

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Prinocate 80 mg/8 mg kožni nanos, raztopina za velike mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka merilna kapalka po 0,8 ml vsebuje:

Učinkovine:

imidakloprid 80 mg
moksidektin 8 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzilalkohol (E 1519)	658 mg
propilen karbonat	
butilhidroksitoluen (E 321)	0,8 mg
trolamin	

Bistra, rahlo rumena do rumena ali rjavkasto rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Velike mačke (> 4–8 kg).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za mačke z mešanimi parazitozami in za mačke, ki so izpostavljene tem parazitozam:

- zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides felis*),
- zdravljenje infestacije z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*),
- zdravljenje infestacije z garjami vrste *Notoedres cati*,
- zdravljenje obolenja, ki ga povzročajo odrasle oblike pljučne gliste *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*),
- preprečevanje obolenja, ki ga povzroča pljučna glista (ličinka L3, L4 *Aelurostrongylus abstrusus*),
- zdravljenje obolenja, ki ga povzročajo odrasle oblike pljučne gliste *Aelurostrongylus abstrusus*,
- zdravljenje invazije z odraslimi oblikami očesne gliste *Thelazia callipaeda*,
- preprečevanje obolenja, ki ga povzroča srčna glista (ličinka L3, L4 *Dirofilaria immitis*),
- zdravljenje invazij z želodčno-črevesnimi nematodi (ličinka L4, nezrele odrasle in odrasle oblike *Toxocara cati* in *Ancylostoma tubaeforme*).

Zdravilo se lahko uporabi kot del zdravljenja pri alergijskem dermatitisu, ki ga povzročajo bolhe.

3.3 Kontraindikacije

Zdravila ne smete dajati mačjim mladičem, mlajšim od 9 tednov.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

Belim dihurjem ne smete dajati tega zdravila v jakosti za velike mačke (0,8 ml) ali zdravila v jakosti za pse vseh velikosti.

Za pse uporabite ustrezno jakost zdravila, ki vsebuje 100 mg/ml imidakloprida in 25 mg/ml moksidektina.

Ne uporabite pri kanarčkah.

3.4 Posebna opozorila

Ni verjetno, da bi kratek stik živali z vodo enkrat ali dvakrat med enomesečnim zdravljenjem znatno zmanjšal učinkovitost zdravila. Pogosto šamponiranje in kopanje živali v vodi po nanosu zdravila pa lahko zmanjšata njegovo učinkovitost.

Pri pogosti uporabi zdravil proti notranjim zajedavcem iste skupine lahko zajedavci postanejo odporni proti vsem zdravilom iz te skupine. Za zmanjšanje možnosti razvoja odpornosti mora uporaba tega zdravila temeljiti na oceni vsakega posameznega primera in na aktualnem lokalnem epidemiološkem stanju glede občutljivosti ciljnih vrst.

Uporaba zdravila mora temeljiti na potrjeni diagnozi mešanih parazitov oziroma na potrjenem tveganju za invazije, če se uporablja za preprečevanje (glejte poglavji 3.2 in 3.9).

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ker so izkušnje pri uporabi zdravila pri bolnih in šibkih živalih omejene, pred dajanjem zdravila tem živalim ocenite razmerje korist-tveganje.

Zdravilo nanesite samo na nepoškodovano kožo.

Pazite, da vsebina merilne kapanke ali uporabljeni odmerek zdravila ne pride v stik z očmi ali usti zdravljenih in/ali druge živali. Preprečite, da bi pred kratkim zdravljenih živali druga drugi polizale mesto nanosa zdravila.

Mačkam, ki živijo na območjih, kjer je dirofilarioza endemična, ali so potovali na taka območja, zdravilo preventivno dajemo enkrat na mesec.

Ker dirofilariozo težko diagnosticiramo, priporočamo, da pri vseh mačkah starejših od 6 mesecev, pred preventivnim dajanjem zdravila preverite, ali so invadirane s srčno glisto *Dirofilaria immitis*, saj lahko zdravilo pri živalih, ki so invadirane z odraslo srčno glisto, povzroči resne neželene učinke, tudi pogin živali. Če ugotovite, da so živali invadirane z odraslo obliko srčne gliste *Dirofilaria immitis*, jih zdravite po običajnem postopku.

V posameznih primerih lahko pride do hude infestacije mačk z garjami vrste *Notoedres cati*, zaradi česar je nujno sočasno podporno zdravljenje, saj samo zdravljenje s tem zdravilom ne zadostuje za preprečitev pogina živali.

Imidakloprid je strupen za ptice, zlasti za kanarčke.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Da bi otrokom preprečili dostop do merilnih kapalk, kapanke shranjujte v originalni embalaži do uporabe, uporabljene pa takoj zavržite.

Zdravila ne zaužijte. V primeru nenamernega zaužitja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na benzilalkohol, imidakloprid ali moksidektin naj zdravilo dajejo previdno. V zelo redkih primerih zdravilo lahko povzroči senzibilizacijo kože ali prehodne kožne reakcije (npr. odrevenelost, draženje ali pekoč občutek/mravljnjenje).

V zelo redkih primerih lahko zdravilo pri preobčutljivih osebah povzroči draženje dihal.

Če zdravilo nenamerno pride v stik z očmi, jih temeljito sperite z vodo.

Preprečite stik zdravila s kožo, očmi ali usti.

V primeru nenamernega razlitja po koži, jo nemudoma umijte z milom in vodo.

Po dajanju si temeljito umijte roke.

Če vzdraženje kože ali oči traja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Med nanosom ne jejte, ne pijte in ne kadite.

Dokler mesto nanosa zdravila ni suho, se predvsem otroci ne smejo dotikati živali. Priporočamo, da zdravilo na žival nanesete zvečer. Živali, na katere ste zdravilo nanesli nedavno, ne smejo spati v postelji pri lastnikih, zlasti ne pri otrocih.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Drugi previdnostni ukrepi:

Topilo v zdravilu lahko poškoduje ali pusti madeže na usnju, tkaninah, plastiki in lakiranih površinah ali jih poškoduje. Zagotovite, da bo mesto nanosa pred stikom živali s temi materiali popolnoma suho.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	Bruhanje ¹ Mastna dlaka na mestu dajanja ¹ , eritem na mestu dajanja ¹ Preobčutljivostna reakcija ²
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Vedenjske motnje (npr. vznemirjenje, letargija) ³ Neješčnost ³ Nevrološki znaki ⁴
Nedoločena pogostost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	Srbež ⁵ Hipersalivacija ⁶

¹Ti znaki izginejo brez zdravljenja.

²Lokalna reakcija.

³Opaženi prehodni znaki, povezani z občutkom na mestu nanosa.

⁴Najpogostejše prehodni znaki, ki se pojavijo, če žival po dajanju zdravila polize mesto nanosa (glejte poglavje 3.10).

⁵Prehoden znak.

⁶Pojavi se, če žival takoj po dajanju zdravila polize mesto nanosa. To ni znak zastrupitve, živali se že po nekaj minutah nehajo sliniti, ne da bi jih zdravili. S pravilnim nanosom zmanjšamo možnost, da bi žival mesto nanosa polizala.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Z laboratorijskimi študijami z imidaklopridom ali moksidektinom na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki ali toksični učinki na mater.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Med zdravljenjem s tem zdravilom ne uporabljajte drugih antiparazitikov iz skupine makrocikličnih laktonov.

Medsebojnega delovanja tega zdravila z zdravili, ki se v veterinarski medicini rutinsko uporabljajo, ali medicinskimi ali kirurškimi posegi niso opazili.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Samo za zunanjo uporabo (kožni nanos).

Najmanjši priporočeni odmerek je 10 mg imidakloprida na kg telesne mase in 1,0 mg moksidektina na kg telesne mase, kar ustreza 0,1 ml zdravila na kg telesne mase.

Zdravljenje naj poteka glede na individualno veterinarjevo diagnozo in glede na lokalne epidemiološke razmere.

Odmerjajte v skladu z naslednjo tabelo:

Mačke (kg)	Velikost merilne kapalke	Volumen (ml)	Imidakloprid (mg/kg t. m.)	Moksidektin (mg/kg t. m.)
> 4–8	imidakloprid/moksidektin 80 mg/8 mg kožni nanos, raztopina za velike mačke	0,8	10–20	1–2
> 8	ustrezna kombinacija merilnih kapalk po 0,8 ml in 0,4 ml (za uporabo pri majhnih mačkah ≤ 4 kg in belih dihurjih), da se zagotovi priporočeni odmerek (najmanjši priporočeni odmerek je 0,1 ml zdravila/kg t. m.)			

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*)

Enkratni nanos preprečuje infestacijo z bolhami 4 tedne. Do ponovne invazije z novimi bolhami iz okolice lahko pride, odvisno od podnebnih razmer, 6 tednov po prvem nanosu ali pozneje. Za uničevanje bolh v okolici priporočamo dodatno uporabo primerne sredstva za zatiranje bolh in njihovih ličink v okolici. Tako se hitreje zmanjša populacija bolh v okolici. Zdravilo se daje enkrat na mesec, če se uporablja kot del zdravljenja alergijskega dermatitisa.

Zdravljenje infestacije z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*)

Zadostuje enkratni odmerek zdravila. Priporočamo, da veterinar 30 dni po prvem nanosu žival ponovno pregleda, ker je pri nekaterih živalih potreben še drugi odmerek. Zdravilo se ne sme dati neposredno v ušesni kanal.

Zdravljenje infestacije z garjami vrste *Notoedres cati*

Zadostuje enkratni odmerek zdravila.

Zdravljenje obolenja, ki ga povzročajo odrasle oblike pljučne gliste *Euculeus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*)

Zadostuje enkratni odmerek zdravila.

Preprečevanje obolenja, ki ga povzroča pljučna glista *Aelurostrongylus abstrusus*

Zdravilo je treba dajati vsak mesec.

Zdravljenje obolenja, ki ga povzroča pljučna glista *Aelurostrongylus abstrusus*

Zdravilo je treba dajati enkrat na mesec 3 zaporedne mesece.

Zdravljenje invazije z odraslimi oblikami očesne gliste *Thelazia callipaeda*

Zadostuje enkratni odmerek zdravila.

Preprečevanje obolenja, ki ga povzroča srčna glista (*Dirofilaria immitis*)

Mačke, ki živijo na območju, kjer so prenašalci teh zajedavcev, in mačke, ki so potovale na taka območja, so lahko invadirane z odraslo obliko srčne gliste, zato je treba pred dajanjem zdravila upoštevati navodila iz poglavja 3.5.

Enkratni mesečni odmerek zadostuje za preprečevanje obolenja, ki ga povzroča srčna glista, v obdobju, ko so v okolici prisotni komarji (vmesni gostitelji in prenašalci ličink *Dirofilarie immitis*). Zdravilo se lahko uporablja vse leto ali najmanj 1 mesec pred pričakovano izpostavljenostjo komarjem. Zdravljenje se nadaljuje v rednih mesečnih intervalih še 1 mesec po zadnji izpostavljenosti komarjem. Najbolje je, da se zdravilo nanaša vsak mesec na isti datum ali dan v mesecu. Če se pri preventivnem zdravljenju parazitske bolezni to zdravilo uporabi namesto drugega zdravila, je treba to zdravilo aplicirati v 1 mesecu po zadnjem nanosu prejšnjega zdravila.

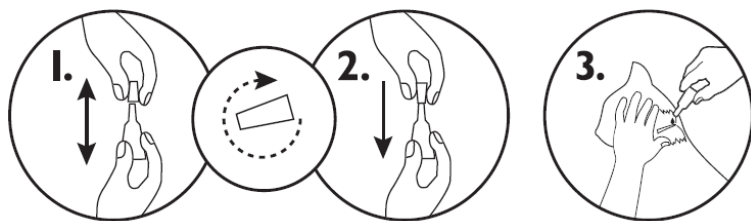
Na območjih, kjer ni prenašalcev gliste *Dirofilaria immitis*, mačke praviloma niso invadirane, zato pri njihovem zdravljenju ni treba upoštevati posebnih varnostnih ukrepov.

Zdravljenje invazij z valjastimi in kavljastimi glistami (*Toxocara cati* in *Ancylostoma tubaeforme*)

Na območjih, kjer je dirofilarioza endemična, mesečno dajanje zdravila preprečuje ponovne invazije z valjastimi in kavljastimi glistami. Na območjih, kjer ni prenašalcev srčne gliste, pa se zdravilo lahko uporabi za sezonsko preprečevanje bolhavosti in invazij z želodčno-črevesnimi nematodi.

Način uporabe:

1. Merilno kapalko vzemite iz ovojnine. Držite jo navpično, zavrtite zaporko in jo potegnite s kapalko.
2. Zaporko obrnite narobe in jo obrnjeno postavite nazaj na merilno kapalko. Zaporko potisnite navzdol in jo ob tem zasučite, da se kapalka predre, nato zaporko odstranite.
3. Živali razmaknite dlako na zatilju, da bo vidna koža. Konico merilne kapalko položite na kožo in jo večkrat stisnite, da na enem mestu iztisnete vso vsebino neposredno na kožo. Pazite, da zdravilo ne pride v stik s prsti.



Nanos na zatilje preprečuje, da bi žival zdravilo polizala. Zdravilo nanosite samo na nepoškodovano kožo.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri dajanju 10-kratnega priporočenega odmerka pri mačkah ni bilo neželenih učinkov ali neželenih kliničnih znakov.

Mački mladiči so dobivali do 5-kratni priporočeni odmerek kombinacije imidakloprida in moksidektina vsaka 2 tedna in po 6 nanosih ni bilo resnih pomislekov glede varnosti. Opazili so prehodno razširjene zenice, slinjenje, bruhanje in prehodno pospešeno dihanje.

Pri nenamernem zaužitju zdravila ali pri prevelikem odmerjanju se lahko v zelo redkih primerih pojavijo nevrološki znaki (večinoma so prehodni), kot so ataksija, generaliziran tremor, očesni znaki (razširjene zenice, šibak pupilarni refleks, nistagmus), nenormalno dihanje, slinjenje in bruhanje.

Pri nenamernem zaužitju je potrebno simptomatsko zdravljenje. Protistrup ni znan. Pomaga lahko dajanje aktivnega oglja.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QP54AB52.

4.2 Farmakodinamika

Imidakloprid, 1-(6-kloro-3-piridilmetil) N-nitroimidazolidin-2-ilideneamin, je ektoparazitocid iz skupine kloronikotiniolov. Po kemični sestavi ga lahko razvrstimo kot kloronikotinil nitroguanidin. Deluje na ličinke in odrasle bolhe. Ličinke v neposredni okolici poginejo, ko pridejo v stik z zdravljeno živaljo. Imidakloprid se pri bolhah močno veže na nikotinergične acetilholinske receptorje v postsinaptičnem delu njihovega osrednjega živčevja. Zaviranje aktivnosti acetilholinesteraze povzroči ohromitev in pogin zajedavca. Pri sesalcih zaradi šibke interakcije z nikotinergičnimi receptorji in domnevno omejenega prehajanja skozi krvno-možgansko pregrado praktično ne učinkuje na osrednje živčevje. Farmakološki učinek imidakloprida je pri sesalcih neznaten.

Moksidektin, 23-(O-metiloksim)-F28249 alfa, je makrociklični lakton druge generacije in spada v skupino milbemicinov. Je parazitocid, ki deluje na številne notranje in zunanje zajedavce. Moksidektin deluje na ličinke *Dirofilarie immitis* (oblike L3, L4) in na želodčno-črevesne nematode. Selektivno zavira delovanje inhibicijskega nevrottransmiterja gama amino maslene kisline (GAMK). Selektivno se veže na klorove ionske kanale v živčnih in mišičnih celicah zajedavcev, kar poveča prepustnost celične membrane prizadetih celic za kloridne ione. To privede do hiperpolarizacije v živčnih in mišičnih celicah nematoda, kar povzroči paralizo in pogin zajedavca. Zdravilo je dolgodelujoče in mačke pred ponovno invazijo z *Dirofilaria immitis* ščiti še 4 tedne po enkratnem nanosu.

4.3 Farmakokinetika

Imidakloprid se po nanosu v enem dnevu porazdeli po koži živali. Na površini kože ostane do naslednjega nanosa.

Moksidektin se resorbira skozi kožo. Pri mačkah doseže najvišjo koncentracijo v plazmi približno v 1 do 2 dneh po nanosu. Po absorpciji s kože se porazdeli sistemsko in se počasi izloča iz plazme, kar dokazujejo izmerjene koncentracije moksidektina v plazmi v času med prvim in drugim nanosom po mesecu dni.

Povprečni $T_{1/2}$ pri mačkah je 18,7 do 25,7 dneva.

Študije, ki so proučevale farmakokinetiko moksidektina po več nanosih, so pokazale, da se pri mačkah stanje dinamičnega ravnovesja v serumu doseže po približno 4 zaporednih mesečnih zdravljenjih.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo in vlago.
Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Bela polipropilenska (PP) enoodmerna merilna kapalka, zaprta s prebodno zaporko iz polietilena visoke gostote (HDPE) ali polioksimetilena (POM) ali polipropilena (PP). Vsaka merilna kapalka je pakirana v trislojno vrečko iz poliestra (PETP), aluminija (Al) in polietilena nizke gostote (LDPE).

Kartonska škatla po 1, 3, 4, 6, 24 ali 48 merilnih kapalk.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker sta lahko imidakloprid in moksidektin nevarna za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0690/002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 19.12.2019

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

31.1.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).