

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

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

Prinocate 40 mg/10 mg solution pour spot-on

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque pipette de 0,4 ml contient : 40 mg Imidaclopride, 10 mg Moxidectine

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

1x 0,4 ml

3 x 0,4 ml

4 x 0,4 ml

6 x 0,4 ml

24 x 0,4 ml

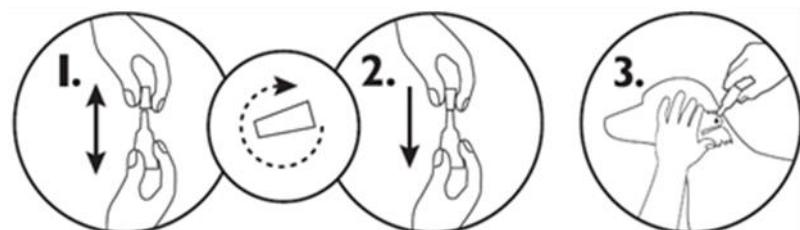
48 x 0,4 ml

**4. ESPÈCES CIBLES**

Petits chiens ( $\leq 4$  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 VETERINAIRE 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/2581158 8/2019

## **15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

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

**POCHE**

**1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

Prinocate

≤4 kg



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

imidacloprid/moxidectin

40 mg/10 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 MEDICAMENT VETERINAIRE**

Prinocate



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

≤4 kg

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du medicament veterinaire

Prinocate 40 mg/10 mg solution pour spot-on pour petits chiens  
Prinocate 100 mg/25 mg solution pour spot-on pour chiens moyens  
Prinocate 250 mg/62,5 mg solution pour spot-on pour grands chiens  
Prinocate 400 mg/100 mg solution pour spot-on pour très grands chiens

### 2. Composition

#### Substances actives, excipients :

	Volume [ml]	Imidaclopride [mg]	Moxidectine [mg]	Butylhydroxytoluène (E 321) [mg]	Alcool benzyllique (E 1519) [mg]
Prinocate 40 mg/10 mg solution pour spot-on pour petits chiens	0,4	40	10	0,4	323
Prinocate 100 mg/25 mg solution pour spot-on pour chiens moyens	1	100	25	1	807
Prinocate 250 mg/62,5 mg solution pour spot-on pour grands chiens	2,5	250	62,5	2,5	2018
Prinocate 400 mg/100 mg solution pour spot-on pour très grands chiens	4	400	100	4	3229

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

### 3. Espèces cibles

Chiens.



### 4. Indications d'utilisation

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

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



Traitement des infestations par les poux broyeurs (*Trichodectes canis*),



Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*), de la gale sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei*



var. *canis*), de la démodécie (due à *Demodex canis*),

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



Traitements des microfilaires circulatoires (*Dirofilaria immitis*),

Traitements de la dirofilariose sous-cutanée (stade adulte de *Dirofilaria repens*),

Prévention de la dirofilariose sous-cutanée (larves L3 de *Dirofilaria repens*),

Réduction des microfilaires circulatoires (*Dirofilaria repens*),

Prévention de l'angiostrongylose (larve L4 et adultes immatures d'*Angiostrongylus vasorum*),

Traitements de l'angiostrongylose (*Angiostrongylus vasorum*) et *Crenosoma vulpis*,

Prévention de la spirocercose (*Spirocerca lupi*),

Traitements de la capillariose nasale du chien à *Eucoleus* (syn. *Capillaria boehmi*) (adultes),

Traitements de la thélaziose à *Thelazia callipaeda* (adultes),

Traitements des infestations par les nématodes gastro-intestinaux (larves L4, adultes immatures et formes adultes de *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* et *Uncinaria stenocephala*, et formes adultes de *Toxascaris leonina* et *Trichuris vulpis*).

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

## 5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiots de moins de 7 semaines.

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

Ne pas utiliser chez les chiens atteints de dirofilariose cardiaque classe 4 car l'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez ce groupe d'animaux.

Pour les chats, la présentation correspondante du médicament vétérinaire (0,4 ou 0,8 mL), qui contient 100 mg/mL d'imidaclopride / mL et 10 mg de moxidectine / mL doit être utilisée.

Ne pas utiliser le médicament vétérinaire destiné aux chiens aux furets, administrer uniquement le médicament vétérinaire pour petits chats et furets (0,4 mL).

Ne pas utiliser chez les canaris.

## 6. Mises en garde particulières

### Mises en garde particulières

Voir rubrique « Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles ».

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'anthelmintiques 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 cible, voie(s) et mode d'administration').

L'efficacité contre le stade adulte de *Dirofilaria repens* n'a pas été testée dans des conditions terrain.

### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Le traitement des animaux pesant moins de 1 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 produit ne devra être administré chez ces animaux qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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

Lorsque le médicament vétérinaire est appliqué en 3 ou 4 points, (voir rubrique 'Conseils pour une administration correcte'), veiller à ce que l'animal ne puisse pas se lécher au point d'application.

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

Ce médicament vétérinaire contient de la moxidectine (lactone macrocyclique), aussi des précautions devront être prises avec les Colleys, les Bobtails et les races apparentées ou croisées afin d'administrer correctement le médicament vétérinaire tel que décrit dans la rubrique 'Conseils pour une administration correcte' ; en particulier, l'ingestion orale par l'animal traité et/ou les autres animaux en contact direct devra être évitée.

L'innocuité du médicament vétérinaire a seulement été évaluée chez des chiens atteints de dirofilariose cardiaque classe 1 ou 2 lors d'études de laboratoire ou chez quelques chiens en classe 3 lors d'une étude terrain. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire chez des chiens ayant des symptômes manifestes ou graves de la maladie doit être basée sur l'évaluation soigneuse du rapport bénéfice/risque du vétérinaire traitant.

Bien que des études expérimentales de surdosage ont montré que le médicament vétérinaire peut être administré en toute sécurité à des animaux infestés par des filaires adultes, il n'a pas d'effet thérapeutique contre les formes adultes de *Dirofilaria immitis*. Il est donc recommandé pour les animaux de 6 mois ou plus, vivants dans des zones endémiques, de vérifier l'infestation par les filaires adultes avant de commencer le traitement. A la discrétion du vétérinaire, les chiens infestés doivent être traités avec un adulticide pour éliminer les filaires adultes. L'innocuité de l'association imidaclopride/moxidectine n'a pas été évaluée quand il est administré le même jour qu'un adulticide. 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 du médicament vétérinaire, 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, particulièrement les enfants.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques : la moxidectine est hautement toxique pour les organismes aquatiques. Les chiens ne devraient pas être autorisés à nager dans les eaux de surface pendant les 4 jours suivant le traitement.

#### Autres précautions

Le solvant contenu dans le médicament vétérinaire pourrait marquer ou endommager certains matériaux tels que les cuirs, le tissu, 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.

#### Interactions médicamenteuses et 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 l'association imidaclopride/moxidectine et les médicaments vétérinaires d'usage courant, les interventions chirurgicales ou médicales n'a été observée.

#### Surdosage

L'application de doses jusqu'à 10 fois la dose recommandée de l'association d'imidaclopride et de moxidectine a été tolérée chez les chiens adultes sans aucun effet ou signe clinique défavorable ou indésirable. L'application de 5 fois la dose minimale recommandée à des intervalles d'une semaine pendant 17 semaines a été étudiée chez les chiens âgés de plus de 6 mois et a été toléré sans aucun effet ou signe clinique défavorable ou indésirable.

L'association d'imidaclopride et de moxidectine a été administré à des chiots 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 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. Les Colleys sensibles à l'ivermectine ont toléré jusqu'à 5 fois la dose recommandée répétée à des intervalles d'un mois sans aucun effet indésirable, mais la sécurité de l'application à des intervalles d'une semaine n'a pas été étudiée chez les Colleys sensibles à l'ivermectine. Après administration orale de 40% d'une dose unitaire, des signes neurologiques sévères ont pu être observés, tandis que l'administration orale de 10% d'une dose unitaire n'a provoqué aucun effet indésirable.

Aucun effet indésirable n'a été observé chez des chiens infestés par des formes adultes de *Dirofilaria* ayant reçu jusqu'à 5 fois la dose recommandée administrée 3 fois toutes les deux semaines.

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**

chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):
Diarrhées <sup>1</sup> , Vomissements <sup>1</sup>
Toux <sup>1</sup> , Dyspnée (respiration anormale) <sup>1</sup> , Tachypnée (hyperventilation) <sup>1</sup>

Inappétence <sup>1</sup> , Léthargie <sup>1</sup>
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
Vomissement <sup>2</sup>
Site d'application de poil gras <sup>2</sup> , Site d'application
Érythème (rougeur) <sup>2</sup> , Réactions locales d'hypersensibilité <sup>3</sup>
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Changement du comportement (par ex. agitation) <sup>4</sup>
Inappétence <sup>4</sup> , Léthargie <sup>4</sup>
Signes neurologiques <sup>5</sup>
Fréquence indéterminée (ne peut être estimé à partir des données disponibles) :
Prurit <sup>6</sup>
Hypersalivation <sup>7</sup>

<sup>1</sup> Ces signes sont fréquents chez les chiens atteints de dirofilariose cardiaque avec microfilarémie. Il y a un risque de signes respiratoires sévères (toux, dyspnée et tachypnée) pouvant nécessiter un traitement vétérinaire rapide.

<sup>2</sup> Les signes disparaissent sans aucun traitement.

<sup>3</sup> Locale.

<sup>4</sup> Transitoire et le médicament vétérinaire peut être à l'origine d'une sensation au point d'application.

<sup>5</sup> La plupart surviennent de manière transitoire et si l'animal se lèche au site d'application (voir rubrique 3.10 - Symptômes de surdosage).

<sup>6</sup> Transitoire.

<sup>7</sup> 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 ou représentant local 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).

Appliquer le produit sur la peau entre les omoplates.

Schéma posologique :

La dose minimale recommandée est de 10 mg d'imidaclopride / kg de poids corporel et 2,5 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.

Administrer le médicament vétérinaire selon les données du tableau suivant :

Chiens [kg]	Taille de la pipette à utiliser	Volume [mL]	Imidaclopride [mg/kg de poids corporel]	Moxidectine [mg/kg de poids corporel]
≤ 4	imidaclopride/moxidectine 40 mg/10 mg solution pour spot-on pour petits chiens	0,4	minimum de 10	minimum de 2,5
> 4-10	imidaclopride/moxidectine 100 mg/25 mg solution pour spot-on pour chiens moyens	1	10-25	2,5-6,25
> 10-25	imidaclopride/moxidectine 250 mg/62,5 solution pour spot-on pour grands chiens	2,5	10-25	2,5-6,25
> 25-40	imidaclopride/moxidectine 400 mg/100 mg solution pour spot-on pour très grands chiens	4	10-16	2,5-4
> 40	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)			

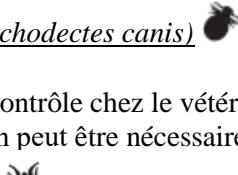
#### Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*)



Un seul traitement prévient les réinfestations 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 des infestations par les poux broyeurs (*Trichodectes canis*)



Une dose unique 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.

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



Une dose unique du médicament vétérinaire doit être administrée. Lors de chaque traitement, nettoyer doucement le conduit auditif externe. 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 sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei var. canis*)



Une dose unique doit être administrée deux fois à 4 semaines d'intervalle.



#### Traitement de la démodécie (due à *Demodex canis*)

L'administration d'une seule dose toutes les 4 semaines pendant 2 à 4 mois est efficace contre *Demodex canis* et entraîne une amélioration marquée des signes cliniques, en particulier dans les cas légers à modérés. Les cas particulièrement graves peuvent nécessiter un traitement plus prolongé et plus fréquent. Pour obtenir la meilleure réponse possible dans ces cas graves, le médicament vétérinaire peut, à la discrétion du vétérinaire, être administré une fois par semaine et sur une période prolongée. Dans tous les cas, il est essentiel que le traitement soit poursuivi jusqu'à ce que les raclages cutanés soient négatifs pendant au moins deux mois consécutifs. Le traitement doit être interrompu chez les chiens qui ne montrent aucune amélioration ou qui ne répondent pas en termes de

dénombrement des acariens après 2 mois de traitement. Un traitement alternatif doit être administré. Demandez l'avis de votre vétérinaire. Étant donné que la démodécie est une maladie multifactorielle, il est conseillé de traiter également, si possible, toute maladie sous-jacente de manière appropriée.

### Prévention de la dirofilariose cardiaque (*D. immitis*) et de la dirofilariose sous-cutanée (ver cutané) (*D. repens*)

Les chiens vivants dans 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' : 'Précautions particulières d'emploi chez l'animal'.

Pour une prévention de la dirofilariose cardiaque et de la dirofilariose sous-cutanée, le médicament doit être appliqué tous les mois pendant la période d'exposition aux moustiques (hôtes intermédiaires qui portent et transmettent les larves de *D. immitis* et *D. repens*). 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 le médicament vétérinaire est administré en remplacement d'un autre traitement préventif de la dirofilariose dans un programme de prévention de la dirofilariose, le médicament vétérinaire devra être administré dans le mois suivant l'application de la dernière dose du traitement précédent.

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

### Traitement des microfilaires (*D. immitis*)

Le médicament vétérinaire doit être administré une fois par mois pendant deux mois consécutifs.

### Traitement de la dirofilariose sous-cutanée (ver cutané) (stade adulte de *Dirofilaria repens*)

Le médicament vétérinaire doit être administré tous les mois pendant 6 mois consécutifs.

### Réduction des microfilaires (ver cutané) (*D. repens*)

Le médicament vétérinaire doit être administré tous les mois pendant 4 mois consécutifs.

### Prévention et traitement de l'angiostrongylose (*Angiostrongylus vasorum*)

Une dose unique 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. Dans les zones endémiques, une application régulière mensuelle prévient l'angiostrongylose et les infestations patentées *d'Angiostrongylus vasorum*.

### Traitement de *Crenosoma vulpis*

Une dose unique doit être administrée.

### Prévention de la spirocercose *Spirocerca lupi*

Le médicament vétérinaire doit être administré mensuellement.

### Traitement de la capillariose nasale du chien à *Euceoleus* (syn. *Capillaria boehmi* (adultes))

Le médicament vétérinaire doit être administré tous les mois pendant deux mois consécutifs. Il est recommandé d'empêcher l'auto-coprophagie entre les deux administrations afin de prévenir une possible ré-infestation.

#### Traitement de la thélatiose à *Thelazia callipaeda* (adultes)



Une dose unique du médicament vétérinaire doit être administrée.

#### Traitement des infestations par les ascarides, ankylostomes et trichures (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* et *Trichuris vulpis*)

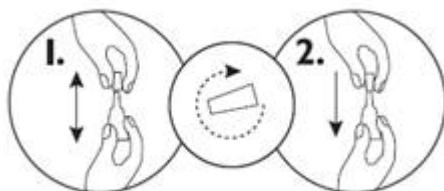


Dans les zones endémiques pour la dirofilariose, l'application d'un traitement mensuel réduira significativement le risque de ré-infestation causée respectivement par les ascarides, ankylostomes et trichures. Dans les régions non-endémiques pour la dirofilariose, le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un programme saisonnier de prévention contre les infestations par les puces ou les nématodes gastrointestinaux.

Des études ont montré que les traitements mensuels des chiens préviennent les infestations causées par *Uncinaria stenocephala*.

#### **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

1. Sortir une pipette de l'emballage. Tenir la pipette en position verticale, tourner et retirer le capuchon.
2. Retourner le capuchon et remettre l'autre extrémité du capuchon sur la pipette. Poussez et tournez le capuchon pour perforez l'orifice, puis retirez le capuchon de la pipette.



Pour les chiens de 25 kg ou moins :

3. Le chien étant immobile, écartez les poils entre les omoplates de façon à ce que la peau soit visible. Le médicament vétérinaire doit être appliqué uniquement sur une peau saine. Placer la pointe de la pipette sur la peau et presser fermement plusieurs fois pour vider le contenu directement sur la peau.



Pour les chiens de plus de 25 kg:

- Le chien sera maintenu en position debout pour une application aisée. Le contenu de la pipette sera réparti en 3 ou 4 points sur la ligne du dos, depuis les épaules jusqu'à la base de la queue. A chaque point, la peau sera visible. Le médicament vétérinaire doit être appliqué uniquement sur une peau saine. Placer l'embout de la pipette en contact avec la peau et presser fermement la pipette de manière à appliquer une partie de son contenu directement sur la peau du chien. Ne pas appliquer une trop grande quantité du médicament vétérinaire par point d'application afin d'éviter que la solution ne coule sur les flancs de l'animal.



## **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 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 medicaments veterinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

Prinocate 40 mg/10 mg solution pour spot-on pour petits chiens :  
FRN/2581158 8/2019

Prinocate 100 mg/25 mg solution pour spot-on pour chiens moyens :  
FRN/6929221 9/2019

Prinocate 250 mg/62,5 mg solution pour spot-on pour grands chiens :  
FRN/8895451 4/2019

Prinocate 400 mg/100 mg solution pour spot-on pour très grands chiens :  
FRN/0675120 3/2019

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