

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Prinocate 80 mg/8 mg, užlašinamasis tirpalas didelėms katėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 0,8 ml pipetėje yra:

### veikliųjų medžiagų:

imidakloprido 80 mg;  
moksidektino 8 mg;

### pagalbinių medžiagų:

butilhidroksitolueno (E 321) 0,8 mg;  
benzilo alkoholio (E 1519) 658 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

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

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Didelės katės (> 4-8 kg).

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms, esant mišrioms parazitinėms infekcijoms ar jų rizikai:

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

Vaistas gali būti naudojamas kaip pagalbiniė priemonė gydant blusų sukeltą alerginį dermatitą (BAD).

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti kačiukams iki 9 savaičių amžiaus.

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

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

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

Negalima naudoti kanarėlėms.

#### 4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Žr. 4.5 p.

Trumpalaikis gyvūno sąlytis su vandeniu vieną ar du kartus tarp mėnesinių gydymų neturėtų reikšmingai sumažinti vaisto veiksmingumo. Vis dėlto dažnas gyvūno plovimas šampūnu ar nardinimas į vandenį po gydymo gali sumažinti vaisto veiksmingumą.

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

Vaistą reikia naudoti remiantis patvirtinta mišrios infekcijos diagnoze (ar infekcijos rizika, kai taikoma profilaktika) tuo pačiu metu (taip pat žr. 4.2 ir 4.9 p.).

#### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

##### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

Vaistą galima naudoti tik ant nepažeistos odos.

Būtina stengtis, kad pipetės turinys ar užlašinta dozė nepatektų į gydomo ir (arba) kito gyvūno akis ar burną. Negalima leisti ką tik gydytiems gyvūnams laižyti vienas kito. Negalima leisti koli ar senųjų anglų aviganių ir giminingų veislių šunims ar jų mišrūnams praryti vaistą.

Kates, gyvenančias ar buvusias teritorijose, kuriose sergama širdies kirmėlių liga, rekomenduojama vaistu gydyti kartą per mėnesį, kad apsaugoti jas nuo širdies kirmėlių ligos.

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

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

Imidaklopridas yra nuodingas paukščiams, ypač kanarėlėms.

##### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

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

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

Labai retais atvejais jautriems gyvūnams vaistas gali sudirginti kvėpavimo takus.

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

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

Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nedelsiant plauti muilu ir vandeniu.

Po naudojimo reikia kruopščiai nusiplauti rankas.

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

Naudojimo metu negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

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

Kitos atsargumo priemonės

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

#### 4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Vaisto naudojimas katėms gali sukelti laikiną niežulį. Retais atvejais gali riebaluotis kailis, parausti oda, gyvūnas gali pradėti vemti. Šie požymiai išnyksta be papildomo gydymo. Vaistas retai gali sukelti vietines padidėjusio jautrumo reakcijas. Jei gydytas gyvūnas nulaižo užlašinimo vietą, labai retai gali būti pastebėti neurologiniai požymiai (dauguma jų laikini) (žr. 4.10 p.).

Vaistas yra kartus. Jei gyvūnas iš karto po naudojimo nulaižo užlašinimo vietą, gali atsirasti seilėtekis. Tai nėra apsinuodijimo požymis, jis išnyksta po kelių minučių be papildomo gydymo. Tinkamai naudojant vaistą, užlašinimo vieta rečiau nulaižoma.

Naudojant vaistą, retais atvejais aplikacijos vietoje gali atsirasti pojūčių, dėl kurių pasireiškia laikini elgesio pokyčiai, tokie kaip mieguistumas, susijaudinimas ir apetito sutrikimas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### 4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Laboratoriniais imidakloprido arba moksidektino tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

#### 4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

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

#### 4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Tik išoriniam naudojimui (užlašinti).

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

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

Dozuojama vadovaujantis toliau pateikiama lentele.

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

>4-8	Imidaklopridas/moksidektinas 80 mg/8 mg užlašinamasis tirpalas didelėms katėms	0,8	10-20	1-2
>8	Tinkamas 0,8 ml ir 0,4 ml pipečių derinys (skirtas naudoti ≤4 kg sveriančioms mažoms katėms ir šėškams) pasiekti rekomenduojamą dozę (minimali rekomenduojama dozė yra 0,1 ml vaisto/kg kūno masės)			

#### Gydymas ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*)

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

#### Gydymas nuo užsikrėtimo ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*)

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

#### Gydymas nuo Notoedres erkių (*Notoedres cati*)

Reikia naudoti vienkartinę vaisto dozę.

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

Reikia naudoti vienkartinę vaisto dozę.

#### Profilaktiškai nuo *Aelurostrongylus abstrusus*

Vaistą reikia naudoti vieną kartą per mėnesį.

#### Gydymas nuo *Aelurostrongylus abstrusus*

Vaistą reikia naudoti kas mėnesį tris mėnesius iš eilės.

#### Gydymas nuo akių kirmėlių *Thelazia callipaeda* (suaugusių)

Reikia naudoti vienkartinę vaisto dozę.

#### Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių (*Dirofilaria immitis*)

Katės, gyvenančios endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu srityse ar kurios buvo tokiose srityse, gali būti užsikrėtusios suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Todėl prieš gydant šiuo vaistu, reikia atsižvelgti į patarimus, pateiktus 4.5 p.

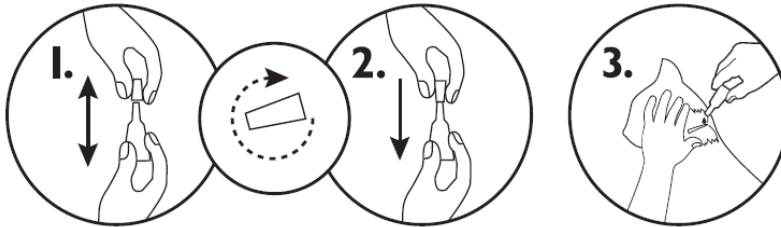
Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos, vaistą reikia naudoti reguliariai kas mėnesį tuo metų laiku, kai yra uodų (tarpinių šeimininkų, kurie nešioja ir perduoda širdies kirmėlių lervas). Vaistas gali būti naudojamas ištisus metus ar likus ne mažiau kaip 1 mėn. iki numanomo pirmojo uodų pasirodymo. Gydyti būtina reguliariai kas mėnesį, kol praeis 1 mėnuo nuo paskutinio kontakto su uodais. Nustatant gydymo tvarką, rekomenduojama pasirinkti tą pačią kiekvieno mėnesio dieną ar datą. Prevencinėje širdies kirmėlių programoje pakeičiant kitą nuo širdies kirmėlių apsaugantį vaistą, pirmasis gydymas šiuo vaistu turi būti skiriamas praėjus 1 mėn. nuo ankstesnio vaisto paskutinės dozės paskyrimo. Neendeminėse srityse neturėtų būti kačių užsikrėtimo širdies kirmėlėmis pavojaus. Todėl galima gydyti nesilaikant specialiųjų atsargumo priemonių.

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

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

### Naudojimo metodas

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



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

### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

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

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

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

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

### **4.11. Išlauka**

Netaikytina.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: antiparazitiniai vaistai, insekticidai ir repelentai, makrocikliniai laktonai, milbemicinai, mosidektinas, deriniai.

ATCvet kodas: QP54AB52.

### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Imidaklopridas, 1-(6-chloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ylidenaminas, yra ektoparazitocidinė medžiaga, priklausanti chloronikotinilinių junginių grupei. Chemiškai tiksliau ji apibūdinama kaip chloronikotinilo nitroguanidinas. Imidaklopridas veikia suaugusias blusas ir blusų lervas. Aplinkoje esančios blusų lervos žūsta po sąlyčio su vaistu gydytu gyvūnu. Imidaklopridas

pasižymi dideliu afinitetu blusų centrinės nervų sistemos (CNS) posinapsinės srities nikotinerginiams acetilcholino receptoriams. Dėl cholinerginio perdavimo slopinimo sukeliama vabzdžių paralyžius ir žūtis. Imidaklopridas iš esmės neveikia žinduolių CNS, nes menkai sąveikauja su žinduolių nikotinerginiais receptoriais ir prastai prasiskverbia per žinduolių kraujo-smegenų barjerą. Žinduoliams imidakloprido farmakologinis poveikis yra minimalus.

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

## **5.2. Farmakokinetinės savybės**

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

Vidutinis kačių T<sub>1/2</sub> svyruoja nuo 18,7 iki 25,7 dienos.

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

## **Savybės aplinkoje**

Žr. 6.6 p.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Benzilo alkoholis (E1519),  
propileno karbonatas,  
butilhidroksitoluenas (E321),  
trolaminas.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nėra..

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

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

#### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Balta polipropileninė (PP) vienos dozės pipetė su smaigą turinčiu uždoriu, pagamintu iš didelio tankio polietileno (DTPE) ar polioksimetileno (POM) ar polipropileno (PP), laminuotame trigubame maišelyje, pagamintame iš poliesterio (PETP), aliuminio (Al) ir mažo tankio polietileno (MTPE). Kartoninė dėžutė su 1, 3, 4, 6, 24 arba 48 pipetėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Prinocate negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvisms ir kitiems vandens organizmams. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

#### **7. REGISTRUOTOJAS**

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

#### **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/20/2577/001-006

#### **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2020-02-03

#### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2020-01-29

#### **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.



**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## A. ŽENKLINIMAS

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

**DĖŽUTĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Prinocate 80 mg/8 mg, užlašinamasis tirpalas didelėms katėms  
Imidaklopridas/Moksidektinas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekvienoje 0,8 ml pipetėje yra:

**veikliųjų medžiagų:**

imidakloprido 80 mg;  
moksidektino 8 mg.

**3. VAISTO FORMA**

Užlašinamasis tirpalas

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

1 x 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

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Katės (> 4-8 kg).

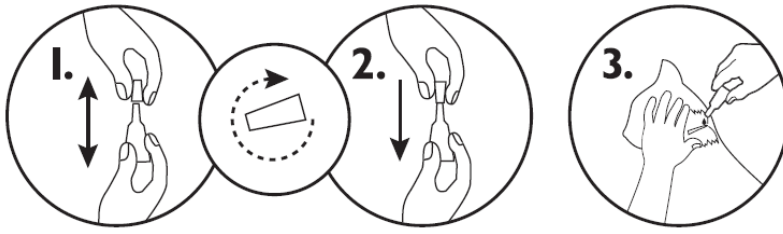


**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Užlašinti.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.



**8. IŠLAUKA**

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

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

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

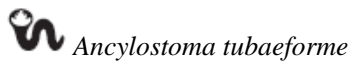
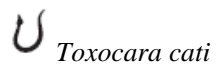
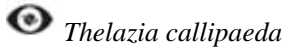
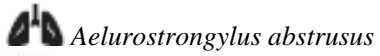
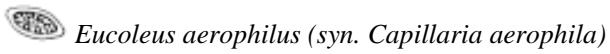
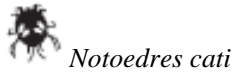
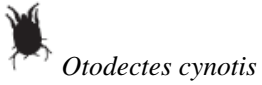
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovėnija

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/20/2577/001  
LT/2/20/2577/002  
LT/2/20/2577/003  
LT/2/20/2577/004  
LT/2/20/2577/005  
LT/2/20/2577/006

## 17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}



**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ  
MAIŠELIS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Prinocate 80 mg/8 mg, užlašinamasis tirpalas didelėms katėms  
Imidaklopridas/Moksidektinas

**2. VEIKLIOSIOS (-IŪJŪ) MEDŽIAGOS (-Ū) KIEKIS**

80 mg/8 mg

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŪ SKAIČIUS)**

0,8 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Užlašinti.



**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

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

**PIPETĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Prinocate 80 mg/8 mg  
Imidacloprid/Moxidectin

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

0.8 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot{numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP{mėnuo/metai}

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**



## **B. INFORMACINIS LAPELIS**



**INFORMACINIS LAPELIS**  
**Prinocate 40 mg/4 mg, užlašinamasis tirpalas mažoms katėms ir šeškams**  
**Prinocate 80 mg/8 mg, užlašinamasis tirpalas didelėms katėms**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą  
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovėnija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Prinocate 40 mg/4 mg, užlašinamasis tirpalas mažoms katėms ir šeškams  
Prinocate 80 mg/8 mg, užlašinamasis tirpalas didelėms katėms  
Imidaklopridas/Moksidektinas

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Kiekvienoje pipetėje yra:

**veikliųjų medžiagų, pagalbinių medžiagų:**

	Imidaklopridas [mg]	Moksidektinas [mg]	Butilhidroksitoluenoas (E 321) [mg]	Benzilo alkoholis (E 1519) [mg]	Tūris [ml]
Prinocate 40 mg/4 mg, užlašinamasis tirpalas mažoms katėms ir šeškams	40	4	0,4	329	0,4
Prinocate 80 mg/8 mg, užlašinamasis tirpalas didelėms katėms	80	8	0,8	658	0,8

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

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Katėms, esant mišrioms parazitinėms infekcijoms ar jų rizikai:

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



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



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



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



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





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






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



profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis* L3 ir L4 lervų);   
gydyti nuo skrandžio ir žarnyno nematodų (L4 lervų, nesubrendusių suaugusių ir suaugusių *Toxocara*  
*cati* ir *Ancylostoma tubaeforme*) infekcijos). 

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

Šeškams, esant mišrioms parazitinėms infekcijoms ar jų rizikai:

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

## 5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti kačiukams iki 9 savaičių amžiaus.

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

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

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

Negalima naudoti kanarėlėms.

## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Vaisto naudojimas katėms gali sukelti laikiną niežulį. Retais atvejais gali riebaluotis kailis, parausti oda, gyvūnas gali pradėti vemti. Šie požymiai išnyksta be papildomo gydymo. Vaistas retai gali sukelti vietines padidėjusio jautrumo reakcijas. Jei gydytas gyvūnas nulaižo užlašinimo vietą, labai retai gali būti pastebėti neurologiniai požymiai (dauguma jų laikini), tokie kaip ataksija, bendrasis drebulys, akių požymiai (išsiplėtę vyzdžiai, silpnas vyzdžio refleksas, nistagmas), nenormalus kvėpavimas, seilėjimasis ir vėmimas.

Vaistas yra kartus. Jei gyvūnas iš karto po naudojimo nulaižo lašinimo vietą, gali atsirasti seilėtekis. Tai nėra apsinuodijimo požymis, jis išnyksta po kelių minučių be papildomo gydymo. Tinkamai naudojant vaistą, užlašinimo vieta rečiau nulaižoma.

Naudojant vaistą, retais atvejais aplikacijos vietoje gali atsirasti pojūčių, dėl kurių pasireiškia laikini elgesio pokyčiai, tokie kaip mieguistumas, susijaudinimas ir apetito sutrikimas.

Atsitiktinai prarijus, veterinarijos gydytojas turi skirti simptominių gydymą. Specifinis priešnuodis nežinomas. Gali būti naudinga skirti aktyvintą anglį.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).>

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema: [www.vmvvt.lt](http://www.vmvvt.lt)

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės. Šeškai (tik 40 mg/4 mg vaistas).

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Tik išoriniam naudojimui (užlašinti).

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

### Dozavimo schema katėms

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

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

Dozuojama vadovaujantis toliau pateikiama lentele.

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

### Gydymas ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*)



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

### Gydymas nuo užsikrėtimo ausų erkėmis (*Otodectes cynotis*)




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


### Gydymas nuo Notoedres erkių (*Notoedres cati*)




Reikia naudoti vienkartinę vaisto dozę.

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


Reikia naudoti vienkartinę vaisto dozę.

Profilaktiškai nuo *Aelurostrongylus abstrusus* 


Vaistą reikia naudoti kas mėnesį.

Gydymas nuo *Aelurostrongylus abstrusus* 

Vaistą reikia naudoti kas mėnesį tris mėnesius iš eilės.


Gydymas nuo akių kirmėlių *Thelazia callipaeda* (suaugusių) 

Reikia naudoti vienkartinę vaisto dozę.

Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių (*Dirofilaria immitis*) 

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

Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos, vaistą reikia naudoti reguliariai kas mėnesį tuo metų laiku, kai yra uodų (tarpinių šeimininkų, kurie nešioja ir perduoda širdies kirmėlių lervas). Vaistas gali būti naudojamas ištisus metus ar likus ne mažiau kaip 1 mėn. iki numanomo pirmojo uodų pasirodymo. Gdyti būtina reguliariai kas mėnesį, kol praeis 1 mėnuo nuo paskutinio kontakto su uodais. Nustatant gydymo tvarką, rekomenduojama pasirinkti tą pačią kiekvieno mėnesio dieną ar datą. Prevencinėje širdies kirmėlių programoje pakeičiant kitą nuo širdies kirmėlių apsaugantį vaistą, pirmasis gydymas šiuo vaistu turi būti paskirtas praėjus 1 mėn. nuo ankstesnio vaisto paskutinės dozės paskyrimo. Neendeminėse srityse neturėtų būti kačių užsikrėtimo širdies kirmėlėmis pavojaus. Todėl galima gydyti nesilaikant specialiųjų atsargumo priemonių.

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

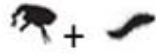
Endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu srityse gydymas kas mėnesį gali pastebimai sumažinti riziką pakartotinai užsikrėsti atitinkamomis apvaliosiomis kirmėlėmis. Neendeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu srityse vaistą galima naudoti kaip dalinę sezoninės prevencinės programos nuo blusų ir virškinimo trakto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

### **Dozavimo schema šeškams**


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

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Gydymo schema turi būti sudaryta remiantis vietine epidemiologine situacija.

Gydymas ir profilaktiškai nuo blusų (*Ctenocephalides felis*) 

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

Profilaktiškai nuo širdies kirmėlių (*Dirofilaria immitis*) 

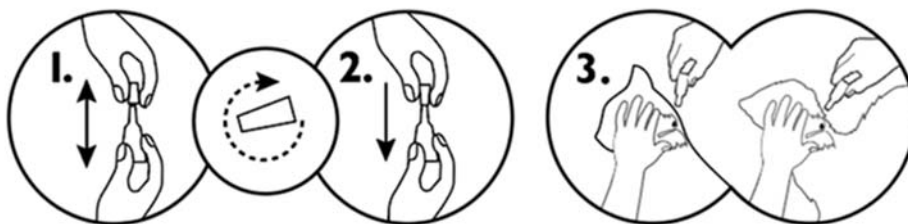
Šeškai, kurie gyvena endeminėse širdies kirmėlių atžvilgiu srityse ar kurie buvo tokiose srityse, gali būti užsikrėtę suaugusiomis širdies kirmėlėmis. Todėl prieš gydant šiuo vaistu, reikia atsižvelgti į patarimus, pateiktus 12 punkte.

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

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Kaip naudoti:

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



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

## **10. IŠLAUKA**

Netaikytina.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

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

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

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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

Trumpalaikis gyvūno sąlytis su vandeniu vieną ar du kartus tarp mėnesinių gydymų neturėtų reikšmingai sumažinti vaisto veiksmingumo. Vis dėlto dažnas gyvūno plovimas šampūnu ar nardinimas į vandenį po gydymo gali sumažinti vaisto veiksmingumą.

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

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

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

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

Vaistą galima naudoti tik ant nepažeistos odos.

Būtina stengtis, kad pipetės turinys ar užlašinta dozė nepatektų į gydomo ir (arba) kito gyvūno akis ar burną. Negalima leisti ką tik gydytiems gyvūnams laižyti vienam kito. Negalima leisti koli ar senųjų anglų aviganių ir giminingų veislių šunims ar jų mišrūnams praryti vaistą.

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

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

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

Imidaklopridas yra nuodingas paukščiams, ypač kanarėlėms.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

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

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

Labai retais atvejais jautriems gyvūnams vaistas gali sudirginti kvėpavimo takus.

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

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

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

Po naudojimo reikia kruopščiai nusiplauti rankas.

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

Naudojimo metu negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

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

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

### Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Laboratoriniais imidakloprido arba moksidektino tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

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

### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

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

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

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

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

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

### Nesuderinamumai

Netaikytina.

## **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvis ir kitiems vandens organizmams. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2020-01-29

## **15. KITA INFORMACIJA**

Imidaklopridas veikia suaugusias blusas ir blusų lervas. Aplinkoje esančios blusų lervos žūsta po sąlyčio su šiuo vaistu gydytu gyvūnu.

Balta polipropileninė (PP) vienos dozės pipetė su smaigą turinčiu uždoriu, pagaminta iš didelio tankio polietileno (DTPE) ar polioksietileno (POM) ar polipropileno (PP), laminuotame trigubame maišelyje, pagamintame iš poliesterio (PETP), aliuminio (Al) ir mažo tankio polietileno (MTPE). Kartoninė dėžutė su 1, 3, 4, 6, 24 arba 48 pipetėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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