

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Prinocate 250 mg/62,5 mg solution pour spot-on pour grands chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque pipette de 2,5 ml contient :

Substances actives :

Imidaclopride	250 mg
Moxidectine	62,5 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E 1519)	2018 mg
Carbonate de propylène	
Butylhydroxytoluène (E 321)	2,5 mg
Trolamine	

Solution limpide, légèrement jaune à jaune ou à jaune brunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Grands chiens (> 10-25 kg).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour les chiens atteints ou exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes :

Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*),
Traitement des infestations par les poux broyeurs (*Trichodectes canis*),
Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*), de la gale sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), de la démodécie (due à *Demodex canis*),
Prévention de la dirofilariose cardiaque (larves L3 et L4 de *Dirofilaria immitis*),
Traitement des microfilaires circulatoires (*Dirofilaria immitis*),
Traitement de la dirofilariose sous-cutanée (stade adulte de *Dirofilaria repens*),
Prévention de la dirofilariose sous-cutanée (larves L3 de *Dirofilaria repens*),
Réduction des microfilaires circulatoires (*Dirofilaria repens*),
Prévention de l'angiostrongylose (larve L4 et adultes immatures d'*Angiostrongylus vasorum*),
Traitement de l'angiostrongylose (*Angiostrongylus vasorum*) et *Crenosoma vulpis*,
Prévention de la spirocerose (*Spirocerca lupi*),
Traitement de la capillariose nasale du chien à *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adultes),
Traitement de la thélaziose à *Thelazia callipaeda* (adultes),
Traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux (larves L4, adultes immatures et formes adultes de *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* et *Uncinaria stenocephala*, et formes adultes de *Toxascaris leonina* et *Trichuris vulpis*).

Le médicament peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique aux **Piqûres de Puces (DAPP)**.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiots de moins de 7 semaines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chiens atteints de dirofilariose cardiaque classe 4 car l'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez ce groupe d'animaux.

Pour les chats, la présentation correspondante du médicament vétérinaire (0,4 ou 0,8 ml), qui contient 100 mg/ml d'imidaclopride et 10 mg/ml de moxidectine doit être utilisée.

Pour les furets, ne pas utiliser le médicament vétérinaire pour chiens. Administrer uniquement le médicament vétérinaire pour petits chats et furets (0,4 ml).

Ne pas utiliser chez les canaris.

3.4 Mises en garde particulières

Un contact bref de l'animal avec l'eau une à deux fois entre les traitements mensuels n'aura pas d'effet significatif sur la réduction de l'efficacité du traitement. Cependant, des shampooings fréquents ou une immersion dans l'eau après application du traitement peuvent réduire l'efficacité.

La résistance des parasites à une classe particulière d'anthelminthiques pourrait se développer suite à un usage fréquent et répété d'une molécule appartenant à cette classe. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire devra être basée sur l'évaluation de chaque cas individuel et sur l'information épidémiologique locale concernant la sensibilité actuelle de l'espèce cible afin de limiter la possibilité d'une future sélection pour la résistance.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur le diagnostic confirmé de l'infestation mixte (ou le risque d'infestation, dans le cas de la prévention) en même temps (voir rubriques 3.2 et 3.9).

L'efficacité contre *Dirofilaria repens* stade adulte n'a pas été testée dans des conditions terrain.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Le traitement des animaux pesant moins de 1 kg devra être basé sur l'évaluation du rapport bénéfice-risque.

Compte tenu de l'expérience limitée quant à l'utilisation du médicament vétérinaire chez les animaux malades ou affaiblis, le médicament vétérinaire ne devra être administré chez ces animaux qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque.

Éviter le contact du contenu de la pipette ou de la dose appliquée avec les yeux ou la bouche de l'animal traité et/ou les autres animaux. Veiller à ce que les animaux récemment traités ne puissent se lécher entre eux.

Ce médicament vétérinaire doit être appliqué uniquement sur une peau saine.

Ce médicament vétérinaire contient de la moxidectine (lactone macrocyclique), aussi des précautions devront être prises avec les Colleys, les Bobtails et les races apparentées ou croisées afin d'administrer correctement le médicament vétérinaire tel que décrit en rubrique 3.9; en particulier, l'ingestion orale par l'animal traité et/ou les autres animaux en contact direct devra être évitée.

L'innocuité du médicament vétérinaire a seulement été évaluée chez des chiens atteints de dirofilariose cardiaque classe 1 ou 2 lors d'études de laboratoire ou chez quelques chiens en classe 3 lors d'une étude terrain. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire chez des chiens ayant des symptômes manifestes ou graves de la maladie doit être basée sur l'évaluation soigneuse du rapport bénéfice/risque du vétérinaire traitant.

Bien que des études expérimentales de surdosage ont montré que le médicament vétérinaire peut être administré en toute sécurité à des animaux infestés par des filaires adultes, il n'a pas d'effet thérapeutique contre les formes adultes de *Dirofilaria immitis*. Il est donc recommandé pour les animaux âgés de 6 mois ou plus, vivants dans des zones endémiques, de vérifier l'infestation par les filaires adultes avant de commencer le traitement. A la discrétion du vétérinaire, les chiens infestés

doivent être traités avec un adulticide pour éliminer les filaires adultes. L'innocuité de l'association imidaclopride/moxidectine n'a pas été évaluée quand il est administré le même jour qu'un adulticide. L'imidaclopride est toxique pour les oiseaux, notamment les canaris.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Afin d'empêcher les enfants d'avoir accès aux pipettes, conservez la pipette dans son emballage d'origine jusqu'à ce que la pipette soit prête à l'emploi et jetez immédiatement les pipettes usées. Ne pas avaler. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'alcool benzylique, l'imidaclopride ou la moxidectine devraient administrer le médicament vétérinaire avec précaution. Dans de très rares cas, le médicament vétérinaire pourra être à l'origine de sensibilisation cutanée ou de réactions cutanées transitoires (par exemple engourdissement, irritation ou sensation de brûlure/ picotement). Dans de très rares cas, le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation respiratoire chez des individus sensibles.

En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment les yeux à l'eau.

Éviter tout contact avec la peau, les yeux ou la bouche.

En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

Bien se laver les mains après application.

Si une irritation cutanée ou oculaire persiste, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'application. Les animaux traités ne doivent pas être touchés, particulièrement par les enfants, avant que le site d'application ne soit sec. Il est donc recommandé d'appliquer ce médicament vétérinaire le soir. Les animaux récemment traités ne devraient pas être autorisés à dormir dans le même lit que leur propriétaire, particulièrement les enfants.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques : la moxidectine est hautement toxique pour les organismes aquatiques. Les chiens ne devraient pas être autorisés à nager dans les eaux de surface pendant les 4 jours suivant le traitement.

Autres précautions:

Le solvant contenu dans le médicament vétérinaire pourrait marquer ou endommager certains matériaux tels que les cuirs, le tissu, les plastiques ou les surfaces vernies. S'assurer que le point d'application soit sec avant tout contact avec l'une de ces surfaces.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Diarrhées ¹ , Vomissements ¹ Toux ¹ , Dyspnée ¹ , Tachypnée ¹ Inappétence ¹ , Léthargie ¹
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Vomissement ² Site d'application de poil gras ² , Site d'application érythème ² , Réactions locales d'hypersensibilité ³
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y	Changement du comportement (par ex. agitation) ⁴ Inappétence ⁴ , Léthargie ⁴

compris les cas isolés):	Signes neurologiques ⁵
Fréquence indéterminée (ne peut être estimé à partir des données disponibles) :	Prurit ⁶ Hypersalivation ⁷

¹ Ces signes sont fréquents chez les chiens atteints de dirofilariose cardiaque avec microfilarémie. il y a un risque de signes respiratoires sévères (toux, dyspnée et tachypnée) pouvant nécessiter un traitement vétérinaire rapide.

² Les signes disparaissent sans aucun traitement.

³ Locale.

⁴ Transitoire et le médicament vétérinaire peut être à l'origine d'une sensation au point d'application.

⁵ La plupart surviennent de manière transitoire et si l'animal se lèche au site d'application (voir rubrique 3.10).

⁶ Transitoire.

⁷ Se produit si l'animal lèche le site d'application immédiatement après le traitement. Il ne s'agit pas d'un signe d'intoxication ; cet effet disparaît en quelques minutes sans aucun traitement. Une application correcte diminuera les possibilités de léchage du site d'application.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Aucun effet tératogène, fœtotoxique ou maternotoxique n'a été observé lors des études en laboratoire menées avec l'imidaclopride ou la moxidectine chez le rat ou le lapin.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pendant le traitement avec le médicament vétérinaire, aucun autre antiparasitaire de la famille des lactones macrocycliques ne devra être administré.

Aucune interaction entre l'association imidaclopride/moxidectine et les médicaments vétérinaires d'usage courant, les interventions chirurgicales ou médicales n'a été observée.

L'innocuité du médicament vétérinaire administré le même jour qu'un adulticide pour éliminer les **filaires cardiaques adultes n'a pas été évaluée.**

3.9 Voies d'administration et posologie

Réservé à l'usage externe uniquement (spot-on).

Schéma posologique :

La dose minimale recommandée est de 10 mg/kg de poids vif d'imidaclopride et 2,5 mg/kg de poids vif de moxidectine, équivalent à 0,1 ml/kg de poids vif.

Le rythme du traitement devra être basé sur le diagnostic individuel du vétérinaire et sur la situation épidémiologique locale.

Administrer selon le tableau suivant :

Chiens [kg]	Taille de la pipette à utiliser	Volume [ml]	Imidaclopride [mg/kg PV.]	Moxidectine [mg/kg PV.]
> 10 - 25	imidaclopride/moxidectine 250 mg/62,5 mg solution pour spot- on pour grands chiens	2,5	10 - 25	2,5 - 6,25

Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*)

Un seul traitement prévient les réinfestations par les puces pendant 4 semaines. Les puces déjà présentes dans l'environnement pourront continuer à se développer pendant 6 semaines ou plus après le début du traitement selon les conditions climatiques. Aussi, il pourrait être nécessaire d'ajouter au traitement avec le médicament vétérinaire des traitements de l'environnement visant à interrompre le cycle de la puce dans l'environnement de l'animal. Cela peut permettre de réduire plus rapidement la population de puces dans la maison.

Le médicament vétérinaire devra être administré une fois par mois lorsqu'il est intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique aux Piqûres de Puces.

Traitement des infestations par les poux broyeur (*Trichodectes canis*)

Une dose unique doit être administrée. Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée car une seconde application peut être nécessaire chez certains animaux.

Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*)

Une dose unique du médicament vétérinaire doit être administrée. Lors de chaque traitement, nettoyer doucement le conduit auditif externe. Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée car une seconde application peut être nécessaire chez certains animaux. Ne pas appliquer directement dans le conduit auditif.

Traitement de la gale sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Une dose unique doit être administrée deux fois à 4 semaines d'intervalle.

Traitement de la démodicie (due à *Demodex canis*)

L'administration d'une seule dose toutes les 4 semaines pendant 2 à 4 mois est efficace contre *Demodex canis* et entraîne une amélioration marquée des signes cliniques, en particulier dans les cas légers à modérés. Les cas particulièrement graves peuvent nécessiter un traitement plus prolongé et plus fréquent. Pour obtenir la meilleure réponse possible dans ces cas graves, le produit vétérinaire peut, à la discrétion du vétérinaire, être administré une fois par semaine et sur une période prolongée. Dans tous les cas, il est essentiel que le traitement soit poursuivi jusqu'à ce que les raclages cutanés soient négatifs pendant au moins deux mois consécutifs. Le traitement doit être interrompu chez les chiens qui ne montrent aucune amélioration ou qui ne répondent pas en termes de dénombrement des acariens après 2 mois de traitement. Un traitement alternatif doit être administré. Demandez l'avis de votre vétérinaire. Étant donné que la démodicie est une maladie multifactorielle, il est conseillé de traiter également, si possible, toute maladie sous-jacente de manière appropriée.

Prévention de la dirofilariose cardiaque (*D. immitis*) et de la dirofilariose sous-cutanée (ver cutané) (*D. repens*)

Les chiens vivants dans des régions endémiques, ou ceux qui ont voyagé dans des régions endémiques, peuvent être infestés par les formes adultes de parasites. En conséquence, avant d'administrer le médicament vétérinaire, tenir compte des conseils indiqués à la rubrique 3.5. Pour une prévention de la dirofilariose cardiaque et de la dirofilariose sous-cutanée, le médicament doit être appliqué tous les mois pendant la période d'exposition aux moustiques (hôtes intermédiaires qui portent et transmettent les larves de *D. immitis* et *D. repens*). Le médicament vétérinaire pourra être administré tout au long de l'année, ou au moins un mois avant la première exposition attendue aux

moustiques. Le médicament vétérinaire devra être ensuite administré mensuellement et ce jusqu'à 1 mois après la fin de la période d'exposition aux moustiques.

Pour garantir la périodicité des traitements, il est recommandé d'appliquer le médicament vétérinaire le même jour de chaque mois, ou à une date fixe du mois. Lorsque le médicament vétérinaire est administré en remplacement d'un autre traitement préventif de la dirofilariose dans un programme de prévention de la dirofilariose, le médicament vétérinaire devra être administré dans le mois suivant l'application de la dernière dose du traitement précédent.

Dans les régions non-endémiques, les chiens n'ont pas de risque à contracter la dirofilariose. Aussi, ils pourront être traités sans précaution particulière.

Traitement des microfilaires (*D. immitis*)

Le médicament vétérinaire doit être administré une fois par mois pendant deux mois consécutifs.

Traitement de la dirofilariose sous-cutanée (*ver cutané*) (*stade adulte de Dirofilaria repens*)

Le médicament vétérinaire doit être administré tous les mois pendant 6 mois consécutifs.

Réduction des microfilaires (*ver cutané*) (*D. repens*)

Le médicament vétérinaire doit être administré tous les mois pendant 4 mois consécutifs.

Prévention et traitement de l'angiostrongylose (*Angiostrongylus vasorum*)

Une dose unique doit être administrée.

Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée car une seconde application peut être nécessaire chez certains animaux.

Dans les zones endémiques, une application régulière mensuelle prévient l'angiostrongylose et les infestations patentes d'*Angiostrongylus vasorum*.

Traitement de *Crenosoma vulpis*

Une dose unique doit être administrée.

Prévention de la spirocercose (*Spirocerca lupi*)

Le médicament vétérinaire doit être administré mensuellement.

Traitement de la capillariose nasale du chien à *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adultes)

Administrer une dose par mois pendant deux mois consécutifs. Il est recommandé d'empêcher l'auto-coprophagie entre les deux administrations afin de prévenir une possible ré-infestation.

Traitement de la thélaziose à *Thelazia callipaeda* (adultes)

Une dose unique du médicament vétérinaire doit être administrée.

Traitement des infestations par les ascarides, ankylostomes et trichures (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* et *Trichuris vulpis*)

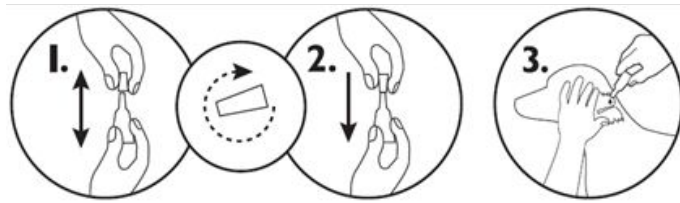
Dans les zones endémiques pour la dirofilariose, l'application d'un traitement mensuel réduira significativement le risque de ré-infestation causée respectivement par les ascarides, ankylostomes et trichures. Dans les régions non-endémiques pour la dirofilariose, le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un programme saisonnier de prévention contre les infestations par les puces ou les nématodes gastro-intestinaux.

Des études ont montré que les traitements mensuels des chiens préviennent les infestations causées par *Uncinaria stenocephala*.

Mode d'administration

1. Sortir la pipette de l'emballage. Tenir la pipette en position verticale, tourner et tirer le capuchon.
2. Retourner le capuchon et remettre l'autre extrémité du capuchon sur la pipette. Poussez et tournez le capuchon pour perforer l'orifice, puis retirez le capuchon de la pipette.
3. Le chien étant immobile, écartez les poils entre les omoplates de façon à ce que la peau soit visible.

Le médicament vétérinaire doit être appliqué uniquement sur une peau saine. Placer la pointe de la pipette sur la peau et presser fermement plusieurs fois pour vider le contenu directement sur la peau.



3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

L'application de doses jusqu'à 10 fois la dose recommandée de l'association d'imidaclopride et de moxidectine a été bien tolérée chez les chiens adultes sans aucun signe clinique défavorable ou indésirable. L'application de 5 fois la dose minimale recommandée à des intervalles d'une semaine pendant 17 semaines a été étudiée chez les chiens âgés de plus de 6 mois et a été bien tolérée sans aucun signe clinique défavorable ou indésirable.

L'association d'imidaclopride et de moxidectine a été administrée à des chiots 6 fois toutes les 2 semaines, jusqu'à 5 fois la dose recommandée : aucun trouble sérieux n'a été relevé. Une mydriase transitoire, de la salivation, des vomissements et une accélération respiratoire passagère ont pu être observés.

Après une ingestion accidentelle ou un surdosage, des signes neurologiques (la plupart transitoires) tels que ataxie, des tremblements généralisés, des signes oculaires (pupilles dilatées, réflexe pupillaire diminué, nystagmus), une respiration anormale, une salivation et des vomissements peuvent survenir dans de très rares cas. Les Colleys sensibles à l'ivermectine ont toléré jusqu'à 5 fois la dose recommandée répétée à des intervalles d'un mois sans aucun effet indésirable, mais la sécurité de l'application à des intervalles d'une semaine n'a pas été étudiée chez les Colleys sensibles à l'ivermectine. Après administration orale de 40% d'une dose unitaire, des signes neurologiques sévères ont pu être observés, tandis que l'administration orale de 10% d'une dose unitaire n'a provoqué aucun effet indésirable.

Les chiens infestés par des formes adultes de *Dirofilaria* ont toléré sans effet indésirable jusqu'à 5 fois la dose recommandée administrée 3 fois toutes les deux semaines.

En cas d'ingestion accidentelle, un traitement symptomatique devra être administré. Il n'y a pas d'antidote spécifique connu. L'utilisation de charbon actif pourra être bénéfique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QP54AB52

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'imidaclopride, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine est un antiparasitaire externe appartenant à la famille des chloronicotiniles. Du point de vue chimique, il s'agit plus précisément d'une chloronicotinyl nitroguanidine. L'imidaclopride est actif contre les stades larvaires et adultes des puces. Les larves de puces présentes dans l'environnement de l'animal sont tuées par contact avec l'animal traité. L'imidaclopride possède une forte affinité pour les récepteurs nicotiniques de l'acétylcholine de la région post-synaptique du système nerveux central (SNC) de la puce. L'inhibition de la transmission cholinergique conduit à la paralysie et la mort des insectes. De par sa faible affinité pour les récepteurs nicotiniques des mammifères et son faible passage supposé de la barrière hémato-méningée de ceux-ci, l'imidaclopride n'a pas d'effet sur le système nerveux central des mammifères. L'imidaclopride a une activité pharmacologique minimale chez les mammifères.

La moxidectine, 23-(O-methyloxime)-F28249 Alpha est une lactone macrocyclique de seconde génération de la famille des milbémycines. C'est un antiparasitaire actif contre un large spectre de parasites externes et internes. La Moxidectine est active contre les stades larvaires de *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) et *Dirofilaria repens* (L1, L3). Elle est également active sur les nématodes gastro-intestinaux. La moxidectine agit par interférence avec les récepteurs GABA et les canaux à ions chlorure dépendant du glutamate. L'effet résultant est l'ouverture des canaux chlore de la jonction postsynaptique pour permettre l'entrée des ions chlore et l'induction d'un état de repos irréversible. Ceci provoque une paralysie flasque des parasites exposés suivie par leur mort ou leur expulsion. Le médicament a une action persistante et protège les chiens contre les ré-infestations par *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, et Angiostrongylus vasorum pendant 4 semaines après une administration unique.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après application cutanée du médicament vétérinaire, l'imidaclopride se répartit rapidement sur la peau de l'animal dans le jour suivant l'application. Il peut être détecté sur la surface du corps pendant l'intervalle entre traitement.

La moxidectine est absorbée par voie cutanée et atteint sa concentration plasmatique maximale environ 4 à 9 jours après le traitement chez le chien. Après son absorption par voie cutanée, la moxidectine est distribuée par voie systémique à l'ensemble des tissus mais en raison de son caractère lipophile, elle se concentre principalement dans les tissus gras. Elle est lentement éliminée du plasma comme en attestent les concentrations plasmatiques détectables pendant l'intervalle entre deux traitements mensuels. Son T_{1/2} chez le chien est d'environ 28,4 jours.

Les études sur le comportement pharmacocinétique de la moxidectine après plusieurs applications ont montré que les concentrations sériques atteignent leur état d'équilibre après 4 administrations mensuelles consécutives chez le chien.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière et de l'humidité. Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en température.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette unitaire en polypropylène blanc (PP) avec une fermeture à pointe composée de polyéthylène haute densité (PEHD) ou de polyoxyméthylène (POM) ou de polypropylène (PP) emballée dans une poche triplex laminé composé de polyester (PETP), d'aluminium (Al) et de polyéthylène basse densité (LDPE).

Boîte en carton contenant 1, 3, 4, 6, 24 ou 48 pipettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'imidaclopride et la moxidectine pourraient mettre les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V554062 (Pipette avec pointe PEHD)

BE-V554071 (Pipette avec pointe POM)

BE-V554080 (Pipette avec pointe PP)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 24/02/2020

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

01/04/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).