

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Prinocate, 40 mg/4 mg, užlašinamasis tirpalas mažoms katėms ir šėškams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 0,4 ml pipetėje yra:

Veikliosios medžiagos:

imidakloprido 40 mg;
moksidektino 4 mg;

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Benzilo alkoholis (E1519)	329 mg
Propileno karbonatas	
Butilhidroksitoluenas (E321)	0,4 mg
Trolaminas	

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

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Mažos katės (≤ 4 kg) ir šėškai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms, esant mišrioms parazitinėms infekcijoms ar jų rizikai:

gydyti ir profilaktiškai nuo užsikrėtimo blusomis (*Ctenocephalides felis*);
gydyti nuo užsikrėtimo ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*);
gydyti nuo *Notoedres* erkių (*Notoedres cati*);
gydyti nuo plaučių kirmėlių *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (suaugusių);
profilaktiškai nuo plaučių kirmėlių ligos (*Aelurostrongylus abstrusus* L3/L4 lervų);
gydyti nuo plaučių kirmėlių *Aelurostrongylus abstrusus* (suaugusių);
gydyti nuo akių kirmėlių *Thelazia callipaeda* (suaugusių);
profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis* L3 ir L4 lervų);
gydyti nuo skrandžio ir žarnyno nematodų (L4 lervų, nesubrendusių suaugusių ir suaugusių *Toxocara cati* ir *Ancylostoma tubaeforme*) infekcijos.

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

Šėškams, esant mišrioms parazitinėms infekcijoms ar jų rizikai:

gydyti ir profilaktiškai nuo užsikrėtimo blusomis (*Ctenocephalides felis*);
profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis* L3 ir L4 lervų).

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti kačiukams iki 9 savaičių amžiaus.

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

Šeškams negalima naudoti veterinarinio vaisto, skirto didelėms katėms (0,8 ml) ar šunims (bet kokio dydžio).

Šunims reikia naudoti atitinkamą veterinarinį vaistą, kuriame yra 100 mg/ml imidakloprido ir 25 mg/ml moksidektino.

Negalima naudoti kanarėlėms.

3.4. Specialieji įspėjimai

Šeškams, sveriantiems daugiau kaip 2 kg, veterinarinio vaisto veiksmingumas nebuvo nustatytas, todėl veikimo trukmė jiems gali būti trumpesnė.

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

Parazitų atsparumas gali išsivystyti bet kuriai specifinei antihelminčių veterinarinių vaistų klasei, jei tos klasės antihelminčiai veterinariniai vaistai naudojami dažnai ir kartotinai. Dėl to, siekiant apriboti galimybę atsparumui paplisti, veterinarinio vaistą reikia naudoti remiantis kiekvieno individualaus atvejo įvertinimu ir vietine epidemiologine informacija apie esamą paskirties gyvūnų rūšių jautrumą. Veterinarinį vaistą reikia naudoti remiantis patvirtinta mišrios infekcijos diagnoze (ar infekcijos rizika, kai taikoma profilaktika) tuo pačiu metu (taip pat žr. 4.2 ir 4.9 p.).

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Katės, sveriančios mažiau kaip 1 kg, ir šeškus, sveriančius mažiau kaip 0,8 kg, gydyti galima tik įvertinus naudą ir riziką.

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

Veterinarinį vaistą galima naudoti tik ant nepažeistos odos.

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

Katės ir šeškus, gyvenančius ar buvusius teritorijose, kuriose sergama širdies kirmėlių liga, rekomenduojama veterinariniu vaistu gydyti kartą per mėnesį, kad jie būtų apsaugoti nuo širdies kirmėlių ligos.

Kadangi kačių ir šėškų širdies kirmėlių infekcijos diagnozės tikslumas yra ribotas, rekomenduojama atlikti tyrimus dėl širdies kirmėlių infekcijos visoms 6 mėn. ir vyresnėms katėms bei šeškams prieš pradedant profilaktinį gydymą, nes naudojant veterinarinį vaistą katėms ir šeškams, kurie turi suaugusių širdies kirmėlių, gali pasireikšti sunkus nepalankus poveikis, įskaitant nugaišimą. Jei diagnozuota suaugusių širdies kirmėlių infekcija, gydyti reikia pagal dabartines mokslines žinias.

Kai kurioms katėms užsikrėtimas *Notoedres cati* gali būti sunkus. Tokiais sunkiais atvejais reikia kartu taikyti palaikomąjį gydymą, nes gydymo vien šiuo veterinariniu vaistu gali nepakakti, norint išvengti gyvūno nugaišimo.

Imidaklopridas yra nuodingas paukščiams, ypač kanarėlėms.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

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

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas benzilo alkoholiui, imidaklopridui ar moksidektinui, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai. Labai retais atvejais veterinarinis vaistas gali įjautrinti odą ar sukelti laikinas odos reakcijas (pvz., tirpimą, sudirginimą ar deginimo/dilgčiojimo pojūtį). Labai retais atvejais jautriems gyvūnams veterinarinis vaistas gali sudirginti kvėpavimo takus. Veterinarinio vaisto atsitiktinai patekus į akis, jas nedelsiant reikia kruopščiai plauti vandeniu. Vengti, kad nepatektų ant odos, į akis ar burną. Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nedelsiant plauti muilu ir vandeniu. Po naudojimo reikia kruopščiai nusiplauti rankas. Jei odos ar akių simptomai išlieka, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Naudojimo metu negalima valgyti, gerti ar rūkyti. Negalima liesti gydyto gyvūno (ypač vaikams) tol, kol neišdžiūvo veterinarinio vaisto užlašinimo vieta. Todėl rekomenduojama veterinarinį vaistą gyvūnui užlašinti vakare. Neleisti neseniai gydytiems gyvūnams miegoti su šeimininkais toje pačioje lovoje, o ypač su vaikais.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

Kitos atsargumo priemonės

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

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Katės, šėskai:

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

¹Šie požymiai išnyksta be tolesnio gydymo.

²Vietinis.

³Laikina pastebėta ir susijusi su pojūčiu taikymo vietoje.

⁴Dauguma atsiranda laikinai ir jei gyvūnas po gydymo lažo užtepimo vietą (žr. 3.10 skyrių).

⁵Katėms, trumpalaikis.

⁶Pasireiškia, jei gyvūnas lažo užtepimo vietą iš karto po gydymo. Tai nėra intoksikacijos požymis ir išnyksta per kelias minutes be gydymo. Tinkamas naudojimas sumažins tepimo vietos lažymą.

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

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

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

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

Sąveikos tarp šio veterinarinio vaisto ir įprastai naudojamų veterinarinių vaistų bei medicininių ar chirurginių procedūrų nenustatyta.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

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

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

Dozuojama vadovaujantis toliau pateikiama lentele.

Katės [kg]	Naudotinos pipetės dydis	Tūris [ml]	Imidaklopridas [mg/kg kūno svorio]	Moksidektinas [mg/kg kūno svorio]
≤4	Imidaklopridas/moksidektinas 40 mg/4 mg užlašinamasis tirpalas mažoms katėms ir šėškams	0,4	Ne mažiau kaip 10	Ne mažiau kaip 1

Gydymas ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*)

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

Gydymas nuo užsikrėtimo ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*)

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

Gydymas nuo Notoedres erkių (*Notoedres cati*)

Reikia naudoti vienkartinę veterinarinio vaisto dozę.

Gydymas nuo plaučių kirmėlių *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (suaugusių)

Reikia naudoti vienkartinę veterinarinio vaisto dozę.

Profilaktiškai nuo *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinarinį vaistą reikia naudoti kas mėnesį.

Gydymas nuo *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinarinį vaistą reikia naudoti kas mėnesį tris mėnesius iš eilės.

Gydymas nuo akių kirmėlių *Thelazia callipaeda* (suaugusių)

Reikia naudoti vienkartinę veterinarinio vaisto dozę.

Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių (*Dirofilaria immitis*)

Katės, gyvenančios endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu srityse ar kurios buvo tokiose srityse, gali būti užsikrėtusios suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Todėl prieš gydant šiuo veterinariniu vaistu, reikia atsižvelgti į patarimus, pateiktus 3.5 p.

Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos, veterinarinį vaistą reikia naudoti reguliariai kas mėnesį tuo metu, kai yra uodų (tarpinių šeimininkų, kurie nešioja ir perduoda širdies kirmėlių lervas). Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas ištisus metus ar likus ne mažiau kaip 1 mėn. iki numanomo pirmojo uodų pasirodymo. Gydėti būtina reguliariai kas mėnesį, kol praeis 1 mėnuo nuo paskutinio kontakto su uodais. Nustatant gydymo tvarką, rekomenduojama pasirinkti tą pačią kiekvieno mėnesio dieną ar datą. Prevencinėje širdies kirmėlių programoje pakeičiant kitą nuo širdies kirmėlių apsaugantį veterinarinį vaistą, pirmasis gydymas šiuo veterinariniu vaistu turi būti paskirtas praėjus 1 mėn. nuo ankstesnio veterinarinio vaisto paskutinės dozės paskyrimo.

Neendeminėse srityse neturėtų būti kačių užsikrėtimo širdies kirmėlėmis pavojaus. Todėl galima gydyti nesilaikant specialiųjų atsargumo priemonių.

Gydymas nuo apvaliųjų kirmėlių (*Toxocara cati* ir *Ancylostoma tubaeforme*)

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

Dozavimo schema šėškams

Vienam gyvūnui turi būti naudojama viena pipetė su veterinariniu vaistu mažoms katėms ir šėškams (0,4 ml).

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Gydymo schema turi būti sudaryta remiantis vietine epidemiologine situacija.

Gydymas ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*)

Vienas gydymas apsaugo nuo užsikrėtimo blusomis 3 sav. Esant didelei blusų invazijai, gydymą gali reikėti pakartoti po 2 sav.

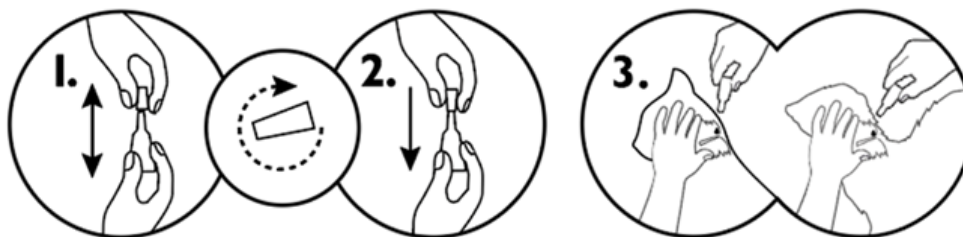
Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių (*Dirofilaria immitis*)

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

Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos, veterinarinį vaistą reikia naudoti reguliariai kas mėnesį tuo metu, kai yra uodų (tarpinių šeimininkų, kurie nešioja ir perduoda širdies kirmėlių lervas). Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas ištisus metus ar likus ne mažiau kaip 1 mėn. iki numanomo pirmojo uodų pasirodymo. Gydėti būtina reguliariai kas mėnesį, kol praeis 1 mėn. nuo paskutinio kontakto su uodais. Neendeminėse srityse neturėtų būti šėškų užsikrėtimo širdies kirmėlėmis pavojaus. Todėl galima gydyti nesilaikant specialiųjų atsargumo priemonių.

Naudojimo metodas

1. Pipetę išimti iš pakuotės. Pipetę laikant vertikaliai, pasukti ir nuimti gaubtelį.
2. Gaubtelį apsukti ir kitu galu užsukti ant pipetės. Gaubtelį paspausti ir pasukti, pažeidžiant sandarinimą, po to gaubtelį nuimti nuo pipetės.
3. Gyvūno kailį ant kaklo prie pat kaukolės pagrindo reikia praskirti, kad matytųsi oda. Pipetės galiuką reikia pridėti ant odos ir tvirtai keletą kartų paspaudus pipetę ištuštinti ją tiesiai ant odos vienoje vietoje. Vengti veterinarinio vaisto sąlyčio su pirštais.



Užlašinus prie kaukolės pagrindo, gyvūnas rečiau nulaižo veterinarinį vaistą. Lašinti galima tik ant nepažeistos odos.

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

Iki 10 kartų didesnės nei rekomenduojama dozės kačių buvo toleruojamos be akivaizdaus nepalankaus poveikio ar nepageidaujamų klinikinių požymių.

Naudojus imidakloprido ir moksidektino derinį kačiukams iki 5 kartų didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis, kas 2 savaites 6 kartus, nebuvo pastebėta sunkaus šalutinio poveikio. Buvo pastebėtas laikinas vyzdžio išsiplėtimas, seilėjimasis ir vėmimas bei kvėpavimo pagreitis.

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

Naudojus imidakloprido ir moksidektino derinį šėškams iki 5 kartų didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis, kas 2 sav. 4 kartus, nebuvo pastebėta nepalankaus poveikio ar nepageidaujamų klinikinių požymių.

Atsitiktinai prarijus, reikia skirti simptominių gydymą. Specifinis priešnuodis nežinomas. Gali būti naudinga skirti aktyvintą anglį.

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

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP54AB52.

4.2. Farmakodinamika

Imidaklopridas, 1-(6-chloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ylidenaminas, yra ektoparazitocidinė medžiaga, priklausanti chloronikotinilinių junginių grupei. Chemiškai tiksliau ji apibūdinama kaip chloronikotinilo nitroguanidinas. Imidaklopridas veikia suaugusias blusas ir blusų lervas. Aplinkoje esančios blusų lervos žūsta po sąlyčio su veterinariniu vaistu gydytu gyvūnu. Imidaklopridas pasižymi dideliu afinitetu blusų centrinės nervų sistemos (CNS) posinapsinės srities nikotinerginiams acetilcholino receptoriams. Dėl cholinerginio perdavimo slopinimo sukeliamas

vabzdžių paralyžius ir žūtis. Imidaklopridas iš esmės neveikia žinduolių CNS, nes menkai sąveikauja su žinduolių nikotinerginiais receptoriais ir prastai prasiskverbia per žinduolių kraujo-smegenų barjerą. Žinduoliams imidakloprido farmakologinis poveikis yra minimalus.

Moksidektinas, 23-(O-metiloksimo)-F28249 alfa, yra milbemicino grupės antros kartos makrociklinis laktonas. Tai parazitocidinė medžiaga, kuri veikia daugelį vidinių ir išorinių parazitų. Moksidektinas veikia *Dirofilaria immitis* lervas (L3, L4). Taip pat jis efektyviai veikia skrandžio ir žarnyno nematodus. Moksidektinas sąveikauja su neuronų chloridų kanalais, susijusiais su gama-amino sviesto rūgštimi ir gliutamatu. Dėl to posinapsinėje jungtyje atsidaro chloridų kanalai, priteka chloro jonų ir sukelia negrįžtamą ramybės būklę. Tai sukelia parazitų paralyžių, vėliau žūtį ir (ar) pašalinimą. Produktas pasižymi nuolatiniu veikimu ir apsaugo kates 4 savaites po vienkartinio naudojimo nuo pakartotinio užsikrėtimo *Dirofilaria immitis*.

4.3. Farmakokinetika

Užlašinus veterinarinio vaisto, imidaklopridas greitai (per vieną dieną po užlašinimo) pasiskirsto po visą gyvūno odą. Jis gali būti aptinkamas kūno paviršiuje visą gydymo laikotarpį. Katėms moksidektinas absorbuojasi per odą, o didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro maždaug per 1–2 dienas. Absorbuotas iš odos moksidektinas pasiskirsto sistemiškai ir yra lėtai šalinamas iš kraujo plazmos (tai patvirtina nustatoma moksidektino koncentracija kraujo plazmoje per visą mėnesio trukmės gydymo laikotarpį).

Vidutinis kačių $T_{1/2}$ svyruoja nuo 18,7 iki 25,7 dienos.

Tyrimai, atlikti vertinant moksidektino farmakokinetinį poveikį katėms po daugkartinio naudojimo, parodė, kad pastovus kraujo serumo lygis pasiekiamas maždaug po 4 mėnesių iš eilės trukmės gydymo.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytini.

5.2. Tinkamumo laikas

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

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

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

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Balta polipropileninė (PP) vienos dozės pipetė su smaigą turinčiu uždoriu, pagamintu iš didelio tankio polietileno (DTPE) ar polioksietileno (POM) ar polipropileno (PP), laminuotame trigubame maišelyje, pagamintame iš poliesterio (PETP), aliuminio (Al) ir mažo tankio polietileno (MTPE).

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

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

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

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

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2576/001-006

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2020-02-03

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-03-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

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

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Prinocate, 40 mg/4 mg, užlašinamasis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

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

3. PAKUOTĖS DYDIS

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

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

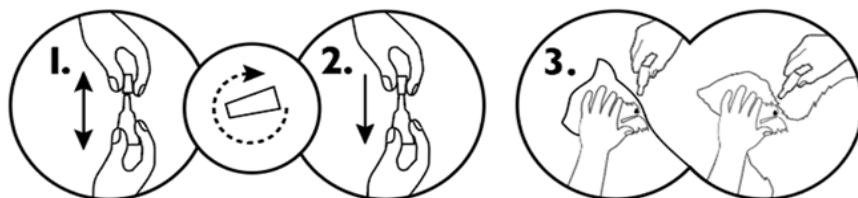
Katės (≤ 4 kg) ir šėškai.



5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Užlašinti.



7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

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

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA, d.d., Novo mesto

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2576/001

LT/2/20/2576/002

LT/2/20/2576/003

LT/2/20/2576/004

LT/2/20/2576/005

LT/2/20/2576/006

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Prinocate

≤ 4 kg



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

imidacloprid/moxidectin

40 mg/4 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS
--

Prinocate



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA
--

≤ 4 kg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Prinocate 40mg/4 mg, užlašinamasis tirpalas mažoms katėms ir šėškams
Prinocate 80mg/8 mg, užlašinamasis tirpalas didelėms katėms

2. Sudėtis

veikliųjų medžiagų, pagalbinių medžiagų:

	Tūris [ml]	Imidaklopridas [mg]	Moksidektinas [mg]	Butilhidroksitoluenas (E 321) [mg]	Benzilo alkoholis (E 1519) [mg]
Prinocate mažoms katėms ir šėškams	0,4	40	4	0,4	329
Prinocate didelėms katėms	0,8	80	8	0,8	658

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

3. Paskirties gyvūnų rūšys

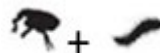
Mažos katės (≤ 4 kg) ir šėškai.
Didelės katės ($> 4-8$ kg).



4. Naudojimo indikacijos

Katėms, esant mišrioms parazitinėms infekcijoms ar jų rizikai:

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



gydyti nuo užsikrėtimo ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*);



gydyti nuo *Notoedres* erkių (*Notoedres cati*);



gydyti nuo plaučių kirmėlių *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (suaugusių);



profilaktiškai nuo plaučių kirmėlių ligos (*Aelurostrongylus abstrusus* L3/L4 lervų);



gydyti nuo plaučių kirmėlių *Aelurostrongylus abstrusus* (suaugusių);



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



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



gydyti nuo skrandžio ir žarnyno nematodų (L4 lervų, nesubrendusių suaugusių ir suaugusių *Toxocara cati* ir *Ancylostoma tubaeforme*) infekcijos).



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

Šeškams, esant mišrioms parazitinėms infekcijoms ar jų rizikai:

gydyti ir profilaktiškai nuo užsikrėtimo blusomis (*Ctenocephalides felis*);
profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis* L3 ir L4 lervų).



5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti kačiukams iki 9 savaičių amžiaus.

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

Šeškams ir mažoms katėms negalima naudoti veterinarinio vaisto, skirto didelėms katėms (0,8 ml) ar šunims (bet kokio dydžio).

Šunims reikia naudoti atitinkamą veterinarinį vaistą, kuriame yra 100 mg/ml imidakloprido ir 25 mg/ml moksidektino.

Negalima naudoti kanarėlėms.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Šeškams, sveriantiems daugiau kaip 2 kg, vaisto veiksmingumas nebuvo nustatytas, todėl veikimo trukmė jiems gali būti trumpesnė.

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

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

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

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Kates, sveriančias mažiau kaip 1 kg, ir šeškus, sveriančius mažiau kaip 0,8 kg, gydyti galima tik įvertinus naudą ir riziką.

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

Vaistą galima naudoti tik ant nepažeistos odos.

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

Kates ir šeškus, gyvenančius ar buvusius teritorijose, kuriose sergama širdies kirmėlių liga, rekomenduojama vaistu gydyti kartą per mėnesį, kad jie būtų apsaugoti nuo širdies kirmėlių ligos.

Kadangi kačių ir šėškų širdies kirmėlių infekcijos diagnozės tikslumas yra ribotas, rekomenduojama atlikti tyrimus dėl širdies kirmėlių infekcijos visoms 6 mėn. ir vyresnėms katėms bei šeškams prieš pradedant profilaktinį gydymą, nes naudojant vaistą katėms ir šeškams, kurie turi suaugusių širdies kirmėlių, gali pasireikšti sunkus nepalankus poveikis, įskaitant nugaišimą. Jei diagnozuota suaugusių širdies kirmėlių infekcija, gydyti reikia pagal dabartines mokslines žinias.

Kai kurioms katėms užsikrėtimas *Notoedres cati* gali būti sunkus. Tokiais sunkiais atvejais reikia kartu taikyti palaikomąjį gydymą, nes gydymo vien šiuo vaistu gali nepakakti, norint išvengti gyvūno nugaišimo.

Imidaklopridas yra nuodingas paukščiams, ypač kanarėlėms.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

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

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

Labai retais atvejais jautriems gyvūnams vaistas gali sudirginti kvėpavimo takus.

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

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

Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Po naudojimo reikia kruopščiai nusiplauti rankas.

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

Naudojimo metu negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Negalima liesti gydyto gyvūno (ypač vaikams) tol, kol neišdžiūvo vaisto užlašinimo vieta. Todėl rekomenduojama vaistą gyvūnui užlašinti vakare. Neleisti neseniai gydytiems gyvūnams miegoti su šeiminingais toje pačioje lovoje, o ypač su vaikais.

Kitos atsargumo priemonės

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

Vaikingumas ir laktacija

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

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

Sąveikos tarp šio veterinarinio vaisto ir įprastai naudojamų veterinarinių vaistų bei medicininių ar chirurginių procedūrų nenustatyta.

Perdozavimas

Iki 10 kartų didesnės nei rekomenduojama dozės kačių buvo toleruojamos be akivaizdaus nepalankaus poveikio ar nepageidaujamų klinikinių požymių.

Naudojus imidakloprido ir moksidektino derinį kačiukams iki 5 kartų didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis, kas 2 savaites 6 kartus, nebuvo pastebėta sunkaus šalutinio poveikio. Buvo pastebėtas laikinas vyzdžio išsiplėtimas, seilėjimasis ir vėmimas bei kvėpavimo pagreitis.

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

Derinį naudojant šėškams iki 5 kartų didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis, kas 2 sav. 4 kartus, nebuvo pastebėta nepalankaus poveikio ar nepageidaujamų klinikinių požymių.

Atsitiktinai prarijus, reikia skirti simptominį gydymą. Specifinis priešnuodis nežinomas. Gali būti naudinga skirti aktyvintą anglį.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Katės, šėškai:

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)
Vėmimas ¹ Riebaluotas kailis naudojimo vietoje ¹ , eritema naudojimo vietoje ¹ , Padidėjusio jautrumo reakcijos ²
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Elgesio pokyčiai (susijaudinimas, apetito sutrikimas letargija) ³ Neurologiniai požymiai ⁴
Dažnis nežinomas (negali būti įvertinta pagal turimus duomenis):
Niežulys ⁵ Padidėjęs seilėtekis ⁶

¹Šie požymiai išnyksta be tolesnio gydymo.

²Vietinis.

³Laikiniai pastebėta ir susijusi su pojūčiu taikymo vietoje.

⁴Dauguma atsiranda laikinai ir jei gyvūnas po gydymo lažo užtepimo vietą (žr. 3.10 skyrių).

⁵Katėms, trumpalaikis.

⁶Pasireiškia, jei gyvūnas lažo užtepimo vietą iš karto po gydymo. Tai nėra intoksikacijos požymis ir išnyksta per kelias minutes be gydymo. Tinkamas naudojimas sumažins tepimo vietos lažymą.

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

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Tik išoriniam naudojimui (užlašinti).

Norint kad gyvūnas nenulaužytų vaisto, jį reikia užlašinti ant gyvūno kaklo odos prie kaukolės pagrindo.

Dozavimo schema katėms

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

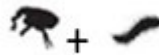
Gydymo schema turi būti paremta individualia veterinarijos gydytojo diagnoze ir vietine epidemiologine situacija.

Dozuojama vadovaujantis toliau pateikiama lentele.

Katės [kg]	Naudotinos pipetės dydis	Tūris [ml]	Imidaklopridas [mg/kg kūno svorio]	Moksidektinas [mg/kg kūno svorio]
---------------	--------------------------	---------------	--	---

≤4	Imidaklopridas/moksidektinas 40 mg/4 mg, užlašinamasis tirpalas mažoms katėms ir šėškams	0,4	Ne mažiau kaip 10	Ne mažiau kaip 1
>4-8	Imidaklopridas/moksidektinas 80 mg/8 mg, užlašinamasis tirpalas didelėms katėms	0,8	10-20	1-2
>8	Atitinkamas pipečių derinys, kad būtų panaudota reikiama dozė (minimali rekomenduojama dozė yra 0,1 ml veterinarinio vaisto/kg kūno svorio)			

Gydymas ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*)



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

Gydymas nuo užsikrėtimo ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*)



Reikia naudoti vieną vaisto dozę. Praėjus 30 d. po gydymo rekomenduojama, kad gyvūną apžiūrėtų veterinarijos gydytojas, nes kai kuriuos gyvūnus gali tekti gydyti pakartotinai. Negalima lašinti tiesiai į ausies kanalą.

Gydymas nuo Notoedres erkių (*Notoedres cati*)



Reikia naudoti vienkartinę vaisto dozę.

Gydymas nuo plaučių kirmėlių *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (suaugusių)



Reikia naudoti vienkartinę vaisto dozę.

Profilaktiškai nuo *Aelurostrongylus abstrusus*



Vaistą reikia naudoti kas mėnesį.

Gydymas nuo *Aelurostrongylus abstrusus*



Vaistą reikia naudoti kas mėnesį tris mėnesius iš eilės.

Gydymas nuo akių kirmėlių *Thelazia callipaeda* (suaugusių)



Reikia naudoti vienkartinę vaisto dozę.

Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių (*Dirofilaria immitis*)



Katės, gyvenančios endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu srityse ar kurios buvo tokiose srityse, gali būti užsikrėtusios suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Todėl prieš gydant šiuo vaistu, reikia atsižvelgti į patarimus, pateiktus punkte „Specialieji išspėjimai“.

Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos, vaistą reikia naudoti reguliariai kas mėnesį tuo metų laiku, kai yra uodų (tarpinių šeimininkų, kurie nešioja ir perduoda širdies kirmėlių lervas). Vaistas gali būti

naudojamas ištisus metus ar likus ne mažiau kaip 1 mėn. iki numanomo pirmojo uodų pasirodymo. Gydymas turi būti tęsiamas reguliariai kas mėnesį, kol praeis 1 mėnuo nuo paskutinio kontakto su uodais. Nustatant gydymo tvarką, rekomenduojama pasirinkti tą pačią kiekvieno mėnesio dieną ar datą. Prevencinėje širdies kirmėlių programoje pakeičiant kitą nuo širdies kirmėlių apsaugantį vaistą, pirmasis gydymas šiuo vaistu turi būti paskirtas praėjus 1 mėn. nuo ankstesnio vaisto paskutinės dozės paskyrimo.

Neendeminėse srityse neturėtų būti kačių užsikrėtimo širdies kirmėlėmis pavojaus. Todėl galima gydyti nesilaikant specialiųjų atsargumo priemonių.

Gydymas nuo apvaliųjų kirmėlių (*Toxocara cati* ir *Ancylostoma tubaeforme*).



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

Dozavimo schema šėškams

Vienam gyvūnui turi būti naudojama viena pipetė su vaistu mažoms katėms ir šėškams (0,4 ml).

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Gydymo schema turi būti sudaryta remiantis vietine epidemiologine situacija.

Gydymas ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*)



Vienas gydymas apsaugo nuo užsikrėtimo blusomis 3 sav. Esant didelei blusų invazijai, gydymą gali reikėti pakartoti po 2 sav.

Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių (*Dirofilaria immitis*)



Šėškai, kurie gyvena endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu srityse ar kurie buvo tokiose srityse, gali būti užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Todėl prieš gydant šiuo vaistu, reikia atsižvelgti į patarimus, pateiktus skyriuje „Specialūs įspėjimai“.

Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos, vaistą reikia naudoti reguliariai kas mėnesį tuo metų laiku, kai yra uodų (tarpinių šeimininkų, kurie nešioja ir perduoda širdies kirmėlių lervas). Vaistas gali būti naudojamas ištisus metus ar likus ne mažiau kaip 1 mėn. iki numanomo pirmojo uodų pasirodymo.

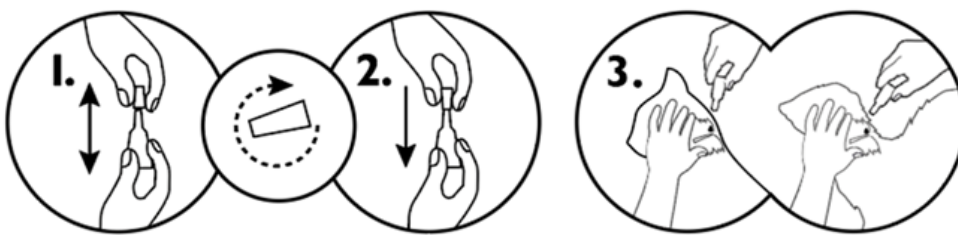
Gydyti būtina reguliariai kas mėnesį, kol praeis 1 mėn. nuo paskutinio kontakto su uodais.

Neendeminėse srityse neturėtų būti šėškų užsikrėtimo širdies kirmėlėmis pavojaus, todėl galima gydyti nesilaikant specialiųjų atsargumo priemonių.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Kaip naudoti:

1. Pipetę išimti iš pakuotės. Pipetę laikant vertikaliai, pasukti ir nuimti gaubtelį.
2. Gaubtelį apsukti ir kitu galu užsukti ant pipetės. Gaubtelį paspausti ir pasukti, pažeidžiant sandarinimą, po to gaubtelį nuimti nuo pipetės.
3. Gyvūno kailį ant kaklo prie pat kaukolės pagrindo reikia praskirti, kad matytųsi oda. Pipetės galiuką reikia pridėti ant odos ir tvirtai keletą kartų paspaudus pipetę ištuštinti ją tiesiai ant odos vienoje vietoje. Vengti vaisto sąlyčio su pirštais.



Užlašinus prie kaukolės pagrindo, gyvūnas rečiau nulaižo veterinarinį vaistą. Veterinarinį vaistą lašinti galima tik ant nepažeistos odos.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

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

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

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

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

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

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

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/20/2576/001-006

LT/2/20/2577/001-006

Kartoninė dėžutė su 1, 3, 4, 6, 24 arba 48 pipetėmis.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-03-28

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys:

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys:

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

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

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

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