

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prinocate 40 mg/4 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μικρόσωμες γάτες και κουνάβια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε πιπέτα 0,4 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Imidacloprid 40 mg

Moxidectin 4 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzyl Alcohol (E 1519)	329 mg
Propylene Carbonate	
Butylhydroxytoluene (E 321)	0,4 mg
Trolamine	

Διαυγές, ελαφρώς κίτρινο έως κίτρινο ή έως καστανοκίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Μικρόσωμες γάτες (≤ 4 kg) και κουνάβια.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για γάτες που πάσχουν, ή κινδυνεύουν, από μικτές παρασιτώσεις:

Τη θεραπεία και πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*),

Τη θεραπεία της παρασίτωσης από ωτοδηκτική ψώρα (*Otodectes cynotis*),

Τη θεραπεία της νωτοεδρικής ψώρας (*Notoedres cati*),

Τη θεραπεία του πνευμονικού παρασίτου *Eucoleus aerophilus* (συν. *Capillaria aerophila*) (ενήλικα),

Την πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης (προνύμφες σταδίου L3/L4 του *Aelurostrongylus abstrusus*),

Τη θεραπεία του πνευμονικού παρασίτου *Aelurostrongylus abstrusus* (ενήλικα),

Τη θεραπεία του οφθαλμικού παρασίτου *Thelazia callipaeda* (ενήλικα),

Την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (προνύμφες σταδίων L3 και L4 του *Dirofilaria immitis*),

Τη θεραπεία των λοιμώξεων από γαστρεντερικά νηματώδη (προνύμφες σταδίου L4, άωρες ενήλικες και ενήλικες μορφές των *Toxocara cati* και *Ancylostoma tubaeforme*).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος μιας στρατηγικής θεραπείας για την αλλεργική δερματίτιδα από ψύλλους (ΑΔΨ).

Για κουνάβια που πάσχουν, ή κινδυνεύουν, από μικτές παρασιτώσεις.

Θεραπεία και πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*),

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (προνύμφες σταδίων L3 και L4 του *Dirofilaria immitis*).

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε γατάκια ηλικίας μικρότερης των 9 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

Για κουνάβια: Να μην χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που προορίζεται για μεγαλόσωμες γάτες (0,8 ml) ή για σκύλους (οποιοδήποτε μεγέθους).

Για σκύλους, πρέπει να χρησιμοποιείται το αντίστοιχο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, το οποίο περιέχει 100 mg/ml ιμιδακλοπρίδης και 25 mg/ml μοξιδεκτίνης.

Να μην χρησιμοποιείται σε καναρίνια.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει ελεγχθεί σε κουνάβια σωματικού βάρους άνω των 2 kg και επομένως η δράση του μπορεί να είναι βραχύτερης διάρκειας σε αυτά τα ζώα.

Σύντομη επαφή του ζώου με το νερό, μία ή δύο φορές μεταξύ των μηνιαίων θεραπειών δεν είναι πιθανό να μειώσει σημαντικά την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Ωστόσο, το συχνό λούσιμο ή η συχνή εμβάπτιση του ζώου σε νερό μετά τη θεραπεία ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Αντοχή των παρασίτων σε κάποια συγκεκριμένη κατηγορία ανθελμινθικών ενδέχεται να αναπτυχθεί μετά από συχνή, επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού της κατηγορίας αυτής. Επομένως, η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση της κάθε μεμονωμένης περίπτωσης και στις κατά τόπους επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την υφιστάμενη ευαισθησία των στοχευόμενων ειδών, προκειμένου να περιοριστεί η πιθανότητα μιας μελλοντικής εμφάνισης επιλεκτικής αντοχής.

Παράλληλα, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαιωμένη διάγνωση μικτής λοίμωξης (ή στον κίνδυνο λοίμωξης, όπου εφαρμόζεται η πρόληψη) (βλ. επίσης παραγράφους 3.2 και 3.9).

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η θεραπεία γατών που ζυγίζουν λιγότερο από 1 kg και κουναβιών που ζυγίζουν λιγότερο από 0,8 kg πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση οφέλους-κινδύνου.

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία σχετικά με τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε άρρωστα και εξασθενημένα ζώα, επομένως το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με βάση την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου για αυτά τα ζώα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε άθικτο δέρμα.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε το περιεχόμενο της πιπέτας ή η χορηγηθείσα δόση να μην έρχεται σε επαφή με τα μάτια ή το στόμα του ζώου αποδέκτη και/ή άλλων ζώων. Να μην επιτρέπεται στα ζώα που έχουν υποβληθεί πρόσφατα σε θεραπεία να περιποιούνται το ένα το άλλο.

Συνιστάται οι γάτες και τα κουνάβια που διαβιούν, ή ταξιδεύουν σε περιοχές όπου ενδημούν διροφιλάρειες να υποβάλλονται σε θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε μηνιαία βάση προκειμένου να προστατεύονται έναντι της διροφιλαρίωσης.

Παρότι η ακρίβεια στη διάγνωση της λοίμωξης από διροφιλάρειες είναι περιορισμένη, συνιστάται να επιχειρείται ο έλεγχος ύπαρξης διροφιλαριών σε οποιαδήποτε γάτα και κουνάβι ηλικίας άνω των 6 μηνών πριν την έναρξη της προφυλακτικής αγωγής, διότι η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γάτες και κουνάβια που έχουν προσβληθεί από ενήλικες μορφές διροφιλαριών ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου. Εάν διαγνωστεί λοίμωξη από ενήλικες μορφές διροφιλαριών, η λοίμωξη θα πρέπει να αντιμετωπιστεί σύμφωνα με την τρέχουσα επιστημονική γνώση.

Σε ορισμένες μεμονωμένες γάτες, η παρασίτωση από *Notoedres cati* μπορεί να είναι σοβαρή. Σε αυτές τις σοβαρές περιπτώσεις απαιτείται ταυτόχρονη υποστηρικτική θεραπεία, καθώς η θεραπεία με το

κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν από μόνη της ενδεχομένως να μην επαρκεί για να αποτρέψει το θάνατο του ζώου.

Η ιμιδακλοπρίδη είναι τοξική για τα πτηνά, ιδίως για τα καναρίνια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Προκειμένου να αποφευχθεί η πρόσβαση των παιδιών στις πιπέτες, διατηρήστε την πιπέτα στην αρχική συσκευασία μέχρι να είστε έτοιμοι να τη χρησιμοποιήσετε και απορρίψτε αμέσως τις χρησιμοποιημένες πιπέτες.

Μην καταπίνετε το προϊόν. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη βενζυλική αλκοόλη, στην ιμιδακλοπρίδη ή στη μοξιδεκτίνη πρέπει να χορηγούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος ή παροδικές δερματικές αντιδράσεις (για παράδειγμα μούδιασμα, ερεθισμό ή αίσθημα καύσου/μυρμηγκιάσματος).

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του αναπνευστικού σε ευαίσθητα άτομα.

Εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εισέλθει κατά λάθος στα μάτια, αυτά πρέπει να ξεπλένονται επιμελώς με νερό.

Να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με σαπούνι και νερό.

Να πλένετε επιμελώς τα χέρια μετά τη χρήση.

Εάν τα συμπτώματα στο δέρμα ή στα μάτια επιμένουν, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του προϊόντος.

Τα υπό θεραπεία ζώα δεν πρέπει να αγγίζονται ιδίως από παιδιά μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Ως εκ τούτου, συνιστάται η εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος να γίνεται το βράδυ. Δεν πρέπει να επιτρέπεται σε ζώα που υποβλήθηκαν προσφάτως σε θεραπεία να κοιμούνται στο ίδιο κρεβάτι με τον ιδιοκτήτη τους, ιδίως με παιδιά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Άλλες προφυλάξεις:

Ο διαλύτης στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να λεκιάσει ή να καταστρέψει ορισμένα υλικά όπως δέρμα, υφάσματα, πλαστικά και λακαρισμένες επιφάνειες. Αφήστε το σημείο εφαρμογής να στεγνώσει πριν επιτραπεί η επαφή με τέτοια υλικά.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες, κουνάβια:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Έμετος ¹ Λιπαρότητα τριχώματος στο σημείο εφαρμογής ¹ , Ερύθημα στο σημείο εφαρμογής ¹ , Αντίδραση υπερευαισθησίας ²
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διαταραχές συμπεριφοράς (π.χ. ανησυχία, λήθαργος) ³ Έλλειψη όρεξης ³ Νευρολογικά συμπτώματα ⁴

Απροσδιόριστης συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Κνησμός ⁵ Υπερσιελόρροια ⁶
--	---

¹ Τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν άνευ περαιτέρω θεραπείας.

² Τοπικά.

³ Σημειώνονται παροδικά και σχετίζονται με την αίσθηση στο σημείο εφαρμογής.

⁴ Τα περισσότερα εμφανίζονται παροδικά και εάν το ζώο γλείψει το σημείο εφαρμογής μετά από τη θεραπεία (βλ. παράγραφο 3.10).

⁵ Σε γάτες, παροδικό.

⁶ Εμφανίζεται εάν το ζώο γλείψει το σημείο εφαρμογής αμέσως μετά από τη θεραπεία. Αυτό δεν αποτελεί ένδειξη δηλητηρίασης και υποχωρεί εντός λεπτών άνευ θεραπείας. Η σωστή εφαρμογή του προϊόντος θα ελαχιστοποιήσει την πιθανότητα να γλείψει το ζώο το σημείο εφαρμογής.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Από τις εργαστηριακές μελέτες είτε με ιμιδακλοπρίδη είτε με μοξιδεκτίνη σε αρουραίους και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στο έγκυο ζώο.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγούνται άλλα αντιπαρασιτικά της κατηγορίας των μακροκυκλικών λακτονών.

Δεν έχουν παρατηρηθεί αλληλεπιδράσεις μεταξύ του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και των συνήθως χρησιμοποιούμενων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή των ιατρικών ή χειρουργικών διαδικασιών.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για εξωτερική χρήση μόνο (επίχυση σε σημείο).

Δοσολογικό σχήμα για γάτες:

Οι συνιστώμενες ελάχιστες δόσεις είναι ιμιδακλοπρίδη 10 mg/kg σωματικού βάρους και μοξιδεκτίνη 1,0 mg/kg σωματικού βάρους, που ισοδυναμούν με 0,1 ml/kg σωματικού βάρους του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Το σχήμα θεραπείας πρέπει να βασίζεται στην εξατομικευμένη κτηνιατρική διάγνωση και στην κατά τόπους επιδημιολογική κατάσταση.

Χορηγήστε σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Γάτες [kg]	Μέγεθος πιπέτας που πρέπει να χρησιμοποιηθεί	Όγκος [ml]	Ιμιδακλοπρίδη [mg/kg σ.β.]	Μοξιδεκτίνη [mg/kg σ.β.]
≤4	ιμιδακλοπρίδη/μοξιδεκτίνη	0,4	κατ' ελάχιστο 10	κατ' ελάχιστο 1

	40 mg/4 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για μικρόσωμες γάτες και κουνάβια			
--	--	--	--	--

Θεραπεία και πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*):

Μία θεραπεία προλαμβάνει μελλοντική παρασίτωση από ψύλλους για 4 εβδομάδες. Προϋπάρχουσες νύμφες ψύλλων στο περιβάλλον ενδέχεται να εμφανίζονται για διάστημα 6 εβδομάδων ή μεγαλύτερο μετά την έναρξη της θεραπείας, ανάλογα με τις κλιματολογικές συνθήκες.

Συνεπώς, ενδεχομένως να είναι απαραίτητος ο συνδυασμός της θεραπείας με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μαζί με περιβαλλοντικά μέτρα που αποσκοπούν στη διακοπή του κύκλου ζωής των ψύλλων στο περιβάλλον. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ταχύτερη μείωση του πληθυσμού των ψύλλων στο χώρο της οικίας. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία διαστήματα όταν χρησιμοποιείται ως μέρος μιας στρατηγικής θεραπείας για την αλλεργική δερματίτιδα από ψύλλους.

Θεραπεία της παρασίτωσης από ωτοδηκτική ψώρα (*Otodectes cynotis*):

Πρέπει να χορηγείται μία μονή δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Συνιστάται περαιτέρω κτηνιατρική εξέταση 30 ημέρες μετά τη θεραπεία καθώς ορισμένα ζώα μπορεί να χρειάζονται δεύτερο κύκλο θεραπείας. Μην εφαρμόζετε το προϊόν απευθείας στον ακουστικό πόρο.

Θεραπεία της νωτοεδρικής ψώρας (*Notoedres cati*):

Πρέπει να χορηγείται μία μονή δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Θεραπεία του πνευμονικού παρασίτου *Eucoleus aerophilus* (συν. *Capillaria aerophila*) (ενήλικα):

Πρέπει να χορηγείται μία μονή δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πρόληψη του *Aelurostrongylus abstrusus*:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία βάση.

Θεραπεία του *Aelurostrongylus abstrusus*:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία βάση για τρεις διαδοχικούς μήνες.

Θεραπεία του οφθαλμικού παρασίτου *Thelazia callipaeda* (ενήλικα):

Πρέπει να χορηγείται μία μονή δόση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*):

Γάτες που βρίσκονται σε περιοχές όπου ενδημούν διροφιλάρειες, ή γάτες που έχουν ταξιδέψει σε ενδημικές περιοχές, ενδέχεται να προσβληθούν από τις ενήλικες μορφές των διροφιλαριών. Ως εκ τούτου, πριν από την έναρξη της θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι συστάσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 3.5.

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται σε τακτά μηνιαία διαστήματα κατά τη διάρκεια του έτους όταν υπάρχουν κουνούπια (οι ενδιάμεσοι ξενιστές που μεταφέρουν και μεταδίδουν τις προνύμφες της διροφιλαρίας). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί καθ' όλη τη διάρκεια του έτους ή τουλάχιστον ένα μήνα πριν από την πρώτη αναμενόμενη έκθεση του ζώου σε κουνούπια. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται σε τακτά μηνιαία διαστήματα μέχρι και ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση σε κουνούπια. Για να

καθιερωθεί ένας συνήθης τρόπος χορήγησης, συνιστάται η χορήγηση να γίνεται την ίδια ημέρα ή ημερομηνία κάθε μήνα. Κατά την αντικατάσταση ενός άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, στο πλαίσιο προγράμματος πρόληψης της διροφιλαρίωσης, η πρώτη θεραπεία με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να δοθεί εντός ενός μηνός από την τελευταία δόση του προηγούμενου φαρμάκου.

Σε μη ενδημικές περιοχές δεν θα πρέπει να υφίσταται κίνδυνος οι γάτες να έχουν προσβληθεί από διροφιλάρειες. Ως εκ τούτου, οι γάτες αυτές μπορούν να υποβληθούν σε θεραπεία χωρίς ιδιαίτερες προφυλάξεις.

Θεραπεία της ασκαριδίασης και της αγκυλοστομίας (Toxocara cati και Ancylostoma tubaeforme):

Σε περιοχές όπου ενδημούν διροφιλάρειες, η μηνιαία θεραπεία ενδεχομένως να μειώσει σημαντικά τον κίνδυνο επαναμόλυνσης που προκαλείται από τις αντίστοιχες ασκαρίδες και αγκυλοστόματα. Σε περιοχές όπου δεν ενδημούν διροφιλάρειες, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος του προγράμματος εποχιακής πρόληψης των ψύλλων και των γαστρεντερικών νηματοδών.

Δοσολογικό σχήμα για κουνάβια:

Για χρήση σε μικρόσωμες γάτες και κουνάβια πρέπει να χορηγείται μία πιπέτα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (0,4 ml) ανά ζώο.

Να μην γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης δόσης.

Το σχήμα θεραπείας πρέπει να βασίζεται στην κατά τόπους επιδημιολογική κατάσταση.

Θεραπεία και πρόληψη της παρασίτωσης από ψύλλους (Ctenocephalides felis):

Μία θεραπεία προλαμβάνει μελλοντική παρασίτωση από ψύλλους για 3 εβδομάδες. Σε περίπτωση βαριάς μορφής παρασίτωσης από ψύλλους, είναι πιθανό να χρειαστεί επανάληψη της χορήγησης μετά από 2 εβδομάδες.

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (Dirofilaria immitis):

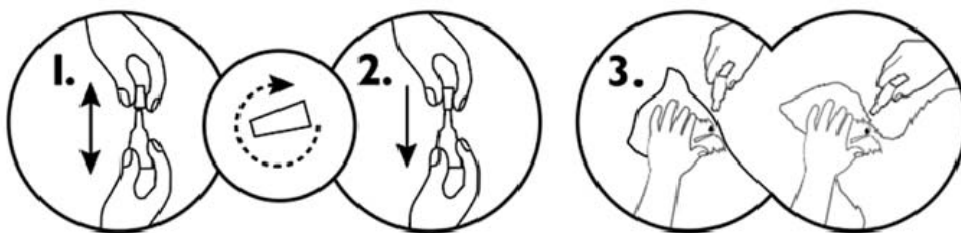
Κουνάβια που βρίσκονται σε περιοχές όπου ενδημούν διροφιλάρειες, ή κουνάβια που έχουν ταξιδέψει σε ενδημικές περιοχές, ενδέχεται να προσβληθούν από τις ενήλικες μορφές των διροφιλαριών. Ως εκ τούτου, πριν από την έναρξη της θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι συστάσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 3.5.

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται σε τακτά μηνιαία διαστήματα κατά τη διάρκεια του έτους όταν υπάρχουν κουνούπια (οι ενδιάμεσοι ξενιστές που μεταφέρουν και μεταδίδουν τις προνύμφες της διροφιλαρίας). Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί καθ' όλη τη διάρκεια του έτους ή τουλάχιστον ένα μήνα πριν από την πρώτη αναμενόμενη έκθεση του ζώου σε κουνούπια. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται σε τακτά μηνιαία διαστήματα μέχρι και ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση σε κουνούπια. Σε μη ενδημικές περιοχές δεν θα πρέπει να υφίσταται κίνδυνος τα κουνάβια να έχουν προσβληθεί από διροφιλάρειες. Ως εκ τούτου, τα κουνάβια αυτά μπορούν να υποβληθούν σε θεραπεία χωρίς ιδιαίτερες προφυλάξεις.

Τρόπος χορήγησης:

1. Αφαιρέστε την πιπέτα από τη συσκευασία της. Κρατήστε την πιπέτα σε όρθια θέση, περιστρέψτε και τραβήξτε για να αφαιρέσετε το πώμα.
2. Αναστρέψτε το πώμα και τοποθετήστε το άλλο άκρο του πώματος πίσω στην πιπέτα. Πιέστε και περιστρέψτε το πώμα για να σπάσει η σφράγιση, στη συνέχεια αφαιρέστε το πώμα από την πιπέτα.
3. Διαχωρίστε το τρίχωμα του αυχένα του ζώου στη βάση του κρανίου έως ότου το δέρμα καταστεί ορατό. Τοποθετήστε το ρύγχος της πιπέτας στο δέρμα και πιέστε αρκετές φορές την πιπέτα για να αδειάσετε το περιεχόμενό της εντελώς και απευθείας πάνω στο δέρμα σε ένα

σημείο. Αποφύγετε την επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με τα δάκτυλά σας.



Η εφαρμογή στη βάση του κρανίου θα ελαχιστοποιήσει την πιθανότητα το ζώο να γλείψει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε άθικτο δέρμα.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δόση έως και 10 φορές μεγαλύτερη της συνιστώμενης ήταν ανεκτή σε γάτες χωρίς ένδειξη ανεπιθύμητων ενεργειών ή ανεπιθύμητων κλινικών συμπτωμάτων.

Ο συνδυασμός ιμιδακλοπρίδης και μοξιδεκτίνης χορηγήθηκε σε γατάκια σε δόση έως και 5 φορές μεγαλύτερη της συνιστώμενης, κάθε 2 εβδομάδες για 6 θεραπείες, και δεν υπήρξαν σοβαρές ανησυχίες όσον αφορά την ασφάλεια. Παρατηρήθηκαν παροδική μυδρίαση, σιελόρροια, έμετος, και παροδική ταχύπνοια.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μετά την κατά λάθος από στόματος λήψη ή μετά από υπερδοσολογία, ενδέχεται να εμφανιστούν νευρολογικά συμπτώματα (τα περισσότερα εξ αυτών είναι παροδικά) όπως αταξία, γενικευμένος τρόμος, συμπτώματα των οφθαλμών (διεσταλμένες κόρες, μειωμένο αντανακλαστικό της κόρης, νυσταγμός), μη φυσιολογική αναπνοή, σιελόρροια και έμετος. Ο συνδυασμός ιμιδακλοπρίδης και μοξιδεκτίνης χορηγήθηκε σε κουνάβια σε δόση 5 φορές μεγαλύτερη της συνιστώμενης, κάθε 2 εβδομάδες για 4 θεραπείες, και δεν υπήρξε ένδειξη ανεπιθύμητων ενεργειών ή ανεπιθύμητων κλινικών συμπτωμάτων.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει από στόματος λήψη, πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία. Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο. Η χρήση ενεργού άνθρακα ενδεχομένως να είναι επωφελής.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP54AB52.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η ιμιδακλοπρίδη, 1-(6-Χλωρο-3-πυριδυλομεθυλ)-N-νιτρο-ιμιδαζολιδίνη-2-υλιδεναμίνη, είναι ένα εκτοπαρασιτοκτόνο που ανήκει στην ομάδα των χλωρονικοτινυλικών ουσιών. Χημικά, περιγράφεται με μεγαλύτερη ακρίβεια ως χλωρονικοτινυλική νιτρογουανιδίνη. Η ιμιδακλοπρίδη είναι αποτελεσματική κατά των προνυμφικών σταδίων και των ενήλικων μορφών των ψύλλων. Οι προνύμφες των ψύλλων που βρίσκονται στο περιβάλλον του κατοικίδιου θανατώνονται μετά από επαφή με κατοικίδιο που υποβλήθηκε σε θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η

ιμιδακλοπρίδη εμφανίζει υψηλή συγγένεια με τους νικοτινεργικούς υποδοχείς της ακετυλοχολίνης στη μετασυναπτική περιοχή του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) των ψύλλων. Η επακόλουθη αναστολή της χολινεργικής διαβίβασης στα έντομα έχει σαν αποτέλεσμα την παράλυση και το θάνατό τους. Εξαιτίας της ασθενούς αλληλεπίδρασής της με τους νικοτινεργικούς υποδοχείς των θηλαστικών και της θεωρούμενης πτωχής διαπερατότητας μέσω του αιματοεγκεφαλικού φραγμού των θηλαστικών, η ιμιδακλοπρίδη δεν έχει ουσιαστικά καμία επίδραση στο ΚΝΣ των θηλαστικών. Η ιμιδακλοπρίδη έχει ελάχιστη φαρμακολογική δραστηριότητα στα θηλαστικά.

Η μοξιδεκτίνη, 23-(Ο-μεθυλοξίμη)-F28249 άλφα, είναι μία μακροκυκλική λακτόνη δεύτερης γενεάς της οικογένειας των μιλβεμκίνων. Είναι παρασιτοκτόνο το οποίο είναι δραστικό έναντι πολλών ενδο- και εξω- παρασίτων. Η μοξιδεκτίνη είναι δραστική κατά των προνυμφικών σταδίων (L3 και L4) του *Dirofilaria immitis*. Είναι επίσης δραστική κατά των γαστρεντερικών νηματωδών. Η μοξιδεκτίνη αλληλεπιδρά με τους διαύλους ιόντων χλωρίου που ελέγχονται από το γλουταμικό οξύ και από το GABA (γ-αμινοβουτυρικό οξύ). Αυτό οδηγεί σε διάνοιξη των διαύλων ιόντων χλωρίου στη μετασυναπτική σύνδεση, σε εισροή των ιόντων χλωρίου και σε επαγωγή μιας μη αναστρέψιμης κατάστασης ηρεμίας. Το αποτέλεσμα είναι χαλαρή παράλυση των προσβεβλημένων παρασίτων ακολουθούμενη από το θάνατο και/ή την αποβολή τους. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει εμμένουσα δράση και μετά από μία μόνο εφαρμογή, προστατεύει τις γάτες για 4 εβδομάδες έναντι της επαναμόλυνσης με *Dirofilaria immitis*.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από τοπική χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, η ιμιδακλοπρίδη κατανέμεται ταχέως στο δέρμα του ζώου σε διάστημα μίας ημέρας από την εφαρμογή. Μπορεί να ανευρεθεί στην επιφάνεια του σώματος καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Η μοξιδεκτίνη απορροφάται μέσω του δέρματος, επιτυγχάνοντας τις μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα σε περίπου 1 έως 2 ημέρες, μετά τη θεραπεία σε γάτες. Μετά την απορρόφηση από το δέρμα, η μοξιδεκτίνη κατανέμεται συστηματικά και αποβάλλεται βραδέως από το πλάσμα, όπως καταδεικνύεται από τις ανιχνεύσιμες συγκεντρώσεις της μοξιδεκτίνης στο πλάσμα καθ' όλη τη διάρκεια της μηνιαίας θεραπείας.

Ο μέσος $T_{1/2}$ στη γάτα κυμαίνεται μεταξύ 18,7 και 25,7 ημερών.

Μελέτες που αξιολογούν τη φαρμακοκινητική συμπεριφορά της μοξιδεκτίνης μετά από πολλαπλές εφαρμογές, έχουν δείξει ότι επίπεδα στον ορό σε σταθεροποιημένη κατάσταση επιτυγχάνονται μετά από περίπου 4 διαδοχικές μηνιαίες θεραπείες σε γάτες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία. Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πιπέτα μίας δόσης λευκού χρώματος από πολυπροπυλένιο (PP) που φέρει πώμα με ακίδα αποτελούμενο από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE) ή πολυοξυμεθυλένιο (POM) ή

πολυπροπυλένιο (PP) και που συσκευάζεται σε τριπλής επίστρωσης σάκκο που αποτελείται από πολυεστέρα (PETP), αλουμίνιο (Al) και χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (LDPE).

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1, 3, 4, 6, 24 ή 48 πιπέτες.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η ιμιδακλοπρίδη και η μοξιδεκτίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνες για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 38178/02-04-2020/K-0240401

Κύπρος: CY00771V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ελλάδα

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 02/04/2020

Κύπρος

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 16/01/2020

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

05/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).