

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ

КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2965

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Prinocate 40 mg/4 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за малки котки и порове

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка пипета от 0,4 ml съдържа:

Активни субстанции:

Imidacloprid	40 mg
Moxidectin	4 mg

Ексципиенти:

Butylhydroxytoluene (E 321)	0,4 mg
Benzyl alcohol (E 1519)	329 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

Бистър, леко жълт до жълт или до кафеникавожълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Малки котки (≤ 4 kg) и порове.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При опаразитени котки и котки, при които съществува опасност от смесени паразитни инвазии:

Лечение и профилактика при опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*).

Лечение при опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*).

Лечение на нотоедроза, причинена от *Notoedres cati*.

Лечение при опаразитяване с белодробни паразити *Eucoleus aerophilus* (син. *Capillaria aerophila*) (възрастни).

Профилактика срещу опаразитяване с белодробни паразити *Aelurostrongylus abstrusus* (L3/L4 ларви).

Лечение на опаразитяване с белодробни паразити *Aelurostrongylus abstrusus* (възрастни).

Лечение на телазияза, причинена от *Thelazia callipaeda* (възрастни).

Профилактика на диروفилариоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*).

Лечение на паразитози, причинени от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни форми на *Toxocara cati* и *Ancylostoma tubaeforme*).

Продуктът може да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD).

При опаразитени порове и порове, при които съществува опасност от смесени паразитни инвазии:

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*). Профилактика на диروفилариоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при котенца под 9 седмична възраст.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

При порове: да не се използва ветеринарномедицинският продукт за големи котки (0,8 ml) или за кучета (всички размери).

При кучета трябва да се използва съответстващият продукт, който съдържа 100 mg/ml имидаклоприд и 25 mg/ml моксидектин.

Да не се използва при канарчетата.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Моля вижте точка 4.5.

Ефикасността на продукта не е изпитвана при порове с телесна маса над 2 kg, поради което продължителността на действие при тези животни може да е по-кратка.

Кратките контакти на животното с вода, един или два пъти между ежемесечните третиране е малко вероятно да намалят в значителна степен ефикасността на продукта. Въпреки това, честото къпане с шампоан или потапяне във вода непосредствено след третиране, биха могли да намалят ефикасността на продукта.

Честата и повтаряща се употреба на антихелминтици от един и същ клас може да развие паразитна резистентност спрямо съответния клас антихелминтици. Поради това, употребата на този ветеринарномедицински продукт трябва да е съобразена с всеки индивидуален случай и с местната епидемиологична информация за чувствителността на животните, за които е предназначен продукта, за да се ограничи риска от развитие на резистентност.

Продуктът трябва да се използва след потвърдена диагноза на смесено опаразитяване (или риск от опаразитяване при профилактична употреба). Виж също т. 4.2 и 4.9.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Третирането на котки с телесна маса по-малка от 1 kg и порове с телесна маса под 0,8 kg трябва да става след преценка полза/риск.

Поради ограниченият опит от използването на продукта при болни и изтощени животни, да се прилага след преценка полза/риск.

Прилагайте само върху здрава кожа.

Трябва да се обърне особено внимание за предпазване от контакт на съдържанието на пипетата или приложената доза с очите или устата на животното, което се третира и/или с други животни.

Да не се допуска скоро третирани животни да се почистват взаимно.

Да не се позволява пероралният прием на този продукт от кучета от породите Коли или Староанглийска овчарка (Бобтейл) и свързаните с тях породи и кръстоски.

Препоръчва се котките и поровете, които живеят в/или преминават през области, където има ендемично разпространение на заболяването диروفилариоза да бъдат третирани един път месечно, за да се предпазят от заболяването.

Поради затрудненото поставяне на сигурна диагноза на това заболяване се препоръчва да се определи статуса на опаразитяването при всички котки и порове, навършили 6 месечна възраст, преди започване на профилактично третиране, тъй като употребата на продукта при котки или порове, които са опаразитени с възрастни диروفиларии може да доведе до сериозни неблагоприятни реакции, включително смъртен изход. Когато бъде установено опаразитяване с възрастни диروفиларии, то следва да бъде лекувано в съответствие с последните научни открития и познания.

При някои котки, опаразитяването с *Notoedres cati* може да бъде тежко. При такива случаи се препоръчва прилагането на съпътстващо поддържащо лечение, тъй като самостоятелното лечение с продукта може да не е достатъчно да се предотврати смъртта на животното. Имидаклопридът е токсичен за птици, особено за канарчета.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

С цел предотвратяване достъпа на деца до пипетите, дръжте последните в оригиналната опаковка, докато не дойде време да бъдат употребени и изхвърлете използваните пипети незабавно.

Да не се поглъща. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към бензилов алкохол, имидаклоприд или моксидектин, трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание.

В много редки случаи, продуктът може да причини кожни дразнения или преходни кожни реакции (например скованост, сърбеж и усещане за парене/изтръпване).

В много редки случаи продуктът може да предизвика респираторно дразнене при чувствителни индивиди.

При случайно попадне на ветеринарномедицинския продукт в очите, те трябва да се промият обилно с вода.

Да се избягва контакт с кожата, очите или устата.

При случайно разливане върху кожата, незабавно измийте със сапун и вода.

Да се измиват старателно ръцете след употреба.

Ако кожните или очни симптоми продължават, или при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да не се яде, пие или пуши по време на приложение.

Третираните животни не трябва да бъдат пипани, особено от деца, докато мястото на приложение на продукта не изсъхне. Затова се препоръчва нанасянето на продукта да става вечер. На скоро третираните животни не трябва да се позволява да спят при стопаните си, особено при деца.

Други предпазни мерки

Разтворителят на продукта може да направи петна и да повреди някои материали като кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. Убедете се, че третираният участък е изсъхнал, преди да позволите на животното да има контакт с подобни материали.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Използването на продукта може да предизвика временно сърбеж при котки. В редки случаи може да се наблюдава омазняване на козината, еритема и повръщане. Тези признаци изчезват без да се налага допълнително лечение. В редки случаи е възможно продуктът да предизвика реакция на свръхчувствителност в мястото на прилагане. Ако животното облизва мястото на приложение непосредствено след третирането, в много редки случаи са възможни прояви на неврологични симптоми (повечето от които са преходни) (виж т. 4.10).

Продуктът има горчив вкус. Усилена саливация може да се наблюдава, когато животното облизва мястото на приложение непосредствено след третиране. Това не представлява признак на интоксикация и изчезва след няколко минути без да се налага провеждане на лечение. Правилното прилагане намалява възможността за облизване в мястото на приложение.

В много редки случаи е възможно продуктът да предизвика реакция в мястото на приложение, водеща до преходни промени в поведението като летаргия, раздразнителност и унилоост.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третираните животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третираните животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третираните животни)

- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Лабораторните проучвания с имидаклоприд или с моксидектин при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

По време на лечението с ветеринарномедицинския продукт не трябва да се прилагат други антипаразитни макроциклични лактони.

Не е установено взаимодействие между комбинацията от имидаклоприд/моксидектин и рутинно използваните ветеринарномедицински продукти, както и други медицински или хирургични процедури.

4.9 Доза и начин на приложение

Само за външна употреба (за прилагане върху ограничен участък).

Схема за дозиране при котки:

Препоръчаните минимални дози са: 10 mg/kg телесна маса (т.м.) имидаклоприд и 1,0 mg/kg т.м. моксидектин, което съответства на 0,1 ml/kg т.м. от ветеринарномедицинския продукт.

Схемата за третиране трябва да се основава на поставената диагноза и на местната епидемиологична обстановка.

Прилагайте в съответствие със следната таблица:

Котки (kg)	Размер на пипетата, която трябва да се използва	Обем (ml)	Imidacloprid (mg/kg т.м.)	Moxidectin (mg/kg т.м.)
≤4	imidacloprid/moxidectin 40 mg/4 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за малки котки и порове	0,4	минимум 10	минимум 1

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*).

Еднократното третиране предпазва от бъдещо опаразитяване в продължение на 4 седмици. Вече съществуващите в заобикалящата среда какавиди биха могли да се развият в продължение на шест или повече седмици след началото на лечението или профилактиката, в зависимост от климатичните условия. Ето защо се препоръчва третирането с ветеринарномедицинския продукт да се извършва едновременно с обработка на заобикалящата среда, целящо прекъсване на жизнения цикъл на бълхите. Това може да доведе до бързо понижаване на популацията в заобикалящата среда. Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага на месечни интервали, когато се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

Лечение на опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*):

Прилага се единична доза от продукта. Препоръчва се да се направи допълнителен контролен преглед 30 дни след третирането, тъй като при някои животни може да се наложи повторно приложение.

Да не се прилага директно в ушния канал.

Лечение на нотоедроза, причинена от *Notoedres cati*:

Прилага се единична доза от продукта.

Лечение на опаразитяване с белодробни паразити *Eucoleus aerophilus* (син. *Capillaria aerophila*) (възрастни):

Прилага се единична доза от продукта.

Профилактика срещу опаразитяване с *Aelurostrongylus abstrusus*:

Продуктът трябва да се прилага веднъж месечно.

Лечение на опаразитяване с *Aelurostrongylus abstrusus*:

Продуктът трябва да се прилага веднъж месечно в три последователни месеца.

Лечение на телазияза, причинена от *Thelazia callipaeda* (възрастни):

Прилага се единична доза от продукта.

Профилактика срещу диروفилариоза (*Dirofilaria immitis*):

Котките, които живеят в ендемични за диروفилариозата области или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми на диروفилария. По тази причина преди да се вземе решение за лечение с продукта, трябва да се вземе предвид съвета, изложен в т. 4.5.

За профилактика на заболяването, продуктът трябва да се прилага на регулярни месечни интервали през този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на диروفиларията). Продуктът може да се прилага през цялата година или най-малко един месец преди първото очаквано нашествие и ухапване от комари.

Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари. За да се създаде рутинна лечебна практика, се препоръчва третирането да се извършва на едно и също число всеки месец. Когато се заменя друг продукт, който е бил използван за профилактика на диروفилариоза в профилактична програма, то първото третиране с този продукт трябва да се осъществи в рамките на един месец от последното третиране с другия профилактичен продукт.

В неендемични зони по отношение на диروفилариозата, не би трябвало да има опасност за котките да се инвазират с диروفилария. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

Лечение на опаразитяване с кръгли червеи (*Toxocara cati*) и анкилостоми (*Ancylostoma tubaeforme*):

В ендемични за диروفилария области, ежемесечното третиране може да намали чувствително риска от повторно опаразитяване, причинено от съответните кръгли червеи (нематоди) и анкилостоми. В неендемични зони по отношение на диروفилариозата, продуктът би могъл да

се използва като част от сезонна профилактична програма, насочена срещу бълхи и гастроинтестинални нематоди.

Схема за дозиране при порове:

Една пипета от продукта за малки котки и порове (0,4 ml) се прилага на едно животно.

Да не се превишава препоръчаната доза.

Терапевтичната схема е в зависимост от местната епидемиологична обстановка.

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*):

Еднократно третиране предпазва от бъдещо опаразитяване в продължение на 3 седмици. При силна опаразитеност на заобикалящата среда, третирането може да бъде повторено след две седмици.

Профилактика срещу диروفилариоза (*Dirofilaria immitis*):

Поровете, които живеят в ендемични за диروفилариозата области, или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми на диروفилария. По тази причина преди да се вземе решение за лечение с продукта, трябва да се вземе предвид съвета, изложен в т. 4.5.

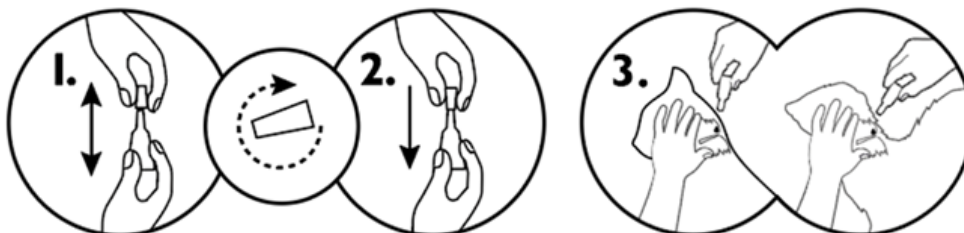
За профилактика на заболяването, продуктът трябва да се прилага на регулярни месечни интервали, в този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на диروفиларията). Продуктът може да се прилага през цялата година или най-малко един месец преди първото очаквано нашествие и ухапване от комари.

Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари.

В неендемични зони по отношение на диروفилариозата не би трябвало да има опасност за поровете да се инвазират с диروفилария. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

Начин на прилагане:

1. Извадете една пипета от опаковката. Задръжте пипетата в изправено положение, завъртете и издърпайте капачката.
2. Обърнете капачката и поставете другия край на капачката обратно на пипета. Натиснете и завъртете капачката, за да счупите уплътнението, след което извадете капачката от пипетата.
3. Разтворете козината на врата на животното в основата на черепа, докато се види кожата. Поставете заострения край на пипетата върху кожата и стиснете силно няколко пъти, за да изстискате цялото съдържание директно върху кожата в едно място. Избягвайте контакта между продукта и пръстите.



Прилагането на продукта върху тила, в основата на черепа ще намали възможността животното да оближе незасъхналият продукт. Прилагайте само върху неувредена кожа.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

До десет пъти превишената препоръчителна доза е била понесена добре от котки, без да са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелателни клинични признаци.

Комбинацията от имидаклоприд и моксидектин е била прилагана при малки котенца в доза, която е превишавала пет пъти препоръчаната, като са били третирани на всеки две седмици – общо шест пъти, без да са били наблюдавани сериозни реакции, свързани с безопасността. Били са наблюдавани преходни реакции като разширяване на зениците (мидриаза), усилен саливация, повръщане или преходно учестено дишане. След случайно поглъщане на продукта или предозиране, много рядко могат да се наблюдават неврологични симптоми (повечето от които са преходни), като атаксия, генерализиран тремор, очни симптоми (разширени зеници, забавен пупиларен рефлекс, нистагъм), нарушено дишане, усилен саливация и повръщане.

Комбинацията от имидаклоприд и моксидектин е била прилагана при порове в доза, превишаваща 5 пъти препоръчаната, на всеки 2 седмици, общо 4 пъти, без да са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелателни клинични признаци.

При случаен перорален прием, трябва да бъде назначено симптоматично лечение. Няма известен специфичен антидот. Използването на активен въглен може да окаже благоприятно въздействие.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противопаразитни продукти, инсектициди и репеленти, макроциклически лактони, милбемицини, моксидектин, комбинации.
Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QP54AB52.

5.1 Фармакодинамични свойства

Имидаклопридът (1-(6-Chloro-3pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine) е ектопаразитицид, принадлежащ към хлороникотиниловата група. В химическо отношение е по-правилно да бъде описан като хлороникотинилов нитрогуанидин. Имидаклопридът е ефективен срещу ларвните стадии на бълхите и срещу възрастни бълхи. Ларвите на бълхите, които се намират в средата, обкръжаваща домашните любимци, биват убивани при контакта им с животните, третирани с продукта. Имидаклопридът има силен афинитет към никотинергичните ацетилхолинови рецептори в постсинаптичната област на централната нервна система (ЦНС) на бълхата. Последващото инхибиране на холинергичния пренос довежда до парализа и смърт на инсектите. На практика, имидаклопридът няма ефект върху ЦНС на бозайниците, което се дължи на неустойчивия характер на взаимодействието му с техните никотинергични рецептори и предполагаемото му слабо проникване през кръвно-мозъчната им бариера, тоест имидаклоприд има минимална фармакологична активност при тях.

Моксидектинът (23-(O-methyloxime)-F28249 alpha) е макроциклически лактон от второ поколение, който принадлежи към групата на милбемицини. Той е паразитицид, който е активен срещу множество вътрешни и външни паразити. Моксидектинът е активен срещу ларвните стадии на *Dirofilaria immitis* (L3, L4), както и срещу гастроинтестинални нематоди. Моксидектинът взаимодейства с гама-аминомаслената киселина (GABA) и **завършващите с глутамати хлоридни връзки**. Това води до отварянето на хлоридните канали в постсинаптичните съединения и до навлизане на хлорни йони и предизвикване на състояние

на необратима парализа на паразитите, последвана от тяхната смърт и/или изхвърляне. Продуктът има продължително действие и защитава котките от повторно опаразитяване с *Dirofilaria immitis* в продължение на 4 седмици след еднократно прилагане.

5.2 Фармакокинетични особености

След локално приложение на продукта, имидаклопридът бързо се разпространява по цялата повърхност на кожата на животното в рамките на деня, през който е извършено третирането. Той може да бъде открит върху телесната повърхност през периода между две третирания. Моксидектинът се резорбира през кожата, достигайки максимални нива на концентрация в плазмата приблизително 1 до 2 дни след третиране на котки. След резорбцията през кожата, моксидектинът се разпределя системно в телесните тъкани, но поради липофилността му се концентрира основно в мазнините. Елиминира се бавно от плазмата, като откриваеми концентрации на моксидектин могат да бъдат отчетени през целия едномесечен интервал на лечението.

Средната стойност на $T_{1/2}$ при котки варира от 18,7 до 25,7 дни.

Проучванията, оценяващи фармакокинетиката на моксидектин след многократни прилагания са показали, че стабилни серумни нива при котки се достигат след приблизително 4 последователни месечни третирания.

Влияние върху околната среда

Виж т. 6.6.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl Alcohol (E 1519)
Propylene Carbonate
Butylhydroxytoluene (E 321)
Trolamine

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина и влага. Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бяла полипропиленова (PP) еднородова пипета със заострена капачка, съставена от полиетилен с висока плътност (HDPE) или полиоксиметилен (POM) или полипропилен (PP), опакована в ламиниран трислоен плик, съставен от полиестер (PETP), алуминий (Al) и полиетилен с ниска плътност (LDPE).

Картонена кутия съдържаща 1, 3, 4, 6, 24 или 48 пипети.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Продуктът не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2965

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 21/01/2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР