

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prinocate 400 mg/100 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per pipet van 4 ml:

Werkzame bestanddelen:

Imidacloprid	400 mg
Moxidectine	100 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E 321)	4 mg
Benzylalcohol (E 1519)	3229 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Heldere, lichtgele tot gele of bruinig gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Zeer grote hond (> 25 - 40 kg).

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor honden die lijden aan, of risico lopen op, gemengde parasitaire infecties:

De behandeling en preventie van vlooiënfestatie (*Ctenocephalides felis*),

De behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*),

De behandeling van oormijtinfestatie (*Otodectes cynotis*), schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*),

De preventie van hartworm (L3 en L4 larven van *Dirofilaria immitis*),

De behandeling van circulerende microfilariae (*Dirofilaria immitis*),

De behandeling van cutane dirofilariose (volwassen stadia van *Dirofilaria repens*),

De preventie van cutane dirofilariose (L3 larven van *Dirofilaria repens*),

Vermindering van circulerende microfilariae (*Dirofilaria repens*),

De preventie van angiostrongylose (L4 larven en onvolgroeide stadia van *Angiostrongylus vasorum*),

De behandeling van *Angiostrongylus vasorum* en *Crenosoma vulpis*,

De preventie van spirocercose (*Spirocerca lupi*),

De behandeling van *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (volwassen stadia),

De behandeling van de oogworm *Thelazia callipaeda* (volwassen stadia),

De behandeling van infecties met gastro-intestinale nematoden (L4 larven, onvolgroeide en volwassen stadia van *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* en *Uncinaria stenocephala*, volwassen stadia van *Toxascaris leonina* en *Trichuris vulpis*).

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij pups jonger dan 7 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen .

Niet gebruiken bij honden geclassificeerd als klasse 4 voor hartworm, daar de veiligheid van het diergeneesmiddel niet is onderzocht in deze diergroep.

Voor katten moet het corresponderende diergeneesmiddel (0,4 of 0,8 ml) gebruikt worden, dat 100 mg/ml imidacloprid en 10 mg/ml moxidectine bevat.

Voor fretten: Het diergeneesmiddel voor honden niet gebruiken. Enkel het diergeneesmiddel voor kleine katten en fretten (0,4 ml) mag gebruikt worden.

Niet gebruiken bij kanaries.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zie rubriek 4.5.

Kortstondig contact van het dier met water bij één of twee gelegenheden tussen de maandelijkse behandelingen in zal waarschijnlijk de werkzaamheid van het diergeneesmiddel niet verminderen.

Echter, frequent shampooën of het dier onderdompelen in water na de behandeling kan de werkzaamheid van het diergeneesmiddel verminderen.

Parasitaire resistentie ten opzichte van elke klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent, herhaald gebruik van een anthelminticum van die klasse. Daarom moet het gebruik van dit diergeneesmiddel worden gebaseerd op de beoordeling van elk individueel geval en op lokale epidemiologische informatie over de huidige gevoeligheid van de doelsoorten teneinde de mogelijkheid van een toekomstige selectie voor resistentie te voorkomen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet worden gebaseerd op de bevestigde diagnose van gemengde infecties (of risico van infectie, waar preventie van toepassing is) op hetzelfde moment (zie ook rubrieken 4.2 en 4.9).

Werkzaamheid tegen volwassen *Dirofilaria repens* is niet in de praktijk getest.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Behandeling van dieren van minder dan 1 kg dient gebaseerd te zijn op een risico-baten beoordeling.

Er is beperkte ervaring met het gebruik van het diergeneesmiddel bij zieke of verzwakte dieren.

Daarom dient het diergeneesmiddel bij deze dieren enkel gebruikt te worden na een baten/risicobeoordeling.

Er moet voor gezorgd worden dat de inhoud van de pipet of de toegediende dosis niet in contact komt met de ogen of de bek van het behandelde dier en/of andere dieren. Laat niet toe dat recent behandelde dieren elkaar likken. Wanneer het diergeneesmiddel op 3 tot 4 afzonderlijke plaatsen wordt aangebracht (zie rubriek 4.9), moet speciale aandacht worden besteed aan het voorkomen dat het dier de toedieningsplaatsen likt.

Het diergeneesmiddel alleen aanbrengen op onbeschadigde huid.

Dit diergeneesmiddel bevat moxidectine (een macrocyclisch lacton). Daarom moet bij Collies of Old English Sheepdogs en gerelateerde of gekruiste rassen speciale aandacht worden geschonken aan de juiste toediening van het diergeneesmiddel zoals beschreven onder rubriek 4.9; in het bijzonder moet orale opname door het behandelde dier en/of andere dieren in de nabije omgeving worden voorkomen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel werd enkel geëvalueerd bij honden geclassificeerd als klasse

1 en 2 voor hartworm tijdens laboratoriumstudies en bij een aantal honden geclassificeerd als klasse 3 in een veldstudie. Daarom moet het gebruik bij honden met duidelijke of ernstige symptomen van de ziekte gebaseerd worden op een zorgvuldige baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Alhoewel experimentele overdoseringsstudies hebben aangetoond dat het diergeneesmiddel veilig kan worden toegediend aan honden die besmet zijn met volwassen hartworm, heeft het geen therapeutisch effect tegen volwassen *Dirofilaria immitis*.

Het wordt daarom aanbevolen dat alle honden ouder dan 6 maanden en verblijvend in regio's waar hartworm endemisch is, worden getest voor bestaande volwassen hartworminfecties alvorens de behandeling met het diergeneesmiddel te starten. Naar inzicht van de dierenarts dienen geïnfecteerde honden behandeld te worden met een adulticide om volwassen hartworm te verwijderen. De veiligheid van de combinatie van imidacloprid en moxidectine is niet geëvalueerd bij toediening op dezelfde dag als een adulticide.

Imidacloprid is giftig voor vogels, in het bijzonder kanaries.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Om kinderen de toegang tot met de pipetten te beletten, bewaar de pipetten in de oorspronkelijke verpakking tot gebruik en verwijder gebruikte pipetten onmiddellijk.

Niet innemen. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol, imidacloprid of moxidectine dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel huidovergevoeligheid of huidreacties van voorbijgaande aard (bv. gevoelloosheid, irritatie of branderig/tintelend gevoel) veroorzaken.

In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel irritatie van de luchtwegen veroorzaken bij gevoelige personen.

Indien het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terechtkomt, moeten de ogen grondig worden gespoeld met water.

Vermijd contact met de huid, ogen of mond.

In geval van accidenteel morsen op de huid, onmiddellijk afwassen met zeep en water.

Was de handen grondig na gebruik.

Indien huid- of oogsymptomen aanhouden, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toepassing.

Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt, vooral niet door kinderen, totdat de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt aanbevolen het diergeneesmiddel 's avonds aan te brengen.

Recent behandelde dieren mogen niet in hetzelfde bed slapen als hun eigenaar, vooral niet bij kinderen.

Overige voorzorgsmaatregelen

Het oplosmiddel in het diergeneesmiddel kan bepaalde materialen zoals leer, stoffen, plastics en gelakte oppervlakken beschadigen of bevleken. Laat de toedieningsplaats drogen alvorens contact met dergelijke materialen toe te laten.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen: moxidectine is uiterst giftig voor waterorganismen.

Honden mogen 4 dagen na de behandeling niet in oppervlaktewater zwemmen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Het gebruik van het diergeneesmiddel bij honden kan gepaard gaan met een voorbijgaande jeuk. In

zeldzame gevallen kunnen een vettige vacht, erytheem en braken voorkomen. Deze symptomen verdwijnen zonder verdere behandeling. In zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel een lokale overgevoeligheidsreactie veroorzaken. Wanneer het dier na de behandeling de plaats van toediening likt, kunnen in zeer zeldzame gevallen neurologische symptomen (waarvan de meeste van voorbijgaande aard) waargenomen worden (zie rubriek 4.10).

Het diergeneesmiddel smaakt bitter. Speekselvloeit kan voorkomen wanneer het dier de plaats van toediening onmiddellijk na behandeling likt. Dit is geen symptoom van intoxicatie en verdwijnt binnen enkele minuten zonder behandeling. Correcte toediening zal de mogelijkheid de toedieningsplaats te likken, beperken.

In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel ter hoogte van de toedieningsplaats een gevoel veroorzaken, resulterend in voorbijgaande gedragsveranderingen, zoals sloomheid, agitatie of gebrek aan eetlust.

Een veld studie heeft aangetoond dat honden positief voor hartworm met microfilaraemia risico lopen op ernstige respiratoire symptomen (hoesten, tachypneu en dyspneu) die snelle veterinaire behandeling kan vereisen. In de studie werden deze bijwerkingen vaak waargenomen (bij 2 van 106 behandelde honden). Ook gastro-intestinale symptomen (braken, diarree, gebrek aan eetlust) en lethargie zijn vaak voorkomende bijwerkingen na de behandeling van zulke honden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen met imidacloprid of moxidectine zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gedurende de behandeling met het diergeneesmiddel mogen geen andere antiparasitaire macrocyclische lactonen toegediend worden.

Er werden geen interacties waargenomen tussen de combinatie imidacloprid/moxidectine en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen dan wel medische of chirurgische procedures. De veiligheid van het diergeneesmiddel bij toediening op dezelfde dag als een adulticide ter bestrijding van volwassen hartwormen is niet geëvalueerd.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor uitwendig gebruik (toediening als spot-on).

Doseringsschema:

De aanbevolen minimumdosering van het diergeneesmiddel bedraagt 10 mg/kg lichaamsgewicht imidacloprid en 2,5 mg/kg lichaamsgewicht moxidectine, overeenkomend met 0,1 ml/kg lichaamsgewicht.

Het behandelingsschema dient gebaseerd te worden op individuele veterinaire diagnose en de lokale epidemiologische situatie.

Toediening volgens de volgende tabel:

Honden [kg]	Te gebruiken pipet	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg LG]	Moxidectine [mg/kg LG]
> 25 - 40	imidacloprid/moxidectine 400 mg/100 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden	4	10 - 16	2,5 - 4
> 40	de juiste combinatie van pipetten om de aanbevolen dosering te leveren (de minimale aanbevolen dosering is 0,1 ml diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht)			

Vlooiënbestrijding en -preventie (*Ctenocephalides felis*):

Eén behandeling voorkomt verdere vlooiëninfestatie tot 4 weken. Al aanwezige poppen in de omgeving kunnen nog uitkomen tot 6 weken of langer nadat de behandeling werd gestart, afhankelijk van de klimaatcondities. Daarom kan het noodzakelijk zijn de behandeling met dit diergeneesmiddel te combineren met een omgevingsbehandeling teneinde de levenscyclus van de vlo in de omgeving te onderbreken. Dit kan resulteren in een snellere afname van de vlooiënpopulatie in huis. Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend wanneer het gebruikt wordt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis.

Behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*)

Het diergeneesmiddel dient eenmalig toegediend te worden. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn.

Behandeling van oormijtinfestatie (*Otodectes cynotis*)

Het diergeneesmiddel dient eenmalig toegediend te worden. Los debris moet bij elke behandeling voorzichtig uit de externe gehoorgang worden verwijderd. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn. Niet direct in het oorkanaal toedienen.

Behandeling van schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Het diergeneesmiddel dient tweemaal toegediend te worden met een tussenperiode van 4 weken.

Preventie van hartworm (*D. immitis*) en cutane dirofilariose (huidworm) (*D. repens*)

Honden die verblijven in of reizen naar regio's endemisch besmet met hartworm, kunnen geïnfecteerd zijn met volwassen hartworm. Om deze reden dient vóór een behandeling met het diergeneesmiddel het advies in rubriek 4.5 te worden overwogen.

Voor de preventie van hartworm en cutane dirofilariose dient het diergeneesmiddel iedere maand toegepast te worden gedurende de tijd van het jaar wanneer muggen (de intermediaire gastheer die de *D. immitis* en de *D. repens* larven draagt en overbrengt) aanwezig zijn. Het diergeneesmiddel kan het gehele jaar door worden toegediend of tenminste één maand voor de eerste verwachte blootstelling aan muggen. De behandeling dient met regelmatige intervallen van 1 maand te worden voortgezet tot één maand na de laatste blootstelling aan muggen. Om een routinebehandeling te krijgen, is het aanbevolen dat op dezelfde dag of datum van elke maand wordt behandeld. Indien een ander

preventief diergeneesmiddel in een hartworm preventieprogramma wordt vervangen, dient de eerste behandeling met dit diergeneesmiddel uitgevoerd te worden binnen de maand na de laatste toegediende dosis van de vorige medicatie. In niet-endemische regio's is er geen risico voor hartwormbesmetting bij de hond. Daarom kunnen ze behandeld worden zonder speciale voorzorgen.

Behandeling van microfilariae (*D. immitis*)

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend gedurende twee opeenvolgende maanden.

Behandeling van cutane dirofilariose (huidworm) (volwassen stadia van *Dirofilaria repens*)

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend gedurende 6 opeenvolgende maanden.

Vermindering van microfilariae (huidworm) (*D. repens*)

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend gedurende vier opeenvolgende maanden.

Behandeling en preventie van *Angiostrongylus vasorum*

Het diergeneesmiddel dient eenmalig toegediend te worden. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn. In endemische regio's zal regelmatige maandelijkse toediening *Angiostrongylus vasorum* infectie (angiostrongylose) voorkomen

Behandeling van *Crenosoma vulpis*

Het diergeneesmiddel dient eenmalig toegediend te worden.

Preventie van spirocercose (*Spirocerca lupi*)

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend.

Behandeling van *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (volwassen stadia)

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend gedurende twee opeenvolgende maanden. Het is raadzaam om tussen de twee behandelingen autocoprofagie te verhinderen ter preventie van mogelijke herinfectie.

Behandeling van de oogworm *Thelazia callipaeda* (volwassen stadia)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend.

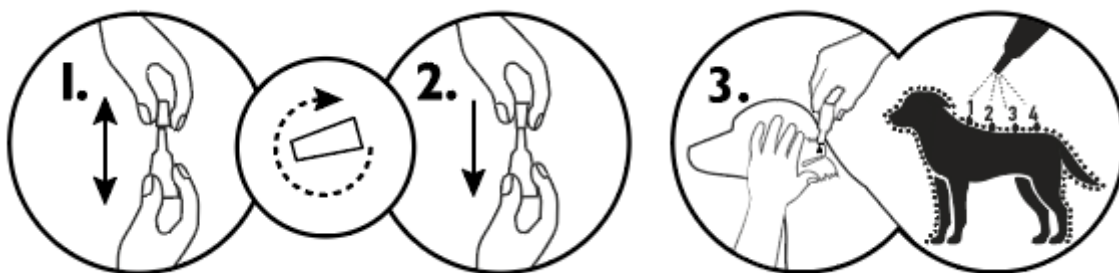
Behandeling van rondwormen, haakwormen en zweepwormen (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* en *Trichuris vulpis*).

In regio's endemisch voor hartworm kan maandelijkse behandeling het risico op herinfectie door respectievelijk rond-, haak- en zweepwormen significant reduceren. In regio's die niet-endemisch voor hartworm zijn, kan het diergeneesmiddel worden gebruikt als onderdeel van een seizoensgebonden preventieprogramma tegen vlooien en gastro-intestinale nematoden.

Studies hebben aangetoond dat maandelijkse behandeling van honden infecties met *Uncinaria stenocephala* voorkomen.

Wijze van toediening:

1. Neem één pipet uit de verpakking. Houd de tube rechtop, draai en verwijder het dopje.
2. Draai het dopje om en plaats het omgekeerd weer op de pipet. Duw en draai het dopje erop, om de zegel te verbreken. Verwijder het dopje van de pipet.
3. Voor eenvoudige toepassing moet de hond staan. De gehele inhoud van de pipet moet gelijkmatig worden aangebracht als 3 of 4 vlekken langs de bovenkant van de rug, van tussen de schouders tot de basis van de staart. Scheid op elke plek de vacht tot de huid zichtbaar is. Het diergeneesmiddel mag alleen op onbeschadigde huid worden aangebracht. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp enkele keren stevig om de inhoud rechtstreeks op de huid te lozen. Breng op geen enkele plek een te grote hoeveelheid oplossing aan, omdat hierdoor een deel van het diergeneesmiddel langs de zijkant van het dier kan lopen.



4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Tot 10 maal de aanbevolen dosering van de combinatie imidacloprid en moxidectine werd getolereerd bij volwassen honden zonder het optreden van bijwerkingen of ongewenste klinische symptomen. Vijf maal de aanbevolen minimale dosering, toegediend met wekelijks interval gedurende 17 weken, werd onderzocht en getolereerd bij honden ouder dan 6 maand zonder het optreden van bijwerkingen of ongewenste klinische symptomen.

Eén tot vijf maal de aanbevolen dosering van de combinatie van imidacloprid en moxidectine werd toegediend bij pups, om de twee weken voor zes behandelingen, zonder ernstige veiligheidsrisico's. Voorbijgaande mydriasis, speekselvloeï, braken en voorbijgaande versnelde ademhaling werden waargenomen.

Na accidentele orale opname of overdosering kunnen zich in zeer zeldzame gevallen neurologische symptomen (waarvan de meeste van voorbijgaande aard zijn), zoals ataxie, veralgemeende tremoren, oculaire symptomen (verwijde pupillen, verminderde pupil reflex, nystagmus), abnormale ademhaling, speekselvloeï en braken voordoen.

Ivermectine gevoelige Collies tolereerden tot 5 maal de aanbevolen dosering, herhaald met intervallen van 1 maand, zonder enig schadelijk effect, maar de veiligheid van toediening met intervallen van 1 week werd niet onderzocht bij ivermectine gevoelige collies. Wanneer 40% van de dosis oraal werd gegeven, werden ernstige neurologische symptomen waargenomen, terwijl de orale toediening van 10% van de dosis geen schadelijke effecten veroorzaakte.

Honden geïnfecteerd met volwassen hartwormen, tolereerden zonder enig schadelijk effect tot 5 maal de aanbevolen dosering, 3 behandelingen om de 2 weken toegediend. In geval van accidentele orale opname dient een symptomatische behandeling te worden ingesteld. Er is geen specifiek antidotum bekend. Het gebruik van actieve kool kan zinvol zijn.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antiparasitaire middelen, insecticiden en afweermiddelen, macrocyclische lactonen, milbemycines, moxidectine, combinaties.

ATC vet-code: QP54AB52

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Imidacloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine is een ectoparasiticide behorende tot de chloronicotinyl groep van verbindingen. Chemisch wordt het accurater omschreven als een chloronicotinyl nitroguanidine. Imidacloprid is werkzaam tegen larvale stadia en volwassen vlooien. Vlooienlarven die zich bevinden in de omgeving van een huisdier worden gedood na contact met een dier dat behandeld is met het diergeneesmiddel. Imidacloprid bezit een hoge affiniteit voor de nicotinerge acetylcholine receptoren in het postsynaptisch gebied van het centraal zenuwstelsel (CZS) van de vlo. De daaruit voortvloeiende inhibitie van cholinergische overdracht bij insecten resulteert in paralyse en sterfte. Door de geringe mate van interactie met zoogdier nicotine receptoren en de vooronderstelde geringe penetratie door de bloedhersenbarrière bij zoogdieren, heeft het nagenoeg geen effect op het zoogdier CZS. Imidacloprid heeft een minimale farmacologische activiteit in zoogdieren.

Moxidectine, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha is een tweede-generatie macrocyclisch lacton van de milbemycine familie. Het is een parasiticide actief tegenover een breed spectrum van interne en externe parasieten. Moxidectine is werkzaam tegen de larvale stadia (L3 en L4) van *Dirofilaria immitis* en *Dirofilaria repens* (L1, L3). Het is eveneens werkzaam tegen gastro-intestinale nematoden. Het is eveneens werkzaam tegen gastro-intestinale nematoden. Moxidectine heeft een wisselwerking met de GABA receptoren en de glutamaat afhankelijke chloride kanalen. Dit leidt tot het openen van de chloride kanalen ter hoogte van de postsynaptische overgang, de instroom van chloride ionen en het optreden van een irreversibele ruststatus. Dit resulteert in een slappe paralyse van aangetaste parasieten, gevolgd door hun sterfte en/of verdwijning. Het diergeneesmiddel heeft een langdurige werking en beschermt honden na een eenmalige toediening tot 4 weken tegen herinfectie met de volgende parasieten: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na topicale toediening van het diergeneesmiddel wordt imidacloprid snel, binnen één dag na de toepassing, verdeeld over de huid van het dier. Het kan gedurende het gehele behandelingsinterval worden teruggevonden op het lichaamsoppervlak.

Moxidectine wordt geabsorbeerd door de huid en bereikt bij honden maximale plasmaconcentraties ongeveer 4 tot 9 dagen na behandeling. Na absorptie door de huid, wordt moxidectine systemisch over de lichaamsweefsels verspreid, maar vanwege de lipofiele eigenschappen wordt het voornamelijk in vet geconcentreerd. De eliminatie uit plasma verloopt traag, wat wordt aangetoond doordat de moxidectinconcentratie in het plasma tijdens het hele behandelingsinterval van één maand detecteerbaar blijft.

De $t_{1/2}$ bij honden is ongeveer 28,4 dagen. Studies ter evaluatie van het farmacokinetische gedrag van moxidectine na meerdere toedieningen hebben uitgewezen dat de evenwichtsconcentratie in het serum wordt bereikt na ongeveer 4 opeenvolgende maandelijkse behandelingen bij honden.

Milieukenmerken

Zie rubrieken 4.5 en 6.6.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol (E 1519)
Propyleencarbonaat
Butylhydroxytolueen (E321)
Trolamine

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een witte polypropyleen (PP) eenheidsdosis pipet met een sluiting met een punt samengesteld uit hogedichtheidspolyethyleen (HDPE) of polyoxymethyleen (POM) of polypropyleen (PP) verpakt in een gelamineerde triplexzak samengesteld uit polyester (PETP), aluminium (Al) en lagedichtheidspolyethyleen (LDPE).

Kartonnen doos met 1, 3, 4, 6, 24 of 48 pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124519

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 februari 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

19 januari 2024

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prinocate 400 mg/100 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden
Imidacloprid/Moxidectine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per pipet van 4 ml:

Werkzame bestanddelen:

Imidacloprid	400 mg
Moxidectine	100 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

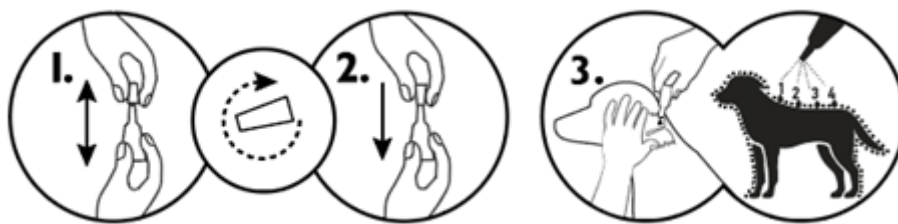
Zeer grote hond (> 25 - 40 kg).



6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Toediening als spot-on.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.



8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

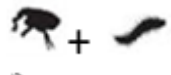
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenë

16. NUMMER VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124519

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

 *Ctenocephalides felis*

 *Trichodectes canis*

 *Otodectes cynotis*

 *Sarcoptes scabiei* var. *Canis*

 *Dirofilaria immitis*

 *Dirofilaria immitis* *microfilariae*

 *Dirofilaria repens*

 *Angiostrongylus vasorum*

 *Crenosoma vulpis*

 *Spirocerca lupi*

 *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi*

 *Thelazia callipaeda*

 *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

 *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*

 *Trichuris vulpis*

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

ZAKJE

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prinocate 400 mg/100 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden
Imidacloprid/Moxidectine

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

400 mg/100 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

4 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Toediening als spot-on.



5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDA

9. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124519

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN
WORDEN VERMELD**

PIPET

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prinocate 400 mg/100 mg
Imidacloprid/Moxidectin

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

4 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”



B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Prinocate 40 mg/10 mg spot-on oplossing voor kleine honden
Prinocate 100 mg/25 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
Prinocate 250 mg/62,5 mg spot-on oplossing voor grote honden
Prinocate 400 mg/100 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenë

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Prinocate 40 mg/10 mg spot-on oplossing voor kleine honden
Prinocate 100 mg/25 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
Prinocate 250 mg/62.5 mg spot-on oplossing voor grote honden
Prinocate 400 mg/100 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden
Imidacloprid/Moxidectine

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per pipet:

Actieve bestanddelen, hulpstoffen:

	Imidacloprid [mg]	Moxidectine [mg]	Butylhydroxytolueen (E 321) [mg]	Benzylalcohol (E 1519) [mg]	Volume [ml]
Prinocate 40 mg/10 mg spot-on oplossing voor kleine honden	40	10	0,4	323	0,4
Prinocate 100 mg/25 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden	100	25	1	807	1
Prinocate 250 mg/62.5 mg spot-on oplossing voor grote honden	250	62,5	2,5	2018	2,5
Prinocate 400 mg/100 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden	400	100	4	3229	4

Heldere, lichtgele tot gele of bruinig gele oplossing.

4. INDICATIE(S)

Voor honden die lijden aan, of risico lopen op, gemengde parasitaire infecties:

De behandeling en preventie van vlooieninfestatie (*Ctenocephalides felis*),



De behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*),



De behandeling van oormijtinfestatie (*Otodectes cynotis*), schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei*

var. *canis*),



Preventie van hartworm (L3 en L4 larven van *Dirofilaria immitis*),



De behandeling van circulerende microfilariae (*Dirofilaria immitis*),



De behandeling van cutane dirofilariose (volwassen stadia van *Dirofilaria repens*),



De preventie van cutane dirofilariose (L3 larven van *Dirofilaria repens*),



De vermindering van circulerende microfilariae (*Dirofilaria repens*),



De preventie van angiostrongylose (L4 larven en onvolgroeide stadia van *Angiostrongylus vasorum*),



De behandeling van *Angiostrongylus vasorum* en *Crenosoma vulpis*,



De preventie van spirocercose (*Spirocerca lupi*),



De behandeling van *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (volwassen stadia),



De behandeling van de oogworm *Thelazia callipaeda* (volwassen stadia),



De behandeling van infecties met gastro-intestinale nematoden (L4 larven, onvolgroeide en volwassen stadia van *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* en *Uncinaria stenocephala*, volwassen

stadia van *Toxascaris leonina* en *Trichuris vulpis*).



Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij pups jonger dan 7 weken.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden geclassificeerd als klasse 4 voor hartworm, daar de veiligheid van het diergeneesmiddel niet is onderzocht in deze diergroep.

Voor katten moet het corresponderende diergeneesmiddel (0,4 of 0,8 ml) gebruikt worden, dat 100 mg/ml imidacloprid en 10 mg/ml moxidectine bevat.

Voor fretten: Het diergeneesmiddel voor honden niet gebruiken. Enkel het diergeneesmiddel voor kleine katten en fretten (0,4 ml) mag gebruikt worden.

Niet gebruiken bij kanaries.

6. BIJWERKINGEN

Het gebruik van het diergeneesmiddel bij honden kan gepaard gaan met een voorbijgaande jeuk. In zeldzame gevallen kunnen een vette vacht, erytheem en braken voorkomen. Deze symptomen verdwijnen zonder verdere behandeling. In zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel een lokale overgevoeligheidsreactie veroorzaken.

Wanneer het dier na de behandeling de plaats van toediening likt, kunnen in zeer zeldzame gevallen neurologische symptomen (waarvan de meeste van voorbijgaande aard) zoals ataxie, veralgemeende tremoren, oculaire symptomen (verwijde pupillen, verminderde pupil reflex, nystagmus), abnormale ademhaling, speekselvloeï en braken voordoen waargenomen worden.

Het diergeneesmiddel smaakt bitter. Speekselvloeï kan voorkomen wanneer het dier de plaats van toediening onmiddellijk na behandeling likt. Dit is geen symptoom van intoxicatie en verdwijnt binnen enkele minuten zonder behandeling. Correcte toediening zal de mogelijkheid de toedieningsplaats te likken, beperken.

In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel ter hoogte van de toedieningsplaats een gevoel veroorzaken, resulterend in voorbijgaande gedragsveranderingen, zoals sloomheid, agitatie of gebrek aan eetlust.

Een veld studie heeft aangetoond dat honden positief voor hartworm met microfilaraemia risico lopen op ernstige respiratoire symptomen (hoesten, tachypneu en dyspneu) die snelle veterinaire behandeling kan vereisen. In de studie werden deze bijwerkingen vaak waargenomen (bij 2 van 106 behandelde honden). Ook gastro-intestinale symptomen (braken, diarree, gebrek aan eetlust) en lethargie zijn vaak voorkomende bijwerkingen na de behandeling van zulke honden.

In geval van accidentele orale opname dient een symptomatische behandeling te worden ingesteld door de dierenarts. Er is geen specifiek antidotum bekend. Het gebruik van actieve kool kan zinvol zijn.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem {details van het nationaal meldsysteem}.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik (toediening als spot-on).

Topicaal toedienen op de huid tussen de schouderbladen.

Doseringsschema:

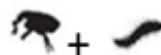
De aanbevolen minimumdosering diergeneesmiddel bedraagt 10 mg/kg lichaamsgewicht imidacloprid en 2,5 mg/kg lichaamsgewicht moxidectine, overeenkomend met 0,1 ml/kg lichaamsgewicht.

Het behandelingsschema dient gebaseerd te worden op individuele veterinaire diagnose en de lokale epidemiologische situatie.

Toediening volgens de volgende tabel:

Honden [kg]	Te gebruiken pipet	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg LG]	Moxidectine [mg/kg LG]
≤ 4	imidacloprid/moxidectine 40 mg/10 mg spot-on oplossing voor kleine honden	0,4	minimaal 10	minimaal 2,5
> 4 - 10	imidacloprid/moxidectine 100 mg/25 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden	1	10 - 25	2,5 - 6,25
> 10 - 25	imidacloprid/moxidectine 250 mg/62,5 mg spot-on oplossing voor grote honden	2,5	10 - 25	2,5 - 6,25
> 25 - 40	imidacloprid/moxidectine 400 mg/100 mg spot-on spot-on oplossing voor zeer grote honden	4	10 - 16	2,5 - 4
> 40	de juiste combinatie van pipetten om de aanbevolen dosering te leveren (de minimale aanbevolen dosering is 0,1 ml diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht)			

Vlooienbestrijding en -preventie (*Ctenocephalides felis*)



Eén behandeling voorkomt verdere vlooieninfestatie tot 4 weken. Aanwezige poppen in de omgeving kunnen nog uitkomen tot 6 weken of langer nadat de behandeling werd gestart, afhankelijk van de klimaatcondities. Daarom kan het noodzakelijk zijn de behandeling met dit diergeneesmiddel te combineren met een omgevingsbehandeling teneinde de levenscyclus van de vlo in de omgeving te onderbreken. Dit kan resulteren in een snellere afname van de vlooienpopulatie in huis. Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend wanneer het gebruikt wordt als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis.

Behandeling van bijtende luizen (*Trichodectes canis*)



Het diergeneesmiddel dient eenmalig toegediend te worden. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn.

Behandeling van oormijtinfestatie (*Otodectes cynotis*)



Het diergeneesmiddel dient eenmalig toegediend te worden. Los debris moet bij elke behandeling voorzichtig uit de externe gehoorgang worden verwijderd. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn. Niet direct in het oorkanaal toedienen.

Behandeling van schurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)



Het diergeneesmiddel dient tweemaal toegediend te worden met een tussenperiode van 4 weken.

Preventie van hartworm (*D. immitis*)



en cutane dirofilariose (huidworm) (*D. repens*)



Honden die verblijven in of reizen naar regio's endemisch besmet met hartworm, kunnen geïnfecteerd zijn met volwassen hartworm. Om deze reden dient vóór een behandeling met het

diergeneesmiddel het advies in rubriek 'Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik' te worden overwogen.

Voor de preventie van hartworm en cutane dirofilariose dient het diergeneesmiddel iedere maand toegepast te worden gedurende de tijd van het jaar wanneer muggen (de intermediaire gastheer die de *D. immitis* en de *D. repens* larven draagt en overbrengt) aanwezig zijn. Het diergeneesmiddel kan het gehele jaar door worden toegediend of tenminste één maand voor de eerste verwachte blootstelling aan muggen. De behandeling dient met regelmatige intervallen van 1 maand te worden voortgezet tot één maand na de laatste blootstelling aan muggen. Om een routinebehandeling te krijgen, is het aanbevolen dat op dezelfde dag of datum van elke maand wordt behandeld. Indien een ander preventief diergeneesmiddel in een hartworm preventieprogramma wordt vervangen, dient de eerste behandeling met dit diergeneesmiddel uitgevoerd te worden binnen de maand na de laatste toegediende dosis van de vorige medicatie. In niet-endemische regio's is er geen risico voor hartwormbesmetting bij de hond. Daarom kunnen ze behandeld worden zonder speciale voorzorgen.

Behandeling van microfilariae (*D. immitis*)

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend gedurende twee opeenvolgende maanden.

Behandeling van cutane dirofilariose (huidworm) (volwassen stadia van *Dirofilaria repens*)

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend gedurende 6 opeenvolgende maanden.

Vermindering van microfilariae (huidworm) (*D. repens*)

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend gedurende vier opeenvolgende maanden.

Behandeling en preventie van *Angiostrongylus vasorum*

Het diergeneesmiddel dient eenmalig toegediend te worden. Controle door de dierenarts 30 dagen na de behandeling wordt aanbevolen, omdat bij sommige dieren een tweede behandeling nodig kan zijn. In endemische regio's zal regelmatige maandelijks toediening *Angiostrongylus vasorum* infectie (angiostrongylose) voorkomen.

Behandeling van *Crenosoma vulpis*

Het diergeneesmiddel dient eenmalig toegediend te worden.

Preventie van spirocercose (*Spirocerca lupi*)

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend.

Behandeling van *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (volwassen stadia)

Het diergeneesmiddel dient maandelijks te worden toegediend gedurende twee opeenvolgende maanden. Het is raadzaam om tussen de twee behandelingen autocoprofagie te verhinderen ter preventie van mogelijke herinfectie.

Behandeling van de oogworm *Thelazia callipaeda* (volwassen stadia)

Een enkele dosis van het diergeneesmiddel dient te worden toegediend.

Behandeling van rondwormen, haakwormen en zweepwormen (*Toxocara canis*, *Ancylostoma*

caninum, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* en *Trichuris vulpis*)

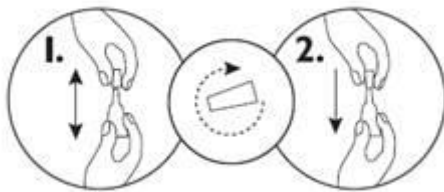
In regio's endemisch voor hartworm kan maandelijks behandeling het risico op herinfectie

door respectievelijk rond-, haak- en zweepwormen significant reduceren. In regio's die niet-endemisch voor hartworm zijn, kan het diergeneesmiddel worden gebruikt als onderdeel van een seizoensgebonden preventieprogramma tegen vlooien en gastro-intestinale nematoden.

Studies hebben aangetoond dat maandelijkse behandeling van honden infecties met *Uncinaria stenocephala* voorkomen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

1. Neem één pipet uit de verpakking. Houd de tube rechtop, draai en verwijder het dopje.
2. Draai het dopje om en plaats het omgekeerd weer op de pipet. Duw en draai het dopje erop, om de zegel te verbreken. Verwijder het dopje van de pipet.



Voor honden tot 25 kg:

3. Terwijl de hond stilstaat, scheidt u de vacht tussen de schouderbladen totdat de huid zichtbaar is. Het diergeneesmiddel mag alleen op onbeschadigde huid worden aangebracht. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp enkele keren stevig om de inhoud rechtstreeks op de huid te legen.



Voor honden van meer dan 25 kg:

3. Voor eenvoudige toepassing moet de hond staan. De gehele inhoud van de pipet moet gelijkmatig worden aangebracht als 3 of 4 vlekken langs de bovenkant van de rug, van tussen de schouders tot de basis van de staart. Scheid op elke plek de vacht tot de huid zichtbaar is. Het diergeneesmiddel mag alleen op onbeschadigde huid worden aangebracht. Plaats de punt van de pipet op de huid en knijp zachtjes in de pipet om een deel van de oplossing op de huid te lozen. Breng op geen enkele plek een te grote hoeveelheid oplossing aan, omdat hierdoor een deel van het diergeneesmiddel langs de zijkant van het dier kan lopen.



10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Kortstondig contact van het dier met water bij één of twee gelegenheden tussen de maandelijkse behandelingen in zal waarschijnlijk de werkzaamheid van het diergeneesmiddel niet verminderen.

Echter, frequent shampooën of het dier onderdompelen in water na de behandeling kan de werkzaamheid van het diergeneesmiddel verminderen.

Parasitaire resistentie ten opzichte van elke klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent, herhaald gebruik van een anthelminticum van die klasse. Daarom moet het gebruik van dit diergeneesmiddel worden gebaseerd op de beoordeling van elk individueel geval en op lokale epidemiologische informatie over de huidige gevoeligheid van de doelsoorten teneinde de mogelijkheid van een toekomstige selectie voor resistentie te voorkomen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet worden gebaseerd op de bevestigde diagnose van gemengde infecties (of risico van infectie, waar preventie van toepassing is) op hetzelfde moment (zie ook rubrieken 'Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)' en 'Dosering en toedieningsweg').

Werkzaamheid tegen volwassen *Dirofilaria repens* is niet in de praktijk getest.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Behandeling van dieren van minder dan 1 kg dient gebaseerd te zijn op een risico-baten beoordeling.

Er is beperkte ervaring met het gebruik van het diergeneesmiddel bij zieke of verzwakte dieren.

Daarom dient het diergeneesmiddel bij deze dieren enkel gebruikt te worden na een baten/risicobeoordeling.

Er moet voor gezorgd worden dat de inhoud van de pipet of de toegediende dosis niet in contact komt met de ogen of de bek van het behandelde dier en/of andere dieren. Laat niet toe dat recent behandelde dieren elkaar likken. Wanneer het diergeneesmiddel op 3 tot 4 afzonderlijke plaatsen wordt aangebracht (zie de rubriek 'Aanwijzingen voor een juiste toediening'), moet speciale aandacht worden besteed aan het voorkomen dat het dier de toedieningsplaatsen likt.

Waar mogelijk alleen aanbrengen op onbeschadigde huid.

Dit diergeneesmiddel bevat moxidectine (een macrocyclisch lacton). Daarom moet bij Collies of Old English Sheepdogs en gerelateerde of gekruiste rassen speciale aandacht worden geschonken aan de juiste toediening van het diergeneesmiddel zoals beschreven onder rubriek 'Aanwijzingen voor een juiste toediening'; in het bijzonder moet orale opname door het behandelde dier en/of andere dieren in de nabije omgeving worden voorkomen.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen: moxidectine is uiterst giftig voor waterorganismen.

Honden mogen 4 dagen na de behandeling niet in oppervlaktewater zwemmen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel werd enkel geëvalueerd bij honden geclassificeerd als klasse 1 en 2 voor hartworm tijdens laboratoriumstudies en bij een aantal honden geclassificeerd als klasse 3 in een veldstudie. Daarom moet het gebruik bij honden met duidelijke of ernstige symptomen van de ziekte gebaseerd worden op een zorgvuldige baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Alhoewel experimentele overdoseringsstudies hebben aangetoond dat het diergeneesmiddel veilig kan worden toegediend aan honden die besmet zijn met volwassen hartworm, heeft het geen therapeutisch effect tegen volwassen *Dirofilaria immitis*.

Het wordt daarom aanbevolen dat alle honden ouder dan 6 maanden en verblijvend in regio's waar hartworm endemisch is, worden getest voor bestaande volwassen hartworminfecties alvorens de behandeling met het diergeneesmiddel te starten. Naar inzicht van de dierenarts dienen geïnfecteerde honden behandeld te worden met een adulticide om volwassen hartworm te verwijderen. De veiligheid van de combinatie van imidacloprid en moxidectine is niet geëvalueerd bij toediening op dezelfde dag als een adulticide.

Imidacloprid is giftig voor vogels, in het bijzonder kanaries.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Om kinderen de toegang tot de pipetten te beletten, bewaar de pipetten in de oorspronkelijke verpakking tot gebruik en verwijder gebruikte pipetten onmiddellijk.

Niet innemen. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor benzylalcohol, imidacloprid of moxidectine dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen.

In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel huidovergevoeligheid of huidreacties van voorbijgaande aard (bv. gevoelloosheid, irritatie of branderig/tintelend gevoel) veroorzaken.

In zeer zeldzame gevallen kan het diergeneesmiddel irritatie van de luchtwegen veroorzaken bij gevoelige personen.

Indien het diergeneesmiddel per ongeluk in de ogen terechtkomt, moeten de ogen grondig worden gespoeld met water.

Vermijd contact met de huid, ogen of mond.

In geval van accidenteel morsen op de huid, onmiddellijk afwassen met zeep en water.

Was de handen grondig na gebruik.

Indien huid- of oogsymptomen aanhouden, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Niet eten, drinken of roken tijdens de toepassing.

Behandelde dieren mogen niet worden aangeraakt, vooral niet door kinderen, totdat de toedieningsplaats droog is. Daarom wordt aanbevolen het diergeneesmiddel 's avonds aan te brengen.

Recent behandelde dieren mogen niet in hetzelfde bed slapen als hun eigenaar, vooral niet bij kinderen.

Het oplosmiddel in het diergeneesmiddel kan bepaalde materialen zoals leer, stoffen, plastics en gelakte oppervlakken beschadigen of bevleken. Laat de toedieningsplaats drogen alvorens contact met dergelijke materialen toe te laten.

Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen: moxidectine is uiterst giftig voor waterorganismen.

Honden mogen 4 dagen na de behandeling niet in oppervlaktewater zwemmen.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen met imidacloprid of moxidectine zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gedurende de behandeling met het diergeneesmiddel mogen geen andere antiparasitaire macrocyclische lactonen toegediend worden.

Er werden geen interacties waargenomen tussen de combinatie imidacloprid/moxidectine en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen dan wel medische of chirurgische procedures.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Tot 10 maal de aanbevolen dosering van de combinatie imidacloprid en moxidectine werd getolereerd bij volwassen honden zonder het optreden van bijwerkingen of ongewenste klinische symptomen.

Vijf maal de aanbevolen minimale dosering, toegediend met wekelijks interval gedurende 17 weken, werd onderzocht en getolereerd bij honden ouder dan 6 maanden zonder het optreden van bijwerkingen of ongewenste klinische symptomen.

Eén tot vijf maal de aanbevolen dosering van de combinatie van imidacloprid en moxidectine werd toegediend bij pups, om de twee weken voor zes behandelingen, zonder ernstige veiligheidsrisico's. Voorbijgaande mydriasis, speekselvloed, braken en voorbijgaande versnelde ademhaling werden waargenomen.

Na accidentele orale opname of overdosering kunnen zich in zeer zeldzame gevallen neurologische symptomen (waarvan de meeste van voorbijgaande aard zijn), zoals ataxie, veralgemeende tremoren, oculaire symptomen (verwijde pupillen, verminderde pupil reflex, nystagmus), abnormale ademhaling, speekselvloed en braken voordoen.

Ivermectine gevoelige collies tolereerden tot 5 maal de aanbevolen dosering, herhaald met intervallen van 1 maand, zonder enig schadelijk effect, maar de veiligheid van toediening met intervallen van 1 week werd niet onderzocht bij ivermectine gevoelige collies. Wanneer 40% van de dosis oraal werd gegeven, werden ernstige neurologische symptomen waargenomen, terwijl de orale toediening van 10% van de dosis geen schadelijke effecten veroorzaakte.

Honden geïnfecteerd met volwassen hartwormen, tolereerden zonder enig schadelijk effect tot 5 maal de aanbevolen dosering, 3 behandelingen om de 2 weken toegediend. In geval van accidentele orale opname dient een symptomatische behandeling te worden ingesteld. Er is geen specifiek antidotum bekend. Het gebruik van actieve kool kan zinvol zijn.

Onverenigbaarheden:

Geen bekend.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via huishoudelijk afval. Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

6 februari 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Imidacloprid is werkzaam tegen larvale stadia en volwassen vlooien. Vlooienlarven die zich bevinden in de omgeving van een huisdier worden gedood na contact met een dier dat behandeld is met het diergeneesmiddel.

Het diergeneesmiddel heeft een aanhoudende werking en beschermt honden gedurende 4 weken na een enkele toepassing tegen herinfectie met de volgende parasieten: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Studies die het farmacokinetisch gedrag van moxidectine na meerdere toepassingen evalueren, hebben aangetoond dat steady-state serumspiegels worden bereikt na ongeveer 4 opeenvolgende maandelijkse behandelingen bij honden.

Een witte polypropyleen (PP) eenheidsdosis pipet met een sluiting met een spike samengesteld uit hogedichtheidspolyethyleen (HDPE) of polyoxymethyleen (POM) of polypropyleen (PP) verpakt in een gelamineerde triplexzak samengesteld uit polyester (PETP), aluminium (Al) en lagedichtheidspolyethyleen (LDPE).

Kartonnen doos met 1, 3, 4, 6, 24 of 48 pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Prinocate 40 mg/10 mg spot-on oplossing voor kleine honden: REG NL 124516

Prinocate 100 mg/25 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden: REG NL 124517

Prinocate 250 mg/62,5 mg spot-on oplossing voor grote honden: REG NL 124518

Prinocate 400 mg/100 mg spot-on oplossing voor zeer grote honden: REG NL 124519

KANALISATIE

UDA