

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque pipette de 0,8 ml contient :

Substances actives :

Imidaclopride 80 mg
Moxidectine 8 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E 1519)	658 mg
Carbonate de propylène	
Butylhydroxytoluène (E 321)	0,8 mg
Trolamine	

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Grands chats (> 4 - 8 kg).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 Contre-indications

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

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

Ne pas administrer le médicament vétérinaire pour grands chats (0,8 ml) ou pour chiens (toutes tailles) chez les furets.

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

Ne pas utiliser chez les canaris.

3.4 Mises en garde particulières

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 3.2 et 3.9).

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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 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 est limitée, il est recommandé d'essayer de vérifier le statut de la dirofilariose chez tout chat âgé de plus de 6 mois avant mise en place d'un traitement prophylactique, compte tenu que l'administration du traitement chez un chat infesté par des filaires adultes peut entraîner des effets indésirables graves, y compris la mort 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 le décès 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 que la pipette 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 devraient administrer 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, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

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:

Sans objet.

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.

3.6 Effets indésirables

Chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Vomissement ¹ Site d'application de poil gras ¹ , Site d'application érythème 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, Léthargie) ³ Inappétence ³ Signes neurologiques ⁴
Fréquence indéterminée (ne peut être estimé à partir des données disponibles) :	Prurit ⁵ Hypersalivation ⁶

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).

⁵ Transitoire.

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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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.

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

3.9 Voies d'administration et posologie

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

La dose minimale recommandée est de 10 mg/kg de poids vif d'imidaclopride et 1,0 mg/kg de poids vif de moxidectine, équivalent à 0,1 ml/kg de poids vif de médicament vétérinaire.

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

Administer selon le tableau suivant :

Chats [kg]	Taille de la pipette à utiliser	Volume [ml]	Imidaclopride [mg/kg PV.]	Moxidectine [mg/kg PV.]
> 4 - 8	imidaclopride/moxidectine 80 mg/8 mg solution pour spot-on pour grands chats	0,8	10 - 20	1 - 2
> 8	la combinaison de pipettes de 0,8 ml et 0,4 ml (destinées aux petits chats ≤ 4 kg et furets) appropriée pour fournir la dose recommandée (la dose minimale recommandée est de 0,1 mL de produit/kg de poids vif)			

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 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 doit être administrée.

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

Une dose unique 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)

Administrer une dose unique de médicament.

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 au rubrique 3.5.

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.

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.

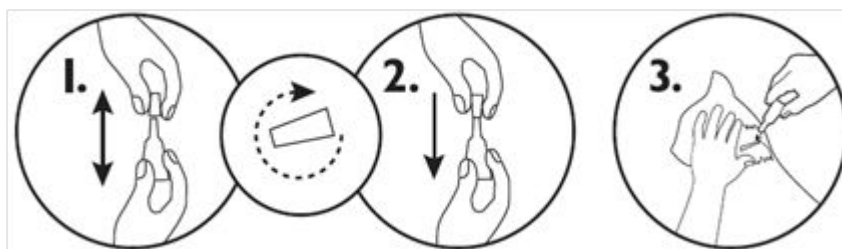
Dans les régions non-endémiques, les chats n'ont pas de risque à contracter la dirofilariose. Aussi, ils pourront être traités sans précaution particulière.

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.

Mode d'Administration

1. Sortir la 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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

L'application de doses jusqu'à 10 fois la dose recommandée a été bien tolérée chez les chats sans aucun 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 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.

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QP54AB52

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'imidaclopride, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine est un antiparasitaire externe appartenant à la famille des chloronicotiniles. Du point de vue chimique, il s'agit plus précisément d'une chloronicotinyl nitroguanidine. L'imidaclopride est actif contre les stades larvaires et adultes des puces. Les larves de puces présentes dans l'environnement de l'animal sont tuées par contact avec l'animal traité. L'imidaclopride possède une forte affinité pour les récepteurs nicotiniques de l'acétylcholine de la région post-synaptique du système nerveux central (SNC) de la puce. L'inhibition de la transmission cholinergique conduit à la paralysie et la mort des insectes. De par sa faible affinité pour les récepteurs nicotiniques des mammifères et son faible passage supposé de la barrière hémato-méningée de ceux-ci, l'imidaclopride n'a pas d'effet sur le système nerveux central des mammifères. L'imidaclopride a une activité pharmacologique minimale chez les mammifères.

La moxidectine, 23-(O-methyloxime)-F28249 Alpha est une lactone macrocyclique de seconde génération de la famille des milbémeycines. C'est un antiparasitaire actif contre une large gamme de parasites externes et internes. La Moxidectine est active contre les stades larvaires (L3, L4) de *Dirofilaria immitis*. Elle est également active sur les nématodes gastro-intestinaux. La moxidectine agit par interférence avec les récepteurs GABA et les canaux à ions chlorure dépendant du glutamate. L'effet résultant est l'ouverture des canaux chlore de la jonction postsynaptique pour permettre l'entrée des ions chlore et l'induction d'un état de repos irréversible. Ceci provoque une paralysie

flasque des parasites exposés suivie par leur mort ou leur expulsion. Le médicament vétérinaire a une action persistante et protège les chats contre les ré-infestations par *Dirofilaria immitis* 4 semaines après une administration unique.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après application cutanée du médicament vétérinaire, l'imidaclopride se répartit rapidement sur la peau de l'animal dans le jour suivant l'application. Il peut être détecté sur la surface du corps pendant l'intervalle entre traitement. La moxidectine est absorbée par voie cutanée, et atteint des concentrations plasmatiques maximales en 1 à 2 jours environ chez le chat. Après absorption à partir de la peau, la moxidectine est distribuée par voie systémique et est lentement éliminée du plasma comme en attestent les concentrations plasmatiques détectables pendant l'intervalle entre deux traitements mensuels.

Le T_{1/2} moyen chez le chat est compris entre 18,7 et 25,7 jours.

Les études sur le comportement pharmacocinétique de la moxidectine après plusieurs applications ont montré que les concentrations sériques atteignent leur état d'équilibre au bout de 4 administrations mensuelles environ chez le chat.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière et de l'humidité. Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en température.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette unitaire en polypropylène blanc (PP) avec une fermeture à pointe composée de polyéthylène haute densité (PEHD) ou de polyoxyméthylène (POM) ou de polypropylène (PP) emballée dans une poche triplex laminé composé de polyester (PETP), d'aluminium (Al) et de polyéthylène basse densité (LDPE).

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V553973 (Pipette avec pointe PEHD)

BE-V553982 (Pipette avec pointe POM)

BE-V553991 (Pipette avec pointe PP)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 24/02/2020

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

01/04/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).