y moxidectina se administró a gatitos hasta 5 veces la dosis recomendada cada 2 semanas durante 6 tratamientos, y no se presentaron efectos graves de seguridad. Se observó midriasis transitoria, salivación, vómitos y respiración rápida transitoria.

Tras ingestión accidental o sobredosis, en muy raras ocasiones pueden aparecer signos neurológicos (la mayoría de los cuales son transitorios) tales como ataxia, temblores generalizados, signos oculares (pupilas dilatadas, reflejo pupilar escaso, nistagmo), respiración anormal, salivación y vómitos.

La combinación de imidacloprid y moxidectina se administró a hurones hasta 5 veces la dosis recomendada cada 2 semanas durante 4 tratamientos sin presentar efectos adversos o signos clínicos indeseables.

En caso de ingestión accidental, debe administrarse tratamiento sintomático. No se conoce antídoto específico. El uso de carbón activado puede ser beneficioso.

#### Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

## **7. Acontecimientos adversos**

Gatos, hurones:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Vómitos <sup>1</sup> Pelo grasiento en la zona de aplicación <sup>1</sup> , Eritema en el lugar de aplicación (enrojecimiento) <sup>1</sup> , Reacción de hipersensibilidad <sup>2</sup> .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Trastornos del comportamiento (por ejemplo, agitación, inapetencia, letargo) <sup>3</sup> Signos neurológicos <sup>4</sup>
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Prurito (picazón) <sup>5</sup> Hipersalivación <sup>6</sup>

<sup>1</sup>Estos signos desaparecen sin tratamiento adicional.

<sup>2</sup>Local.

<sup>3</sup>Transitorios y relacionados con la sensibilidad en el lugar de aplicación.

<sup>4</sup>La mayoría de los cuales son transitorios y si el animal lame el lugar de aplicación después del tratamiento (ver sección “Sobredosificación”).

<sup>5</sup>En gatos, transitorio.

<sup>6</sup>Ocurre si el animal lame el lugar de aplicación inmediatamente después del tratamiento. No es un signo de intoxicación y desaparece en pocos minutos sin tratamiento. Una aplicación correcta minimizará el lamido en el lugar de aplicación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: [http://bit.ly/tarjeta\\_verde](http://bit.ly/tarjeta_verde)

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

## 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Solo para uso externo (unción dorsal puntual).

Para prevenir el lamido del animal, aplicar tópicamente sobre la piel restringiendo el área de aplicación al cuello del animal en la base del cráneo.

### Esquema de dosificación para gatos:

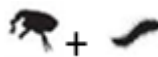
Las dosis mínimas recomendadas son de 10 mg/kg peso corporal de imidacloprid y 1,0 mg/kg peso corporal de moxidectina, equivalente a 0,1 ml/kg peso corporal de medicamento veterinario.

El calendario de tratamiento debe basarse en la situación epidemiológica local y ser personalizado para cada animal.

Administrar de acuerdo a la siguiente tabla:

Gatos [kg]	Tamaño de la pipeta a utilizar	Volumen [ml]	Imidacloprid [mg/kg peso.]	Moxidectina [mg/kg peso.]
≤4	imidacloprid/moxidectina 40 mg/4 mg solución unción dorsal puntual para gatos pequeños y hurones	0,4	mínimo de 10	mínimo de 1
>4-8	imidacloprid/moxidectina 80 mg/8 mg solución unción dorsal puntual para gatos grandes	0,8	10-20	1-2
>8	La combinación adecuada de pipetas para proporcionar la dosis recomendada (la dosis mínima recomendada es de 0,1 ml de medicamento veterinario / kg de peso corporal)			

### Tratamiento y prevención de las pulgas (*Ctenocephalides felis*):



Un tratamiento previene una infestación futura por pulgas durante 4 semanas. Las pupas pre-existentes en el entorno pueden emerger durante 6 semanas o más después de iniciado el tratamiento, dependiendo de las condiciones climáticas. En consecuencia, puede ser necesario combinar el tratamiento del medicamento veterinario con tratamientos dirigidos al hábitat para así romper el ciclo de vida de la pulga en el entorno. De este modo, se puede lograr una disminución más rápida de la población de pulgas del hogar. El medicamento veterinario debe administrarse cada mes cuando se usa como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas.

### Tratamiento de la infestación por ácaros de los oídos (*Otodectes cynotis*):



Debe administrarse una sola dosis de medicamento veterinario. Dado que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento, se recomienda un examen veterinario 30 días después del primero. No aplicar directamente en el canal auricular.

### Tratamiento de la sarna notoédrica (*Notoedres cati*):



Debe administrarse una sola dosis de medicamento veterinario.

### Tratamiento del gusano pulmonar *Eucoleus aerophilus* (sinónimo de *Capillaria aerophila*) (adultos):



Debe administrarse una sola dosis de medicamento veterinario.

#### Prevención de *Aelurostrongylus abstrusus*:



El medicamento veterinario debe administrarse mensualmente.

#### Tratamiento de *Aelurostrongylus abstrusus*:



El medicamento veterinario debe administrarse mensualmente durante tres meses consecutivos.

#### Tratamiento del gusano ocular *Thelazia callipaeda* (adultos):



Debe administrarse una sola dosis de medicamento veterinario.

#### Prevención del gusano del corazón (*Dirofilaria immitis*):



Los gatos de áreas endémicas de gusano del corazón, o aquellos que han viajado a áreas endémicas, pueden estar infestados por adultos de gusanos del corazón. Por tanto, antes de comenzar el tratamiento con el medicamento veterinario, debe tenerse en cuenta lo indicado en la sección “Advertencias especiales”.

Para la prevención de la enfermedad del gusano del corazón, el medicamento veterinario se aplicará una vez al mes durante la época del año en que existen mosquitos (huéspedes intermediarios que transportan y transmiten las larvas de gusanos del corazón). El medicamento veterinario puede administrarse durante todo el año o por lo menos 1 mes antes de la primera exposición prevista a los mosquitos. El tratamiento debe continuarse a intervalos mensuales regulares hasta 1 mes después de la última exposición a los mosquitos. Para establecer una rutina de tratamiento, se recomienda administrar el mismo día o fecha de cada mes. Cuando sustituya a otro medicamento veterinario para la prevención del gusano del corazón, en un programa de prevención de esta parasitación, el primer tratamiento del medicamento veterinario se administrará durante el mes siguiente a la última dosis de la otra medicación.

En zonas no endémicas no debe existir riesgo para los gatos de tener gusanos del corazón. En consecuencia, pueden tratarse sin precauciones especiales.

#### Tratamiento de los ascáridos y ancilostomas (*Toxocara cati* y *Ancylostoma tubaeforme*):



En zonas endémicas de gusano del corazón, el tratamiento mensual puede reducir de modo significativo el riesgo de reinfección causada por ascáridos y ancilostomas. En zonas no endémicas para el parásito del corazón, el medicamento veterinario puede usarse como parte de un programa estacional preventivo contra pulgas y nematodos gastrointestinales.

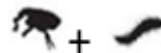
#### Esquema de dosificación para hurones:

Debe administrarse por animal una pipeta del medicamento veterinario para gatos pequeños y hurones (0,4 ml).

No exceder la dosis recomendada.

El calendario de tratamiento debe basarse en la situación epidemiológica local.

#### Tratamiento y prevención de las pulgas (*Ctenocephalides felis*):



Un tratamiento previene una infestación futura por pulgas durante 3 semanas. En casos de infestación masiva por pulgas puede ser necesario repetir la aplicación después de 2 semanas.

#### Prevención del gusano del corazón (*Dirofilaria immitis*):



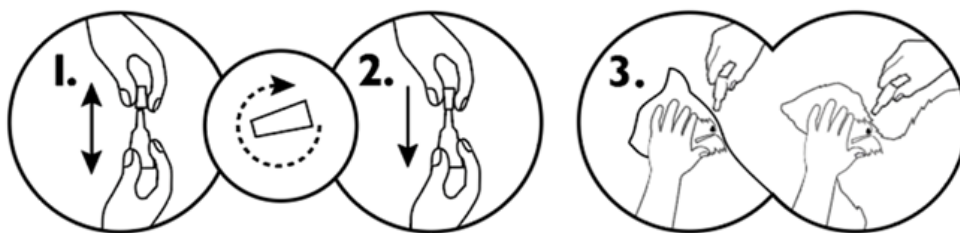
Los hurones de áreas endémicas del gusano del corazón, o aquellos que han viajado a áreas endémicas, pueden estar infectados por adultos de gusanos del corazón. Por tanto, antes de comenzar el tratamiento con el medicamento veterinario, debe tener en cuenta lo indicado en la sección “Advertencias especiales”.

Para la prevención de la enfermedad del gusano del corazón, el medicamento veterinario se aplicará una vez al mes durante la época del año en que existen mosquitos (huéspedes intermediarios que transportan y transmiten las larvas de gusanos del corazón). El medicamento veterinario puede administrarse durante todo el año o por lo menos 1 mes antes de la primera exposición prevista a los mosquitos. El tratamiento debe continuarse a intervalos mensuales regulares hasta 1 mes después de la última exposición a los mosquitos. En zonas no endémicas no debe existir riesgo para los hurones de tener el parásito. En consecuencia, pueden tratarse sin precauciones especiales.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Método de administración:

1. Retirar la pipeta de su embalaje. Sostenga la pipeta en posición vertical, gírela y retire la tapa.
2. Gire la tapa y coloque el otro extremo de la tapa en la pipeta. Empuje y gire la tapa para romper el sello, luego retire la tapa de la pipeta.
3. Separar el pelaje del animal del cuello por la base del cráneo hasta hacer visible la piel. Situar la punta de la pipeta en la piel y apretar la pipeta varias veces hasta vaciar por completo su contenido directamente sobre la piel en un único punto. Evite el contacto entre el medicamento veterinario y sus dedos.



La aplicación en la base del cráneo reducirá al mínimo la posibilidad de que el animal lama el medicamento veterinario. El medicamento veterinario solo debe aplicarse sobre la piel no dañada.

## **10. Tiempos de espera**

No procede.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz y la humedad. Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que imidacloprid y moxidectina podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

Prinocate 40 mg/4 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños y hurones: 3866 ESP  
Prinocate 80 mg/8 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes: 3867 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 1, 3, 4, 6, 24 o 48 pipetas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

03/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda. Rua do Fojo, 136 - Pavilhão B Trajouce 2785-615  
São Domingos de Rana Portugal  
Tel.: +351 214 571 110

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.