

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prinocate 80 mg/8 mg spot-on roztok pre veľké mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 0,8 ml pipeta obsahuje:

Účinné látky:

Imidakloprid 80 mg
Moxidektín 8 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzylalkohol (E1519)	658 mg
Propylénkarbonát	
Butylhydroxytoulén (E321)	0,8 mg
Trolamín	

Číry, bledožltý až žltý alebo hnedožltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Veľké mačky (> 4 – 8 kg).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Pre mačky napadnuté alebo ohrozené zmiešanými parazitárnymi infekciami:

Liečba a prevencia napadnutia blechami (*Ctenocephalides felis*),
liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*),
liečba napadnutia hlavovým svrabovcom (*Notoedres cati*),
liečba napadnutia pľúcny červom *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospelé jedince),
prevencia napadnutia pľúcny červom (larválne štádiá L3/L4 *Aelurostrongylus abstrusus*),
liečba napadnutia pľúcny červom *Aelurostrongylus abstrusus* (dospelé jedince),
liečba napadnutia očným červom *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince),
prevencia napadnutia srdcovými červami (larválne štádiá L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
liečba infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami (larválne štádium L4, juvenilné štádiá a dospelé jedince *Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*).

Veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po uhryznutí blechami (FAD, *Flea Allergy Dermatitis*).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri mačiatkach mladších ako 9 týždňov.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepodávať fretkám tento veterinárny liek pre veľké mačky (0,8 ml) alebo veterinárny liek pre psy (všetky veľkosti).

Pri psoch sa musí použiť zodpovedajúci veterinárny liek, ktorý obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 25 mg/ml moxidektínu.

Nepodávať kanárikom.

3.4 Osobitné upozornenia

Krátky kontakt zvierat s vodou raz alebo dvakrát medzi mesačnými ošetreniami pravdepodobne významne neznižuje účinnosť veterinárneho lieku. Avšak časté šampónovanie alebo kúpanie zvierat po ošetrení môže znížiť účinnosť veterinárneho lieku.

Rezistencia parazita voči akejkoľvek skupine antihelmintík môže vzniknúť po častom, opakovanom používaní antihelmintika tejto skupiny. Preto použitie tohto veterinárneho lieku má byť založené na posúdení každého jednotlivého prípadu a miestnej epidemiologickej informácii o aktuálnej citlivosti cieľových druhov, aby sa obmedzila možnosť selektívnej rezistencie v budúcnosti.

Použitie tohto veterinárneho lieku má byť založené na potvrdení diagnózy zmiešanej infekcie (alebo riziku infekcie v prípade preventívneho použitia) (pozri tiež časti 3.2 a 3.9).

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Skúsenosti s podávaním veterinárneho lieku chorým a oslabeným zvieratám sú obmedzené, preto sa môže veterinárny liek podať len na základe zhodnotenia prínosu/rizika pre tieto zvieratá.

Veterinárny liek má byť podaný iba na neporušenú kožu.

Je potrebné dbať na to, aby nedošlo ku kontaktu obsahu pipety alebo aplikovanej dávky s očami, alebo ústami príjemcu a/alebo iných zvierat.

Nedovoliť práve ošetreným zvieratám, aby sa vzájomne olizovali.

Pre mačky žijúce alebo pohybujúce sa v oblastiach s endemickým výskytom srdcových červov sa odporúča podávať veterinárny liek raz za mesiac, aby boli chránené pred infekciou srdcovými červami.

Aj keď je presnosť stanovenia diagnózy infekcie srdcovými červami obmedzená, odporúča sa zistiť výskyt srdcových červov u každej mačky staršej ako 6 mesiacov pred začatím profylaktickej liečby, pretože podávanie veterinárneho lieku mačkám alebo fretkám, ktoré sú infikované dospelými srdcovými červami, môže spôsobiť vážne nežiaduce účinky, vrátane úhynu. Ak je diagnostikovaná infekcia dospelými srdcovými červami, infekcia sa lieči podľa súčasných vedeckých poznatkov. Infekcia spôsobená *Notoedres cati* môže byť u niektorých mačiek závažná. V týchto závažných prípadoch je potrebná súbežná podporná liečba, pretože liečba samotným veterinárneho liekom nemusí byť dostatočná na zabránenie úhynu zvierat.

Imidakloprid je toxický pre vtáky, predovšetkým pre kanáriky.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Aby sa zabránilo kontaktu detí s pipetami, uchovávať pipety v pôvodnom obale, kým sa nepoužijú a po použití ihneď zlikvidovať.

Nepožívať veterinárny liek. V prípade náhodného požitia, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na benzylalkohol, imidakloprid alebo moxidektín majú podávať veterinárny liek s opatnosťou. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže veterinárny liek spôsobiť kožnú senzibilizáciu alebo dočasnú kožnú reakciu (napr. znecitlivenie, podráždenie alebo pocit pálenia/trpnutia).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže veterinárny liek u citlivých osôb spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

V prípade náhodného zasiahnutia očí, dôkladne vypláchnuť oči vodou.

Zabrániť kontaktu s kožou, očami alebo ústami.

V prípade náhodného poliatia kože, ihneď umyť miesto mydlom a vodou.

Ak kožné alebo očné príznaky pretrvávajú, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po každom podaní si dôkladne umyť ruky.

Nejesť, nepiť a nefajčiť počas aplikácie veterinárneho lieku.

S ošetrovanými zvieratami nemanipulovať, hlavne deti, kým miesto aplikácie nie je suché. Preto sa odporúča aplikovať veterinárny liek večer. Čerstvo ošetrovaným zvieratám nedovoliť spať v tej istej posteli so svojimi majiteľmi, hlavne nie s deťmi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Ďalšie opatrenia:

Rozpúšťadlo vo veterinárnom lieku môže spôsobiť škvrny alebo poškodiť niektoré materiály, vrátane kože, látok, plastov a upravených povrchov. Preto je potrebné pred možným kontaktom s týmito materiálmi počkať, kým miesto aplikácie uschne.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):	vracanie ¹ mastná srst' v mieste podania ¹ , erytém v mieste podania ¹ reakcie z precitlivenosti ²
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	poruchy správania (napr. nepokoj, letargia) ³ nechutenstvo ³ neurologické príznaky ⁴
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	svrbenie ⁵ zvýšené slinenie ⁶

¹ Tieto príznaky vymiznú bez ďalšej liečby.

² Lokálne.

³ Prechodné a súvisia s pocitom v mieste aplikácie.

⁴ Väčšinou prechodné a ak si zviera olizuje miesto aplikácie po ošetrení (pozri časť 3.10).

⁵ Prechodné.

⁶ Vyskytuje sa, ak si zviera bezprostredne po ošetrení olizuje miesto aplikácie. Toto nie je príznak intoxikácie a vymizne v priebehu niekoľkých minút bez ďalšej liečby. Správny spôsob aplikácie minimalizuje riziko olizania miesta aplikácie.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Laboratórne štúdie s imidaklopridom alebo moxidektínom pri potkanoch a králikoch nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Počas liečby týmto veterinárnym liekom nepodávať žiadne ďalšie antiparazitiká zo skupiny makrocyclických laktónov.

Neboli pozorované žiadne interakcie medzi veterinárnym liekom a bežne používanými veterinárnymi liekmi alebo lekáarskymi alebo chirurgickými postupmi.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Len na vonkajšie použitie (kvapkanie na kožu – spot-on).

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Minimálne odporúčané dávky sú 10 mg/kg ž. hm. imidaklopridu a 1,0 mg/kg ž. hm. moxidektínu, čo zodpovedá 0,1 ml veterinárneho lieku/kg ž. hm.

Liečebná schéma má vychádzať z konkrétnej diagnózy veterinárneho lekára a miestnej epidemiologickej situácie.

Podávať podľa nasledujúcej tabuľky:

mačky [kg]	veľkosť pipety na použitie	objem [ml]	imidaklopid [mg/kg ž. hm.]	moxidektín [mg/kg ž. hm.]
> 4 – 8	imidaklopid/moxidektín 80 mg/8 mg spot-on roztok pre veľké mačky	0,8	10 – 20	1 – 2
> 8	vhodná kombinácia pipiet 0,8 ml a 0,4 ml (určených pre malé mačky ≤ 4 kg a fretky) zabezpečujúca podanie odporúčanej dávky (minimálna odporúčaná dávka je 0,1 ml veterinárneho lieku/kg ž. hm.)			

Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*):

Jedna aplikácia zabráni ďalšej infestácii blchami po dobu 4 týždňov. Existujúce kukly blch v prostredí sa môžu vyliahnuť počas 6 týždňov alebo neskôr od začiatku liečby v závislosti od klimatických podmienok. Preto môže byť potrebné kombinovať liečbu veterinárnym liekom s ošetrovaním prostredia, aby sa prerušil vývinový cyklus blch v okolí. Táto kombinácia môže urýchliť redukciu blšej populácie v domácnosti. Veterinárny liek sa má podávať v mesačných intervaloch, ak je používaný ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po uhryznutí blchami.

Liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*):

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku. Po 30 dňoch od podania sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože pri niektorých zvieratách môže byť potrebná druhá aplikácia. Neaplikovať priamo do zvukovodu.

Liečba napadnutia hlavovým svrabom (*Notoedres cati*):

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku.

Liečba napadnutia pľúcny červom *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospelé jedince):

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku.

Prevencia napadnutia *Aelurostrongylus abstrusus*:

Veterinárny liek sa má podávať raz mesačne.

Liečba napadnutia *Aelurostrongylus abstrusus*:

Veterinárny liek sa má podávať raz mesačne počas troch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Liečba napadnutia očným červom *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince):

Podat' jednu dávku veterinárneho lieku.

Prevencia napadnutia srdcovými červami (*Dirofilaria immitis*):

Mačky žijúce v oblastiach s endemickým výskytom srdcových červov alebo ktoré sa pohybovali v týchto oblastiach, môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Preto pred aplikáciou veterinárneho lieku treba mať na zreteli upozornenie z časti 3.5.

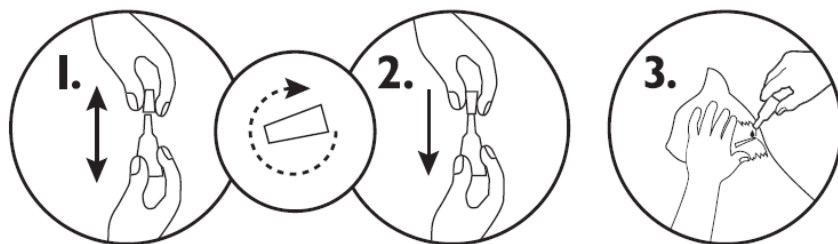
Na ochranu pred napadnutím srdcovými červami sa veterinárny liek musí aplikovať v pravidelných mesačných intervaloch počas roka v období výskytu komárov (medzihostiteľ prenášajúci larvy srdcových červov). Veterinárny liek môže byť aplikovaný celý rok alebo aspoň 1 mesiac pred prvým očakávaným výskytom komárov. Liečba má pokračovať v pravidelných intervaloch raz za mesiac a ešte mesiac po poslednom výskyte komárov. Odporúča sa veterinárny liek podať každý mesiac v rovnaký deň, aby sa zabezpečila pravidelnosť liečby. Ak tento veterinárny liek nahrádza iný veterinárny liek v preventívnom programe proti srdcovým červom, prvá aplikácia tohto veterinárneho lieku musí byť do jedného mesiaca od poslednej dávky predchádzajúceho veterinárneho lieku. V neendemických oblastiach nie je pri mačkách riziko výskytu srdcových červov. Preto môžu byť liečené bez zvláštnych opatrení.

Liečba infekcií vyvolaných škrkavkami a machovcami (*Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*):

V oblastiach s výskytom nákaz srdcovými červami môže byť pri liečbe raz za mesiac výrazne znížené riziko reinfekcie vyvolanej škrkavkami a machovcami. V oblastiach bez výskytu srdcových červov sa veterinárny liek môže použiť ako súčasť preventívneho programu proti blchám a gastrointestinálnym nematodám.

Spôsob podania:

1. Vyberte pipetu z obalu. Držte pipetu uzáverom nahor, otočte vrchnákom pipety a potiahnite ho.
2. Obráťte vrchnák pipety a umiestnite ho opačným koncom späť na pipetu. Vrchnák zatlačte a otočte ním, čím prelomíte uzáver pipety. Potom vrchnák z pipety odstráňte.
3. Rozhrňte srst' na krku na spodnej časti lebky zvieraťa tak, aby bola viditeľná koža. Priložte hrot pipety na kožu a stláčajte pipetu niekoľkokrát tak, aby sa obsah úplne vyprázdnil priamo na kožu na jedno miesto. Vyhňte sa kontaktu veterinárneho lieku s prstami.



Aplikácia na bázu lebky minimalizuje možnosť zvieraťa zlízať veterinárny liek. Veterinárny liek aplikovať iba na neporušenú kožu.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Až 10-násobné prekročenie odporúčanej dávky mačky tolerovali bez dôkazu nežiaducich alebo neočakávaných klinických príznakov.

Kombinácia imidaklopridu a moxidektínu bola podávaná mačiatkam v dávke 5-násobne prekračujúcej odporúčanú dávku, každé dva týždne počas 6 ošetrení a neboli zistené žiadne vážne klinické príznaky. Pozorované boli prechodné príznaky ako mydriáza, slinenie, vracanie a prechodne zrýchlené dýchanie. Po náhodnom požití alebo predávkovaní sa môžu veľmi zriedkavo objaviť neurologické príznaky (väčšina z nich je dočasná) ako ataxia, generalizované kŕče, očné príznaky (dilatované pupily, slabý pupilárny reflex, nystagmus), abnormálne dýchanie, slinenie a vracanie.

V prípade náhodného požitia začať symptomatickú liečbu. Nie je známe špecifické antidotum. Podanie aktívneho uhlia môže byť prospešné.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP54AB52

4.2 Farmakodynamika

Imidakloprid, 1-(6-chloro-3-pyridylmetyl)-N-nitro-imidazolidín-2-ylidenamín je antiiektoparazitikum zo skupiny chlónikotinylových zlúčenín. Presnejší chemický názov je chlónikotinylnitroguanidín. Imidakloprid účinkuje proti larválnym štádiám aj dospelým blechám. Larvy blech v prostredí zvierat'a sú usmrtené po kontakte s ošetrovaným zvierat'om. Imidakloprid má vysokú afinitu k nikotínovým acetylcholínovým receptorom v postsynaptických oblastiach centrálného nervového systému (CNS) blech. Nasleduje inhibícia cholinergného prenosu vzruchu u hmyzu, ktorá spôsobuje paralýzu a smrť parazita. Z dôvodu minimálnej interakcie s nikotínovými receptormi cicavcov a slabého prechodu cez hematoencefalitickú bariéru u cicavcov, nemá imidakloprid prakticky žiadny účinok na CNS cicavcov. Imidakloprid má minimálny farmakologický účinok u cicavcov.

Moxidektín, 23-(O-metyloxím)-F28249 alfa patrí do druhej generácie makrocyclických laktónov zo skupiny milbemycínov. Je to insekticídne antiparazitikum účinné proti mnohým vnútorným aj vonkajším parazitom. Moxidektín účinkuje proti larválnym štádiám (L3, L4) *Dirofilaria immitis*. Je účinný aj proti gastrointestinálnym nematodám. Moxidektín účinkuje na chloridové kanály riadené GABA a glutamátom. To vedie k otvoreniu chloridových kanálov na postsynaptickom neuróne, vtoku chloridových iónov a indukcií ireverzibilného pokojového stavu. Výsledkom je chabá paralýza zasiahnutých parazitov, nasledovaná ich úhynom a/alebo vypudením. Veterinárny liek má pretrvávajúci účinok a chráni mačky počas 4 týždňov po jednorazovom podaní proti opakovanej infekcii *Dirofilaria immitis*.

4.3 Farmakokinetika

Po lokálnom podaní veterinárneho lieku je imidakloprid rýchlo distribuovaný po koži zvierat'a počas jedného dňa od podania. Na povrchu tela sa nachádza počas celého intervalu liečby. Moxidektín sa absorbuje kožou a maximálne koncentrácie v plazme pri mačkách dosahuje približne 1 až 2 dni po ošetrení. Po absorpcii cez kožu sa moxidektín distribuuje systémovo do tkanív a pomaly sa eliminuje z plazmy, čo je preukázané merateľnými koncentráciami moxidektínu v plazme počas celého mesačného intervalu liečby.

Stredná hodnota $T_{1/2}$ pri mačkách je v rozmedzí 18,7 – 25,7 dní.

Štúdie hodnotiace farmakokinetiku moxidektínu po viacnásobnom podaní naznačujú, že rovnovážny stav sérových hladín pri mačkách sa dosiahne približne po 4 za sebou nasledujúcich dávkach liečby podávaných raz mesačne.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom a vlhkosťou. Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela polypropylénová (PP) jednodávková pipeta s uzáverom s hrotom z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) alebo polyoxymetylénu (POM) alebo polypropylénu (PP), zabalená v laminovanom trojvrstvovom vrecku zloženého z polyesteru (PEPT), hliníka (Alu) a nízko-hustotného polyetylénu (LDPE).

Veľkosti balenia:

Škatuľka s obsahom 1, 3, 4, 6, 24 alebo 48 pipiet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože imidakloprid a moxidektín môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA, d.d., Novo mesto

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/067/DC/19-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23.01.2020

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie: (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUEKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prinocate 80 mg/8 mg spot-on roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá 0,8 ml pipeta obsahuje: 80 mg imidakloprid, 8 mg moxidektín.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

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

4. CIEĽOVÉ DRUHY

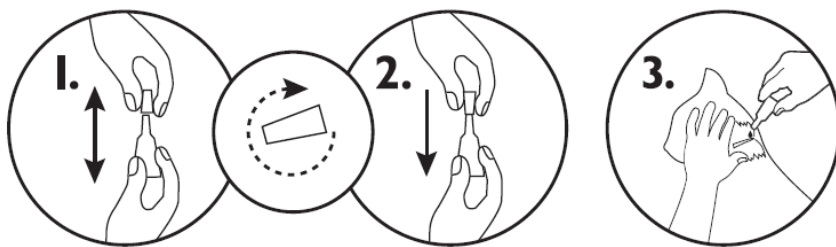
Mačky (> 4 – 8 kg).



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Podanie kvapkaním na kožu – spot-on.



7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale, chrániť pred svetlom a vlhkosťou.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA, d.d., Novo mesto

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/067/DC/19-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
VRECKO**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prinocate

> 4 – 8 kg



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

imidacloprid/moxidectin

80 mg/8 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

PIPETA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prinocate



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

> 4 – 8 kg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Prinocate 40 mg/4 mg spot-on roztok pre malé mačky a fretky
Prinocate 80 mg/8 mg spot-on roztok pre veľké mačky

2. Zloženie

Účinné látky, pomocné látky:

	Objem [ml]	Imidakloprid [mg]	Moxidaktín [mg]	Butylhydroxytoluén (E321) [mg]	Benzylalkohol (E1519) [mg]
Prinocate pre malé mačky a fretky	0,4	40	4	0,4	329
Prinocate pre veľké mačky	0,8	80	8	0,8	658

Číry, bledožltý až žltý alebo hnedožltý roztok.

3. Cieľové druhy

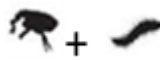
Malé mačky (≤ 4 kg) a fretky.
Veľké mačky ($> 4 - 8$ kg).



4. Indikácie na použitie

Pre mačky napadnuté alebo ohrozené zmiešanými parazitárnymi infekciami:

liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*),



liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*),



liečba napadnutia hlavovým svrabovcom (*Notoedres cati*),



liečba napadnutia pľúcny červom *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospelé jedince),



prevencia napadnutia pľúcny červom (larválne štádiá L3/L4 *Aelurostrongylus abstrusus*),



liečba napadnutia pľúcny červom *Aelurostrongylus abstrusus* (dospelé jedince),



liečba napadnutia očným červom *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince),



prevencia napadnutia srdcovými červami (larválne štádiá L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),



liečba infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami (larválne štádium L4, juvenilné

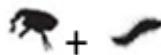
štádiá a dospelé jedince *Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*).



Veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po uhryznutí blchami (FAD, *Flea Allergy Dermatitis*).

Pre fretky napadnuté alebo ohrozené zmiešanými parazitárnymi infekciami:

Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*),



prevencia napadnutia srdcovými červami (larválne štádiá L3 a L4 *Dirofilaria immitis*).



5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri mačiatkach mladších ako 9 týždňov.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Fretky a malé mačky: fretkám nepodávať veterinárny liek pre veľké mačky (0,8 ml) alebo pre psy (všetky veľkosti).

Psy: pri psoch sa musí použiť zodpovedajúci veterinárny liek, ktorý obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 25 mg/ml moxidektínu.

Nepodávať kanárikom.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Účinnosť veterinárneho lieku nebola skúmaná pri fretkách s hmotnosťou viac ako 2 kg, preto čas trvania účinku veterinárneho lieku môže byť pri týchto zvieratách kratší.

Krátky kontakt zvierat'a s vodou raz alebo dvakrát medzi mesačnými ošetreniami pravdepodobne významne neznižuje účinnosť veterinárneho lieku. Avšak časté šampónovanie alebo kúpanie zvierat'a po ošetrení môže znížiť účinnosť veterinárneho lieku.

Rezistencia parazita voči akejkol'vek skupine antihelmintík môže vzniknúť po častom, opakovanom používaní antihelmintika tejto skupiny. Preto použitie tohto veterinárneho lieku má byť založené na posúdení každého jednotlivého prípadu a miestnej epidemiologickej informácii o aktuálnej citlivosti cieľových druhov, aby sa obmedzila možnosť selektívnej rezistencie v budúcnosti.

Použitie tohto veterinárneho lieku má byť založené na potvrdení diagnózy zmiešanej infekcie (alebo riziku infekcie v prípade preventívneho použitia) (pozri tiež časti „Indikácie na použitie“ a „Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania“).

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Podanie veterinárneho lieku mačkám vážiacim menej ako 1 kg a fretkám vážiacim menej ako 0,8 kg má byť založené na zhodnotení prínosu/rizika.

Skúsenosti s podávaním veterinárneho lieku chorým a oslabeným zvieratám sú obmedzené, preto sa môže veterinárny liek podať len na základe zhodnotenia prínosu/rizika pre tieto zvieratá.

Veterinárny liek má byť podaný iba na neporušenú kožu.

Je potrebné dbať na to, aby nedošlo ku kontaktu obsahu pipety alebo aplikovanej dávky s očami, alebo ústami príjemcu a/alebo iných zvierat.

Nedovoliť práve ošetreným zvieratám, aby sa vzájomne olizovali.

Pre mačky a fretky žijúce alebo pohybujúce sa v oblastiach s endemickým výskytom srdcových červov sa odporúča podávať veterinárny liek raz za mesiac, aby boli chránené pred infekciou srdcovými červami.

Aj keď je presnosť stanovenia diagnózy infekcie srdcovými červami obmedzená, odporúča sa zistiť výskyt srdcových červov u každej mačky a fretky staršej ako 6 mesiacov pred začatím profylaktickej liečby, pretože podávanie veterinárneho lieku mačkám alebo fretkám, ktoré sú infikované dospelými srdcovými červami, môže spôsobiť vážne nežiaduce účinky, vrátane úhynu. Ak je diagnostikovaná infekcia dospelými srdcovými červami, infekcia sa lieči podľa súčasných vedeckých poznatkov.

Infekcia spôsobená *Notoedres cati* môže byť u niektorých mačiek závažná. V týchto závažných prípadoch je potrebná súbežná podporná liečba, pretože liečba samotným veterinárneho liekom nemusí byť dostatočná na zabránenie úhynu zvierat'a.

Imidakloprid je toxický pre vtáky, predovšetkým pre kanáriky.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Aby sa zabránilo kontaktu detí s pipetami, uchovávať pipety v pôvodnom obale, kým sa nepoužijú a po použití ihneď zlikvidovať.

Nepožívať veterinárny liek. V prípade náhodného požitia, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na benzylalkohol, imidakloprid alebo moxidektín majú podávať veterinárny liek s opatrnosťou. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže veterinárny liek spôsobiť kožnú senzibilizáciu alebo dočasnú kožnú reakciu (napr. znecitlivenie, podráždenie alebo pocit pálenia/trpnutia).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže veterinárny liek u citlivých osôb spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

V prípade náhodného zasiahnutia očí, dôkladne vypláchnuť oči vodou.

Zabrániť kontaktu s kožou, očami alebo ústami.

V prípade náhodného poliatia kože, ihneď umyť miesto mydlom a vodou.

Po každom podaní si dôkladne umyť ruky.

Ak kožné alebo očné príznaky pretrvávajú, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Nejesť, nepiť a nefajčiť počas aplikácie veterinárneho lieku.

S ošetrovanými zvieratami nemanipulovať, hlavne deti, kým miesto aplikácie nie je suché. Preto sa odporúča aplikovať veterinárny liek večer. Čerstvo ošetrovaným zvieratám nedovoliť spať v tej istej posteli so svojimi majiteľmi, hlavne nie s deťmi.

Ďalšie opatrenia:

Rozpúšťadlo vo veterinárnom lieku môže spôsobiť škvrny alebo poškodiť niektoré materiály, vrátane kože, látok, plastov a upravených povrchov. Preto je potrebné pred možným kontaktom s týmito materiálmi počkať, kým miesto aplikácie uschne.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Laboratórne štúdie s imidaklopridom alebo moxidektínom pri potkanoch a králikoch nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Počas liečby týmto veterinárnym liekom nepodávať žiadne ďalšie antiparazitiká zo skupiny makrocyclických laktónov.

Neboli pozorované žiadne interakcie medzi veterinárnym liekom a bežne používanými veterinárnymi liekmi alebo lekárskymi alebo chirurgickými postupmi.

Predávkovanie:

Až 10-násobné prekročenie odporúčanej dávky mačky tolerovali bez dôkazu nežiaducich alebo neočakávaných klinických príznakov.

Kombinácia imidaklopridu a moxidektínu bola podávaná mačiatkam v dávke 5-násobne prekračujúcej odporúčanú dávku, každé dva týždne počas 6 ošetrovaní a neboli zistené žiadne vážne klinické príznaky. Pozorované boli prechodné príznaky ako mydriáza, slinenie, vracanie a prechodne zrýchlené dýchanie. Po náhodnom požití alebo predávkovaní sa môžu veľmi zriedkavo objaviť neurologické príznaky (väčšina z nich je dočasná) ako ataxia, generalizované kŕče, očné príznaky (dilatované pupily, slabý pupilárny reflex, nystagmus), abnormálne dýchanie, slinenie a vracanie.

Kombinácia imidaklopridu a moxidektínu bola podávaná fretkám v dávke 5-násobne prekračujúcej odporúčanú dávku, každé 2 týždne počas 4 ošetrovaní a nevyvolala žiadne nežiaduce účinky alebo nežiaduce klinické príznaky.

V prípade náhodného požitia začať symptomatickú liečbu. Nie je známe špecifické antidotum.

Podanie aktívneho uhlia môže byť prospešné.

7. Nežiaduce účinky

Mačky, fretky:

Zriedkavé (1 až 10 zvierat/10 000 liečených zvierat):

vracanie ¹ masťná srst' v mieste podania ¹ , erytém v mieste podania (začervenanie) ¹ , reakcie z precitlivenosti ²
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
poruchy správania (napr. nepokoj, nechutenstvo, letargia) ³ neurologické príznaky ⁴
Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):
pruritus (svrbenie) ⁵ zvýšené slinenie ⁶

¹ Tieto príznaky vymiznú bez ďalšej liečby.

² Lokálne.

³ Prechodné a súvisia s pocitom v mieste aplikácie.

⁴ Väčšinou prechodné a ak si zviera olizuje miesto aplikácie po ošetrení (pozri časť 3.10).

⁵ Pri mačkách, prechodné.

⁶ Vyskytuje sa, ak si zviera bezprostredne po ošetrení olizuje miesto aplikácie. Toto nie je príznak intoxikácie a vymizne v priebehu niekoľkých minút bez ďalšej liečby. Správny spôsob aplikácie minimalizuje riziko olizania miesta aplikácie.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Len na vonkajšie použitie (kvapkanie na kožu – spot-on).

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Zabráňte olizaniu veterinárneho lieku, aplikujte na kožu do oblasti určenej na aplikáciu, na krk zvieraťa na báze lebky.

Dávkovacia schéma pre mačky:

Minimálne odporúčané dávky sú 10 mg/kg ž. hm. imidaklopridu a 1,0 mg/kg ž. hm. moxidektínu, čo zodpovedá 0,1 ml/kg ž. hm veterinárneho lieku.

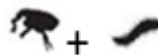
Liečebná schéma má vychádzať z konkrétnej diagnózy veterinárneho lekára a miestnej epidemiologickej situácie.

Podávať podľa nasledujúcej tabuľky:

mačky [kg]	veľkosť pipety na použitie	objem [ml]	imidaklopid [mg/kg ž. hm.]	moxidaktín [mg/kg ž. hm.]
≤ 4	imidaklopid/moxidaktín 40 mg/4 mg spot-on roztok pre malé mačky a fretky	0,4	minimálne 10	minimálne 1
> 4 – 8	imidaklopid/moxidaktín 80 mg/8 mg spot-on roztok pre	0,8	10 – 20	1 – 2

	veľké mačky			
> 8	vhodná kombinácia pipiet zabezpečujúca podanie odporúčanej dávky (minimálna odporúčaná dávka je 0,1 ml veterinárneho lieku/kg ž. hm.)			

Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*):



Jedna aplikácia zabráni ďalšej infestácii blchami po dobu 4 týždňov. Existujúce kukly blch v prostredí sa môžu vyliahnuť počas 6 týždňov alebo neskôr od začiatku liečby v závislosti od klimatických podmienok. Preto môže byť potrebné kombinovať liečbu veterinárnym liekom s ošetrovaním prostredia, aby sa prerušil vývinový cyklus blch v okolí. Táto kombinácia môže urýchliť redukcii blšej populácie v domácnosti. Veterinárny liek je potrebné aplikovať v mesačných intervaloch, ak je používaný ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po uhryznutí blchami.

Liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*):



Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku. Po 30 dňoch od liečby sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože pri niektorých zvieratách môže byť potrebná druhá aplikácia. Neaplikovať priamo do zvukovodu.

Liečba napadnutia hlavovým svrabom (*Notoedres cati*):



Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku.

Liečba napadnutia pľúcny červom *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospelé jedince):



Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku.

Prevencia napadnutia *Aelurostrongylus abstrusus*:



Veterinárny liek sa má podávať raz mesačne.

Liečba napadnutia *Aelurostrongylus abstrusus*:



Veterinárny liek sa má podávať raz mesačne počas troch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Liečba napadnutia očným červom *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince):



Podat' jednu dávku veterinárneho lieku.

Prevencia napadnutia srdcovými červami (*Dirofilaria immitis*):



Mačky žijúce v endemických oblastiach s výskytom srdcových červov alebo ktoré sa pohybovali v týchto oblastiach, môžu byť infikované dospelými srdcovými červami, preto pred aplikáciou veterinárneho lieku treba mať na zreteli upozornenie z časti „Osobitné upozornenia“.

Na ochranu pred napadnutím srdcovými červami sa veterinárny liek musí aplikovať v pravidelných mesačných intervaloch počas roka v období výskytu komárov (medzihostiteľ prenášajúci larvy srdcových červov). Veterinárny liek môže byť aplikovaný celý rok alebo aspoň 1 mesiac pred prvým očakávaným výskytom komárov. Liečba má pokračovať v pravidelných intervaloch raz mesačne a trvať ešte mesiac po poslednom výskyte komárov. Odporúča sa veterinárny liek podať každý mesiac v rovnaký deň, aby sa zabezpečila pravidelnosť liečby. Ak tento veterinárny liek nahrádza iný veterinárny liek v preventívnom programe proti srdcovým červom, prvá aplikácia tohto veterinárneho lieku musí byť do jedného mesiaca od poslednej dávky predchádzajúceho veterinárneho lieku. V neendemických oblastiach nie je pri mačkách riziko výskytu srdcových červov. Preto môžu byť liečené bez zvláštnych opatrení.

Liečba infekcií vyvolaných škrkavkami a machovcami (*Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*):



V oblastiach s výskytom nákaz srdcovými červami môže byť pri liečbe raz za mesiac výrazne znížené riziko reinfekcie vyvolanej škrkavkami a machovcami. V oblastiach bez výskytu srdcových červov sa

veterinárny liek môže použiť ako súčasť preventívneho programu proti blchám a gastrointestinálnym nematódam.

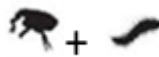
Dávkovacia schéma pre fretky:

Jedna pipeta veterinárneho lieku pre malé mačky a fretky (0,4 ml) sa aplikuje jednému zvieraťu.

Neprekračujte odporúčané dávkovanie.

Liečebná schéma musí vychádzať z miestnej epidemiologickej situácie.

Liečba a prevencia infestácie blchami (*Ctenocephalides felis*):



Jedna aplikácia zabráni následnej infestácii blchami po dobu 3 týždňov. V prípade silného napadnutia blchami môže byť potrebné opakovať podanie po 2 týždňoch.

Prevencia napadnutia srdcovými červami (*Dirofilaria immitis*):



Fretky žijúce v endemických oblastiach s výskytom srdcových červov alebo ktoré sa pohybovali v týchto oblastiach môžu byť infikované dospelými srdcovými červami, preto pred aplikáciou veterinárneho lieku treba mať na zreteli upozornenie z časti „Osobitné upozornenia“.

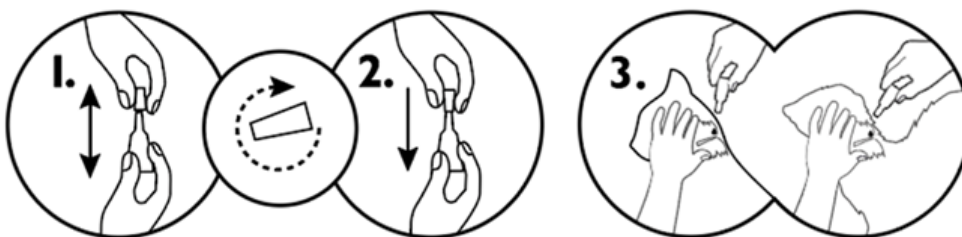
Na ochranu pred napadnutím srdcovými červami sa musí veterinárny liek aplikovať v pravidelných mesačných intervaloch počas roka v období výskytu komárov (medzihostiteľ prenášajúci larvy srdcových červov). Veterinárny liek môže byť aplikovaný celý rok alebo aspoň 1 mesiac pred prvým očakávaným výskytom komárov. Liečba musí pokračovať v pravidelných intervaloch raz mesačne a trvať ešte mesiac po poslednom výskyt komárov.

V neendemických oblastiach nie je pri fretkách riziko výskytu srdcových červov. Preto môžu byť liečené bez zvláštnych opatrení.

9. Pokyn o správnom podaní

Spôsob podania:

1. Vyberte pipetu z obalu. Držte pipetu uzáverom nahor, otočte vrchnákom pipety a potiahnite ho.
2. Obráťte vrchnák pipety a umiestnite ho opačným koncom späť na pipetu. Vrchnák zatlačte a otočte ním, čím prelomíte uzáver pipety. Potom vrchnák z pipety odstráňte.
3. Rozhrňte srst' na krku na spodnej časti lebky zvieraťa tak, aby bola viditeľná koža. Priložte hrot pipety na kožu a stláčajte pipetu niekoľkokrát tak, aby sa obsah úplne vyprázdnil priamo na kožu na jedno miesto. Vyhnite sa kontaktu veterinárneho lieku s prstami.



Aplikácia na bázu lebky minimalizuje možnosť zvieraťa lízať veterinárny liek. Veterinárny liek aplikovať len na neporušenú kožu.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom a vlhkosťou.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože imidakloprid a moxidektín môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Prinocate 40 mg/4 mg spot-on roztok pre malé mačky a fretky: 96/066/DC/19-S

Prinocate 80 mg/8 mg spot-on roztok pre veľké mačky: 96/067/DC/19-S

Veľkosti balenia:

Škatuľka s obsahom 1, 3, 4, 6, 24 alebo 48 pipiet.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestny zástupca a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

KRKA Slovensko, s. r. o., Karadžičova 8, 821 08 Bratislava

Webová stránka: www.krka.sk

Tel. č.: + 421 2 571 04 501

e-mail: info.sk@krka.biz

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.