

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE****1. NOM DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Prinocate 80 mg/8 mg solution pour spot-on

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque pipette de 0,8 ml contient : 80 mg Imidaclopride, 8 mg Moxidectine

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

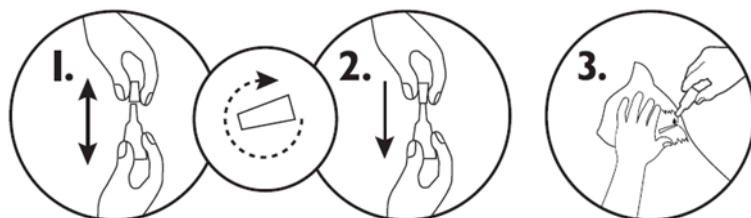
1x 0,8 ml
3 x 0,8 ml
4 x 0,8 ml
6 x 0,8 ml
24 x 0,8 ml
48 x 0,8 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chats (> 4-8 kg).

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Spot-on.

**7. TEMPS D'ATTENTE****8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière et de l'humidité.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FRN/0070931 4/2019

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

POCHE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Prinocate

>4-8 kg



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

imidacloprid/moxidectin

80 mg/8 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

PIPETTE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Prinocate



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

>4-8 kg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Prinocate 40 mg/4 mg solution pour spot-on pour petits chats et furets

Prinocate 80 mg/8 mg solution pour spot-on pour grands chats

2. Composition

Substances actives, excipients :

	Volume [ml]	Imidaclopride [mg]	Moxidectine [mg]	Butylhydrox ytoluène (E 321) [mg]	Alcool benzylique (E 1519) [mg]
Prinocate pour petits chats et furets	0,4	40	4	0,4	329
Prinocate pour grands chats	0,8	80	8	0,8	658

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

3. Espèces cibles

Petits chats (≤ 4 kg) et furets.

Grands chats ($>4-8$ kg).



4. Indications d'utilisation

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

Traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*),



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



Traitement de la gale notoédrique (*Notoedres cati*),



Traitement de la capillariose pulmonaire à *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adultes),



Prévention de la maladie du ver du poumon (larves L3 et L4 d'*Aelurostrongylus abstrusus*),



Traitement de la maladie du ver du poumon à *Aelurostrongylus abstrusus* (adultes),



Traitement du ver oculaire *Thelazia callipaeda* (adultes).



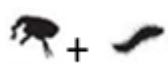
Prévention de la dirofilariose (larves L3 et L4 de *Dirofilaria immitis*),



Traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux (larves L4, adultes immatures et formes adultes de *Toxocara cati* et *Ancylostoma tubaeforme*). 

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

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

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

Prévention de la dirofilariose (larves L3 et L4 de *Dirofilaria immitis*). 

5. Contre-indications

Ne pas administrer chez les chatons de moins de 9 semaines.

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

Pour les furets et petits chats: ne pas utiliser le médicament vétérinaire pour grands chats (0,8 mL) ou le médicament vétérinaire pour chiens (toutes tailles).

Pour les chiens, la présentation correspondante du médicament vétérinaire qui contient 100 mg d'imidaclopride / mL et 25 mg de moxidectine / mL doit être utilisée.

Ne pas utiliser sur les canaris.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

L'efficacité du médicament vétérinaire n'a pas été testée chez les furets de plus de 2 kg ; par conséquent la durée de l'effet peut être plus courte chez ces animaux.

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

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

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur le diagnostic confirmé de l'infestation mixte (ou le risque d'infestation, dans le cas de la prévention) en même temps (voir rubriques 'Indications' et Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode d'administration').

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Le traitement des chats pesant moins de 1 kg et des furets pesant moins de 0,8 kg devra être basé sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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

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

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

Il est recommandé que les chats et les furets vivants ou voyageant dans des zones endémiques pour la dirofilariose soient traités tous les mois afin de les protéger contre la dirofilariose. Du fait que l'exactitude du diagnostic de la dirofilariose soit limitée, il est recommandé d'essayer de vérifier le statut de la dirofilariose chez tout chat et furet âgé de plus de 6 mois avant mise en place d'un traitement prophylactique, compte tenu que l'administration du médicament vétérinaire chez un chat ou un furet infesté par des filaires adultes peut entraîner des effets indésirables graves, y compris le

décès de l'animal. Lorsqu'une dirofilariose adulte est diagnostiquée, l'infestation devra être traitée en accord avec les connaissances scientifiques en vigueur.

Les infestations à *Notoedres cati* peuvent être graves chez certains chats. Dans ces cas graves, un traitement concomitant en soutien est nécessaire car le traitement avec le médicament vétérinaire seul peut ne pas être suffisant pour empêcher la mort de l'animal.

L'imidaclopride est toxique pour les oiseaux, notamment les canaris.

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

Afin d'empêcher les enfants d'avoir accès aux pipettes, conservez la pipette dans son emballage d'origine jusqu'à ce qu'elle soit prête à l'emploi et jetez immédiatement les pipettes usées.

Ne pas avaler. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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

Dans de très rares cas, le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation respiratoire chez des individus sensibles.

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

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

En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon. Bien se laver les mains après application.

Si une irritation cutanée ou oculaire persiste, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette..

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

Autres précautions:

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

Gestation et lactation :

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

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

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

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

Aucune interaction entre le médicament vétérinaire et les médicaments vétérinaires d'usage courant, les interventions chirurgicales ou médicales n'a été observée.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

L'application de doses jusqu'à 10 fois la dose recommandée a été tolérée chez les chats sans aucun effet ou signe clinique défavorable ou indésirable.

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

Après une ingestion accidentelle ou un surdosage, des signes neurologiques (la plupart transitoires) tels que de l'ataxie, des tremblements généralisés, des signes oculaires (pupilles dilatées, réflexe pupillaire diminué, nystagmus), une respiration anormale, une salivation et des vomissements peuvent survenir dans de très rares cas.

L'association d'imidaclopride et de moxidectine a été administrée à des furets 4 fois toutes les 2 semaines à 5 fois la dose recommandée et aucun signe d'intolérance ou effet indésirable n'a été observé.

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

7. Effets indésirables

chats et furets :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
Vomissement ¹ Site d'application de poil gras ¹ , Site d'application érythème (rougeur) ¹ , Réactions locales d'hypersensibilité ² .
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Changement du comportement (par ex. agitation, inappétence, Léthargie) ³ Signes neurologiques ⁴
Fréquence indéterminée (ne peut être estimé à partir des données disponibles) :
Prurit (démangeaison) ⁶ Hypersalivation ⁷

¹ Les signes disparaissent sans aucun traitement.

² Locale.

³ Transitoire et le médicament vétérinaire peut être à l'origine d'une sensation au point d'application.

⁴ La plupart surviennent de manière transitoire et si l'animal se lèche au site d'application (voir rubrique 3.10 - Symptômes de surdosage).

⁵ Transitoire chez les chats.

⁶ Se produit si l'animal lèche le site d'application immédiatement après le traitement. Il ne s'agit pas d'un signe d'intoxication ; cet effet disparaît en quelques minutes sans aucun traitement. Une application correcte diminuera les possibilités de léchage du site d'application.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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

Pour prévenir tout léchage, appliquer le produit sur la peau au niveau du cou à la base du crâne.

Schéma posologique pour les chats :

La dose minimale recommandée est de 10 mg d'imidaclopride / kg de poids corporel et 1,0 mg de moxidectine / kg de poids corporel, équivalant à 0,1 ml/kg de poids corporel.

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

Administrar le produit selon les données du tableau suivant :

Chats [kg]	Taille de la pipette à utiliser	Volume [mL]	Imidaclopride [mg/kg de poids corporel]	Moxidectine [mg/kg de poids corporel]
≤ 4	imidacloprid/moxidectin 40 mg/4 mg spot-on solution for small cats and ferrets	0,4	minimum de 10	minimum de 1
> 4-8	imidacloprid/moxidectin 80 mg/8 mg spot-on solution for large cats	0,8	10-20	1-2
> 8	la combinaison de pipettes appropriée pour fournir la dose recommandée (la dose minimale recommandée est de 0,1 ml de médicament vétérinaire/kg de poids corporel)			

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



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

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

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



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

Traitement de la gale notoédrique (*Notoedres cati*)



Une dose unique du médicament vétérinaire doit être administrée.

Traitement de la capillariose pulmonaire à *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adultes)



Une dose unique du médicament vétérinaire doit être administrée.

Prévention de la maladie du ver du poumon à *Aelurostrongylus abstrusus*



Le médicament vétérinaire doit être administré mensuellement.

Traitement de la maladie du ver du poumon à *Aelurostrongylus abstrusus*



Le médicament vétérinaire doit être administré mensuellement pendant trois mois consécutifs.

Traitement du ver oculaire *Thelazia callipaeda* (adultes)



Une dose unique du médicament vétérinaire doit être administrée.

Prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*) :



Les chats des régions endémiques, ou ceux qui ont voyagé dans des régions endémiques, peuvent être infestés par les formes adultes de parasites. En conséquence, avant d'administrer le médicament vétérinaire, tenir compte des conseils indiqués à la rubrique 'Mises en garde particulières'.

Pour une prévention de la dirofilariose, le médicament vétérinaire doit être appliqué tous les mois pendant la période d'exposition aux moustiques (hôtes intermédiaires qui portent et transmettent les larves de *Dirofilaria*). Le médicament vétérinaire pourra être administré tout au long de l'année, ou au moins un mois avant la première exposition attendue aux moustiques. Le médicament vétérinaire devra être ensuite administré mensuellement et ce jusqu'à 1 mois après la fin de la période d'exposition aux moustiques.

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

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

Traitement des infestations par les ascarides et ankylostomes (*Toxocara cati* et

Ancylostoma tubaeforme) :



Dans les zones endémiques pour la dirofilariose, l'application d'un traitement mensuel réduira significativement le risque de ré-infestation causée respectivement par les ascarides et ankylostomes.

Dans les régions non-endémiques pour la dirofilariose, le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un programme saisonnier de prévention contre les infestations par les puces et les nématodes gastro-intestinaux.

Schéma posologique pour les furets :

Une pipette du produit pour petits chats (0,4 ml) doit être administrée par animal.

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Le rythme du traitement doit être basé sur la situation épidémiologique locale.

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



Un seul traitement prévient la réinfestation par les puces pendant 3 semaines. Dans le cas de forte charge de puces, il peut être nécessaire de répéter l'administration après 2 semaines.

Prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*)



Les furets des régions endémiques, ou ceux qui ont voyagé dans des régions endémiques, peuvent être infestés par les formes adultes de parasites. En conséquence, avant d'administrer le médicament vétérinaire, tenir compte des conseils indiqués au rubrique « Mises en garde particulières ».

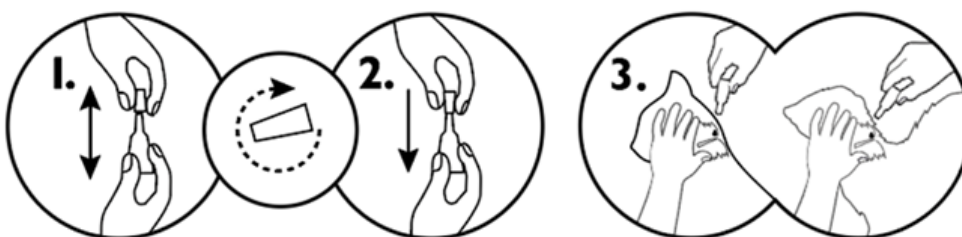
Pour une prévention de la dirofilariose, le médicament doit être appliqué tous les mois pendant la période d'exposition aux moustiques (hôtes intermédiaires qui portent et transmettent les larves de *Dirofilaria*). Le médicament vétérinaire pourra être administré tout au long de l'année, ou au moins un mois avant la première exposition attendue aux moustiques. Le médicament vétérinaire devra être ensuite administré mensuellement et ce jusqu'à 1 mois après la fin de la période d'exposition aux moustiques.

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Comment administrer :

1. Sortir une pipette de l'emballage. Tenir la pipette en position verticale, tourner et tirer le capuchon.
2. Retourner le capuchon et remettre l'autre extrémité du capuchon sur la pipette. Poussez et tournez le capuchon pour perforer l'orifice, puis retirez le capuchon de la pipette.
3. Écarter les poils du cou de l'animal à la base du crâne de façon à voir la peau. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser la pipette plusieurs fois pour en vider le contenu complètement et directement sur la peau, en un seul point. Évitez tout contact entre le médicament vétérinaire et vos doigts.



L'application à la base du cou permettra de minimiser les possibilités de léchage du médicament vétérinaire par l'animal. Ce médicament vétérinaire doit être appliqué uniquement sur une peau saine.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière et de l'humidité.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

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

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

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

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Prinocate 40 mg/4 mg solution pour spot-on pour petits chats et furets :
FRN/2016972 7/2019

Prinocate 80 mg/8 mg solution pour spot-on pour grands chats :
FRN/0070931 4/2019

Taille de l'emballage :

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

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

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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

Tél: 0033 1 57 40 82 25