

Prinocate 40 mg/4 mg soluzione spot-on per gatti piccoli e furetti
Prinocate 80 mg/8 mg soluzione spot-on per gatti grandi

Prinocate 40 mg/10 mg soluzione spot-on per cani piccoli
Prinocate 100 mg/25 mg soluzione spot-on per cani medi
Prinocate 250 mg/62,5 mg soluzione spot-on per cani grandi
Prinocate 400 mg/100 mg soluzione spot-on per cani molto grandi

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinocate 40 mg/4 mg soluzione spot-on per gatti piccoli e furetti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 0,4 ml contiene:

Principi attivi:

Imidacloprid	40 mg
Moxidectina	4 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E 321)	0,4 mg
Alcool benzilico (E1519)	329 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere sezione 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on.

Soluzione limpida da leggermente giallo a giallo o giallo brunastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti piccoli (≤ 4 kg) e furetti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per gatti che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*),

Trattamento della rogna notoedrica (*Notoedres cati*),

Trattamento del verme polmonare *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulti),

Prevenzione della malattia da verme polmonare (larve L3/L4 di *Aelurostrongylus abstrusus*),

Trattamento del verme polmonare *Aelurostrongylus abstrusus* (adulti),

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti),

Prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),

Trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvali L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Per furetti che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),

Prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*).

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei gattini sotto le 9 settimane d'età.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Per i furetti: non usare il prodotto veterinario per gatti grandi (0,8 ml) o per cani (qualsiasi taglia).

Per i cani, deve essere utilizzato il prodotto veterinario corrispondente, che contiene 100 mg/ml di imidacloprid ed il 25 mg/ml di moxidectina.

Non utilizzare sui canarini.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Fare riferimento al paragrafo 4.5.

L'efficacia del prodotto non è stata testata nei furetti di peso superiore a 2 kg e quindi in questi animali la durata dell'effetto potrebbe essere più breve.

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del prodotto. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del prodotto.

Dopo l'uso frequente e ripetuto di un antielmintico di questa classe, potrebbe svilupparsi una resistenza dei parassiti a qualche particolare classe di antielmintici. Pertanto, l'impiego di questo prodotto deve essere basato sulla valutazione di ciascun singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali relative all'attuale sensibilità delle specie di destinazione al fine di limitare la possibilità di una futura selezione di resistenza.

L'impiego del prodotto deve allo stesso tempo essere basato su una diagnosi confermata di infestazione mista (o di rischio d'infestazione, laddove si applichi la prevenzione) (vedere anche paragrafi 4.2 e 4.9).

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il trattamento di gatti di peso inferiore a 1 kg e di furetti di peso inferiore a 0,8 kg deve essere basato su una valutazione del rapporto beneficio-rischio.

L'esperienza sull'utilizzo del prodotto negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali il prodotto deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto beneficio rischio.

Il prodotto deve essere applicato solo sulla cute non lesionata.

Si deve prestare attenzione che il contenuto della pipetta o la dose applicata non entrino in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato e/o di altri animali. Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro. L'assunzione orale da parte di cani Collie o Bobtail e razze o incroci correlati, deve essere evitata.

Si raccomanda che i gatti e i furetti che vivono o che si recano in aree endemiche per la dirofilaria vengano trattati mensilmente con il prodotto per proteggerli dalla dirofilariosi.

Dal momento che l'accuratezza della diagnosi di infestazioni da dirofilaria è limitata, si raccomanda di cercare di controllarne la situazione in qualsiasi gatto e furetto di età superiore ai 6 mesi, prima di iniziare il trattamento profilattico, poiché l'utilizzo del prodotto nei gatti o nei furetti che hanno infestazioni da dirofilarie adulte, può causare gravi effetti avversi, compresa la morte. Se viene diagnosticata un'infestazione da dirofilarie adulte, questa deve essere trattata in conformità alle attuali conoscenze scientifiche.

In singoli casi, l'infestazione da *Notoedres cati* può essere grave. In questi casi gravi è necessario un trattamento di supporto concomitante, poiché il trattamento con il prodotto da solo può non essere sufficiente a impedire il decesso dell'animale.

Imidacloprid è tossico per gli uccelli, specialmente per i canarini.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Per prevenire l'accesso dei bambini alle pipette, tenere la pipetta nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire immediatamente le pipette usate.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità all'alcool benzilico, all'imidacloprid o alla moxidectina devono somministrare il prodotto con cautela. In casi molto rari, il prodotto può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (per esempio torpore, irritazione o bruciore/sensazione di formicolio).

In casi molto rari, negli individui sensibili, il prodotto può causare irritazione delle vie respiratorie.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua.

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Se i sintomi cutanei o oculari persistono, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Dopo l'applicazione non accarezzare o spazzolare gli animali fino a che il punto di applicazione sia asciutto.

Ciò vale soprattutto per i bambini. Pertanto si raccomanda di applicare il prodotto alla sera. Gli animali trattati di recente non devono dormire nello stesso letto del padrone. Ciò vale soprattutto per i bambini.

Altre precauzioni

Il solvente contenuto nel prodotto può macchiare o danneggiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei gatti l'uso del prodotto può produrre un prurito transitorio. In rari casi si possono verificare untoosità del pelo, eritema e vomito. Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento. Il prodotto può, in rari casi, provocare reazioni di ipersensibilità locale. Se dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, in casi molto rari si possono osservare segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori) (vedi paragrafo 4.10).

Il prodotto ha un sapore amaro. Se immediatamente dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, occasionalmente può verificarsi salivazione. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà il leccamento dei siti di applicazione.

In casi molto rari, il prodotto può causare nel sito di applicazione, una sensazione risultante in cambiamenti comportamentali transitori come letargia, agitazione e inappetenza.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, comprese le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Gli studi di laboratorio condotti sia con imidacloprid che con moxidectina nei ratti e nei conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Durante il trattamento con il prodotto veterinario non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario. Non sono state osservate interazioni tra il prodotto veterinario ed i prodotti medicinali o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Solo per uso esterno (uso spot-on)

Posologia per i gatti:

Le dosi minime raccomandate sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 1,0 mg/kg di peso corporeo per moxidectina, equivalenti a 0,1 ml/kg di peso corporeo del prodotto.

Lo schema di trattamento deve essere basato sulla diagnosi veterinaria individuale e sulla situazione epidemiologica locale.

Somministrare secondo la seguente tabella:

Gatti [kg]	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
≤4	imidacloprid/moxidectina 40 mg/4 mg soluzione spot-on per gatti piccoli e furetti	0,4	minimo 10	minimo 1

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*):

Un trattamento previene l'infestazione da pulci per 4 settimane. Le pupe preesistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle condizioni climatiche. Perciò, può essere necessario combinare il trattamento con questo prodotto veterinario con trattamenti dell'ambiente mirati ad interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più rapida riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il prodotto deve essere somministrato ad intervalli mensili, se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Non applicare direttamente nel canale auricolare.

Trattamento della rogna notoedrica (*Notoedres cati*):

Deve essere somministrata una singola dose del prodotto.

Trattamento del verme polmonare *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulti):

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto.

Prevenzione di *Aelurostrongylus abstrusus*:

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente.

Trattamento di *Aelurostrongylus abstrusus*:

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per tre mesi consecutivi.

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti):

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto.

Prevenzione dalla dirofilariosi (*Dirofilaria immitis*):

I gatti che vivono nelle aree endemiche per la dirofilaria, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Perciò, prima del trattamento con il prodotto, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nel paragrafo 4.5.

Nella prevenzione della dirofilariosi, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di dirofilaria). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno o almeno 1 mese prima della prima esposizione alle zanzare prevista. Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare il prodotto ogni mese, lo stesso giorno o alla stessa data. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della dirofilaria nel contesto di un programma per la prevenzione della dirofilariosi, il primo trattamento con questo prodotto deve essere somministrato entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i gatti di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi gatti possono essere trattati senza particolari precauzioni.

Trattamento degli ascaridi e degli ancilostomi (*Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*):

Nelle aree endemiche per la dirofilaria, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfezione causato rispettivamente da ascaridi e ancilostomi. Nelle aree non endemiche per la dirofilaria, il prodotto può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

Posologia per i furetti:

Deve essere somministrata per ogni animale una pipetta di prodotto per l'uso in gatti piccoli e furetti (0,4 ml).

Non superare la dose raccomandata.

Il protocollo di trattamento deve essere basato sulla situazione epidemiologica locale.

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*):

Un trattamento previene la futura infestazione da pulci per 3 settimane. In presenza di una massiva infestazione da pulci, può essere necessario ripetere la somministrazione dopo 2 settimane.

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*):

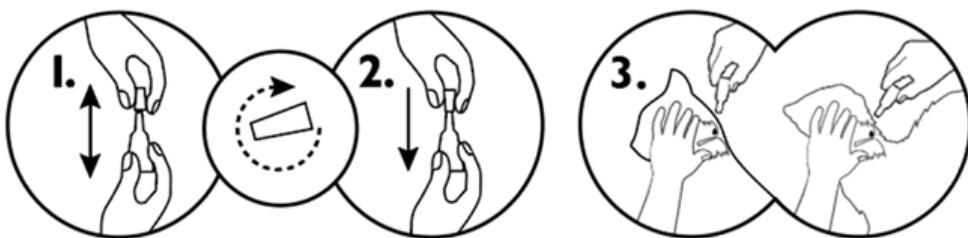
I furetti che vivono nelle aree endemiche per la dirofilaria, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Perciò, prima del trattamento con il prodotto, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nel paragrafo 4.5.

Nella prevenzione della dirofilariosi, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di dirofilaria). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno o almeno 1 mese prima della prima esposizione alle zanzare prevista. Il trattamento deve continuare ad intervalli mensili regolari fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i furetti di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi possono essere trattati senza particolari precauzioni.

Modalità di somministrazione:

1. Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta di applicazione in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.
2. Capovolgere il cappuccio e posizionare l'altro capo del cappuccio sulla parte posteriore della pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere sigillo e poi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.

- Ripartire il pelo sul collo dell'animale alla base del cranio fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere più volte in modo deciso fino a vuotarne tutto il contenuto direttamente sulla cute. Evitare il contatto tra il prodotto e le dita.



L'applicazione alla base del cranio minimizzerà la possibilità da parte dell'animale di leccare il prodotto. Applicare su cute integra.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nei gatti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata senza che si evidenziassero effetti avversi o segni clinici indesiderati.

L'associazione di imidacloprid e moxidectina è stata somministrata fino a 5 volte la dose raccomandata a cuccioli di gatto per 6 trattamenti a cadenza bisettimanale senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria.

Dopo assunzione orale accidentale, o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori), come atassia, tremori generalizzati, sintomi oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Nei furetti l'associazione di imidacloprid e moxidectina è stata somministrata a una dose 5 volte quella raccomandata, ogni 2 settimane per 4 trattamenti, e non ci sono state evidenze di reazioni avverse o segni clinici indesiderati.

In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antiparassitari, insetticidi e repellenti, lattoni macrociclici, milbemicina, moxidectina, associazioni.

Codice ATCvet: QP54AB52

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'imidacloprid, 1-(6-cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamina, è un ectoparassiticida appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, è meglio descritta come una cloronicotinilnitroguanidina. Imidacloprid è efficace nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente immediatamente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il prodotto. L'imidacloprid possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinergici dell'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) delle pulci. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta negli insetti a paralisi e a morte. Grazie alla debole natura dell'interazione con i recettori nicotinergici dei mammiferi ed alla supposta scarsa penetrazione della barriera ematoencefalica nei mammiferi, essa non

possiede virtualmente nessun effetto sul loro SNC. Nei mammiferi l'imidacloprid possiede un'attività farmacologica minima.

La moxidectina, 23-(O-metilossima)-F28249 alfa è un lattone macrociclico di seconda generazione della famiglia della milbemicina. Si tratta di un parassiticida attivo nei confronti di molti endo- ed ectoparassiti. La moxidectina è attiva nei confronti degli stadi larvali (L3, L4) di *Dirofilaria immitis*. È efficace anche contro i nematodi gastrointestinali. La moxidectina interagisce con i canali del cloro GABAergicici e regolati dal glutammato. Ciò porta all'apertura dei canali del cloro a livello della giunzione postsinaptica, permettendo l'ingresso degli ioni cloruro e inducendo uno stato irreversibile di riposo. Ciò si traduce in una paralisi flaccida dei parassiti colpiti, a cui fa seguito la loro morte o la loro eliminazione. Il prodotto ha un'azione persistente e protegge i gatti per 4 settimane dopo una singola applicazione contro la reinfestazione con *Dirofilaria immitis*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione topica del prodotto, l'imidacloprid viene rapidamente distribuito sulla cute dell'animale entro il primo giorno di applicazione. Il prodotto può essere ritrovato sulla superficie corporea durante tutto l'intervallo di trattamento. Nei gatti la moxidectina viene assorbita dalla cute, raggiungendo le massime concentrazioni plasmatiche da 1 a 2 giorni circa dopo il trattamento. In seguito all'assorbimento attraverso la cute, la moxidectina viene distribuita a livello sistemico e viene eliminata lentamente dal plasma, come si può constatare dalla presenza di concentrazioni plasmatiche di moxidectina rilevabili durante tutto l'intervallo di trattamento di un mese.

Il $T_{\frac{1}{2}}$ medio nel gatto varia da 18,7 e 25,7 giorni.

Gli studi che hanno valutato il comportamento farmacocinetico di moxidectina dopo applicazione multipla, hanno indicato che lo steady state a livello serico, nei gatti viene raggiunto approssimativamente dopo 4 trattamenti mensili consecutivi.

Proprietà ambientali

Vedere paragrafo 6.6

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico (E1519)

Carbonato di propilene

Butilidrossitoluene (E321)

Trolamina

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta monodose in polipropilene (PP) bianco con una chiusura con una chiusura a punta in polietilene ad alta densità (HDPE) o polioximetilene (POM) o polipropilene (PP) confezionata in una sacca in laminato triplex composta da poliestere (PETP), alluminio (Al) e polietilene a bassa densità (LDPE). Scatola di cartone contenente 1, 3, 4, 6, 24 o 48 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti di scarto derivanti dal suo utilizzo

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici. Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 pipetta da 0,4 ml	A.I.C. 105371013
Scatola con 3 pipette da 0,4 ml	A.I.C. 105371025
Scatola con 4 pipette da 0,4 ml	A.I.C. 105371037
Scatola con 6 pipette da 0,4 ml	A.I.C. 105371381
Scatola con 24 pipette da 0,4 ml	A.I.C. 105371049
Scatola con 48 pipette da 0,4 ml	A.I.C. 105371052

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

30/09/2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO VETERINARIO

Prinocate 40 mg/4 mg soluzione spot-on per gatti piccoli e furetti
Imidacloprid/Moxidectina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni pipetta da 0,4 ml contiene:

Principi attivi:

Imidacloprid 40 mg
Moxidectina 4 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

1x 0,4 ml
3 x 0,4 ml
4 x 0,4 ml
6 x 0,4 ml
24 x 0,4 ml
48 x 0,4 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti (≤ 4 kg) e furetti.

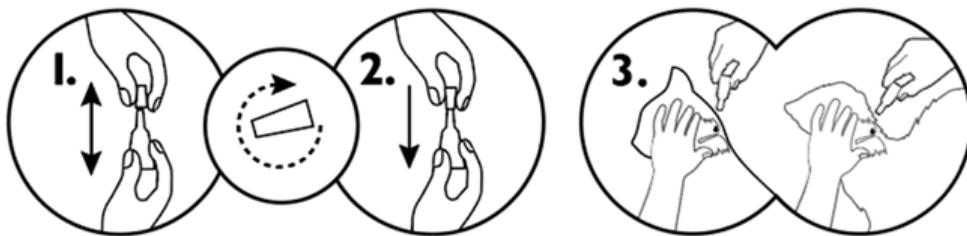


6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.



8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

Rappresentante locale per l'Italia:

Krka Farmaceutici Milano S.r.l. - Italia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105371013

A.I.C. n. 105371025

A.I.C. n. 105371037

A.I.C. n. 105371381

A.I.C. n. 105371049

A.I.C. n. 105371052

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}



+ *Ctenocephalides felis*

Otodectes cynotis

Notoedres cati

Eucoleus aerophilus (syn. *Capillaria aerophila*)

Aelurostrongylus abstrusus

Thelazia callipaeda

Dirofilaria immitis

Toxocara cati

Ancylostoma tubaeforme



+ *Ctenocephalides felis*

Dirofilaria immitis

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

SACCA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinocate 40 mg/4 mg soluzione spot-on per gatti piccoli e furetti
Imidacloprid/Moxidectina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

40 mg/4 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0,4 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.



5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot:

7. DATA DI SCADENZA

EXP:

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

PIPETTA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinocate 40 mg/4 mg
Imidacloprid/Moxidectin

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0.4 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot:

7. DATA DI SCADENZA

EXP:

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”



B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Prinocate 40 mg/4 mg soluzione spot-on per gatti piccoli e furetti
Prinocate 80 mg/8 mg soluzione spot-on per gatti grandi

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinocate 40 mg/4 mg soluzione spot-on per gatti piccoli e furetti

Prinocate 80 mg/8 mg soluzione spot-on per gatti grandi

Imidaclorpid/moxidectina

3. INDICAZIONE DEL (I) PRINCIPIO (I) ATTIVO (I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni pipetta contiene:

Principio attivo, eccipienti:

	Imidaclorpid [mg]	Moxidectin a [mg]	Butilidrossitoluene (E 321) [mg]	Alcool benzilico (E 1519) [mg]	Volume [ml]
Prinocate 40 mg/4 mg soluzione spot-on per gatti piccoli e furetti	40	4	0,4	329	0,4
Prinocate 80 mg/8 mg soluzione spot-on per gatti grandi	80	8	0,8	658	0,8

Soluzione limpida da leggermente giallo a giallo o giallo brunastro.

4. INDICAZIONE(I)

Per gatti che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*), 

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*) 

Trattamento della rogna notoedrica (*Notoedres cati*) 

Trattamento del verme polmonare *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulti), 

Prevenzione della malattia da verme polmonare (larve L3/L4 di *Aelurostrongylus abstrusus*), 

Trattamento del verme polmonare *Aelurostrongylus abstrusus* (adulti), 

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti), 

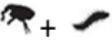
Prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*), 

Trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvali L4, adulti immaturi e adulti di

Toxocara cati e *Ancylostoma tubaeforme*). 

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Per furetti che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*), 

Prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*). 

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei cuccioli sotto le 9 settimane d'età.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Per i furetti: non usare il prodotto veterinario per gatti grandi (0,8 ml) o per cani (qualsiasi taglia).

Per i cani, deve essere utilizzato il prodotto veterinario corrispondente, che contiene 100 mg/ml di imidacloprid e 25 mg/ml di moxidectina.

Non utilizzare sui canarini.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei gatti l'uso del prodotto può produrre un prurito transitorio. In rari casi si possono verificare untuosità del pelo, eritema e vomito. Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento. Il prodotto può, in rari casi, provocare reazioni di ipersensibilità locale.

In casi molto rari, se l'animale lecca il sito di applicazione dopo il trattamento, si possono osservare segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori) come atassia, tremori generalizzati, sintomi oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Il prodotto ha un sapore amaro. Se immediatamente dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, occasionalmente può verificarsi salivazione. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà il leccamento dei siti di applicazione.

In casi molto rari, il prodotto può causare nel sito di applicazione, una sensazione risultante in cambiamenti comportamentali transitori come letargia, agitazione e inappetenza.

Nel caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato da un medico veterinario un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

- La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, comprese le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti. Furetti (solo il prodotto da 40 mg/4 mg).

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Esclusivamente per uso esterno (uso spot-on).

Per impedire che l'animale si lecchi, applicare topicamente sulla cute limitando l'area di applicazione al collo dell'animale alla base del cranio.

Schema posologico per i gatti:

Le dosi minime raccomandate sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 1,0 mg/kg di peso corporeo per moxidectin, equivalenti a 0,1 ml/kg di peso corporeo.

Lo schema di trattamento deve essere basato sulla diagnosi veterinaria individuale e sulla situazione epidemiologica locale.

Somministrare secondo la tabella seguente:

Gatti [kg]	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
≤4	imidacloprid/moxidectina 40 mg/10 mg soluzione spot-on per gatti piccoli e furetti	0.4	minimo 10	minimo 1
>4-8	imidacloprid/moxidectina 100 mg/25 mg soluzione spot-on per gatti grandi	0.8	10-20	1-2
>8	la combinazione di pipette appropriata per fornire la dose raccomandata (la dose minima raccomandata è 0,1 ml di prodotto/kg di peso corporeo)			

Prevenzione e trattamento delle pulci (*Ctenocephalides felis*)



Un trattamento previene l'infestazione da pulci per 4 settimane. Le pupe preesistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle condizioni climatiche. Perciò, può essere necessario combinare il trattamento con questo prodotto veterinario con trattamenti mirati ad interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più rapida riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il prodotto deve essere somministrato ad intervalli mensili se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)



Deve essere somministrata una singola dose di prodotto. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Non applicare direttamente nel canale auricolare.

Trattamento della rogna notoedrica (*Notoedres cati*):



Deve essere somministrata una singola dose del prodotto.

Trattamento del verme polmonare *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulti):



Deve essere somministrata una singola dose di prodotto.

Prevenzione di *Aelurostrongylus abstrusus*:



Il prodotto deve essere somministrato mensilmente.

Trattamento di *Aelurostrongylus abstrusus*:

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per tre mesi consecutivi.

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti):

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto.

Prevenzione della dirofilariosi (*Dirofilaria immitis*):

I gatti che vivono nelle aree endemiche per la dirofilario, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Perciò, prima del trattamento con il prodotto, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nel paragrafo AVVERTENZE SPECIALI.

Nella prevenzione della dirofilariosi, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di dirofilario). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno o almeno 1 mese prima della prima esposizione alle zanzare prevista. Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare il prodotto ogni mese, lo stesso giorno o alla stessa data. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della dirofilario nel contesto di un programma per la prevenzione della dirofilariosi, il primo trattamento con questo prodotto deve essere somministrato entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i gatti di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi gatti possono essere trattati senza particolari precauzioni.

Trattamento degli ascaridi e degli ancilostomi (*Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*):

Nelle aree endemiche per la dirofilario, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfezione causato rispettivamente da ascaridi e ancilostomi. Nelle aree non endemiche per la dirofilario, il prodotto può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

Posologia per i furetti:

Deve essere somministrata per ogni animale una pipetta di prodotto per l'uso in gatti piccoli e furetti (0,4 ml).

Non superare la dose raccomandata.

Il protocollo di trattamento deve essere basato sulla situazione epidemiologica locale.

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*):

Un trattamento previene la futura infestazione da pulci per 3 settimane. In presenza di una massiva infestazione da pulci, può essere necessario ripetere la somministrazione dopo 2 settimane.

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*):

I furetti che vivono nelle aree endemiche per la dirofilario, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Perciò, prima del trattamento con il prodotto, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nel paragrafo 12.

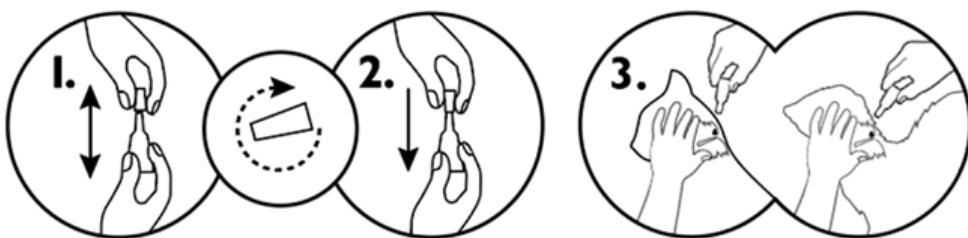
Nella prevenzione della dirofilariosi, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di dirofilario). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno o almeno 1 mese prima della prima

esposizione alle zanzare prevista. Il trattamento deve continuare ad intervalli mensili regolari fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i furetti di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi possono essere trattati senza particolari precauzioni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Modalità di applicazione:

1. Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta di applicazione in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.
2. Capovolgere il cappuccio e posizionare l'altro capo del cappuccio sulla parte posteriore della pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere sigillo e poi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.
3. Ripartire il pelo sul collo dell'animale alla base del cranio fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere più volte in modo deciso fino a vuotarne tutto il contenuto direttamente sulla cute. Evitare il contatto tra il prodotto e le dita.



L'applicazione alla base del cranio minimizzerà la possibilità da parte dell'animale di leccare il prodotto.
Appicare su cute integra.

10. TEMPO (I) DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non utilizzare il medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'efficacia del prodotto non è stata testata nei furetti di peso superiore a 2 kg e quindi in questi animali la durata dell'effetto potrebbe essere più breve.

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del prodotto. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del prodotto.

Dopo l'uso frequente e ripetuto di un antielmintico di questa classe, potrebbe svilupparsi una resistenza dei parassiti a quella particolare classe di antielmintici. Pertanto, l'impiego di questo prodotto deve essere basato

sulla valutazione di ciascun singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali relative all'attuale sensibilità delle specie di destinazione al fine di limitare la possibilità di una futura selezione di resistenza. L'impiego del prodotto deve allo stesso tempo essere basato su una diagnosi confermata di infestazione mista (o di rischio d'infestazione, laddove si applichi la prevenzione) (vedere anche paragrafi INDICAZIONE(I) e POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE).

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il trattamento di gatti di peso inferiore ad 1 kg e di furetto di peso inferiore a 0,8 kg deve essere basato sul rapporto beneficio-rischio.

L'esperienza sull'utilizzo del prodotto negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali il prodotto deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto beneficio-rischio.

Il prodotto deve essere applicato solo su cute integra.

Si deve prestare attenzione che il contenuto della pipetta non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato e/o di altri animali. Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro. L'assunzione orale da parte di cani Collie o Bobtail e razze o incroci correlati, deve essere evitata.

Si raccomanda che i gatti e i furetti che vivono o che si recano in aree endemiche per la dirofilario vengano trattati mensilmente con il prodotto per proteggerli dalla dirofilariosi.

Dal momento che l'accuratezza della diagnosi di infestazioni da dirofilario è limitata, si raccomanda di cercare di controllarne la situazione in qualsiasi gatto e furetto di età superiore ai 6 mesi, prima di iniziare il trattamento profilattico, poiché l'utilizzo del prodotto nei gatti o nei furetti che hanno infestazioni da dirofilarie adulte, può causare gravi effetti avversi, compresa la morte. Se viene diagnosticata un'infestazione da dirofilarie adulte, questa deve essere trattata in conformità alle attuali conoscenze scientifiche.

In singoli casi, l'infestazione da *Notoedres cati* può essere grave. In questi casi gravi è necessario un trattamento di supporto concomitante, poiché il trattamento con il prodotto da solo può non essere sufficiente a impedire il decesso dell'animale.

Imidacloprid è tossico per gli uccelli, specialmente per i canarini.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Per prevenire l'accesso dei bambini alle pipette, tenere la pipetta nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire immediatamente le pipette usate.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità all'alcool benzilico, all'imidacloprid o alla moxidectina devono somministrare il prodotto con cautela. In casi molto rari, il prodotto può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (per esempio torpore, irritazione o bruciore/sensazione di formicolio).

In casi molto rari, negli individui sensibili, il prodotto può causare irritazione delle vie respiratorie.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua.

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Se i sintomi cutanei o oculari persistono, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Dopo l'applicazione non accarezzare o spazzolare gli animali fino a che il punto di applicazione sia asciutto. Ciò vale soprattutto per i bambini. Pertanto si raccomanda di applicare il prodotto alla sera. Gli animali trattati di recente non devono dormire nello stesso letto del padrone. Ciò vale soprattutto per i bambini.

Il solvente contenuto nel prodotto può macchiare o danneggiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Gli studi di laboratorio condotti sia con imidacloprid che con moxidectina nei ratti e nei conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Durante il trattamento con il prodotto veterinario non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario. Non sono state osservate interazioni tra il prodotto veterinario ed i prodotti medicinali o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Nei gatti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata senza che si evidenziassero effetti avversi o segni clinici indesiderati. L'associazione imidacloprid/moxidectina è stata somministrata fino a 5 volte la dose raccomandata a cuccioli di cane per 6 trattamenti a cadenza bisettimanale senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria. Dopo assunzione orale accidentale, o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori), come atassia, tremori generalizzati, sintomi oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Nei furetti è stata somministrata una dose 5 volte quella raccomandata, ogni 2 settimane per 4 trattamenti, e non ci sono state evidenze di effetti avversi o segni clinici indesiderati.

In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

Incompatibilità:

Non pertinente.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO
NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici. Chiedere al veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

30/09/2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Imidacloprid è efficace nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente immediatamente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il prodotto.

Pipetta monodose in polipropilene (PP) bianco con una chiusura con una chiusura a punta in polietilene ad alta densità (HDPE) o polioximetilene (POM) o polipropilene (PP) confezionata in una sacca in laminato triplex composta da poliestere (PETP), alluminio (Al) e polietilene a bassa densità (LDPE).

Scatola di cartone contenente 1, 3, 4, 6, 24 o 48 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per qualsiasi informazione su questo prodotto medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

Rappresentante locale per l'Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinocate 80 mg/8 mg soluzione spot-on per gatti grandi

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 0,8 ml contiene:

Principi attivi:

Imidacloprid	80 mg
Moxidectina	8 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E 321)	0,8 mg
Alcool benzilico (E1519)	658 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere sezione 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on.

Soluzione limpida da leggermente giallo a giallo o giallo brunastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti grandi (>4-8 kg).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per gatti che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*),

Trattamento della rogna notoedrica (*Notoedres cati*),

Trattamento del verme polmonare *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulti),

Prevenzione della malattia da verme polmonare (larve L3/L4 di *Aelurostrongylus abstrusus*),

Trattamento del verme polmonare *Aelurostrongylus abstrusus* (adulti),

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti),

Prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),

Trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvali L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei gattini sotto le 9 settimane d'età.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non usare il prodotto veterinario per gatti grandi (0,8 ml) o per cani (qualsiasi taglia) nei furetti.

Per i cani, deve essere utilizzato il prodotto veterinario corrispondente, che contiene 100 mg/ml di imidacloprid ed il 25 mg/ml di moxidectina.

Non utilizzare sui canarini.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Fare riferimento al paragrafo 4.5.

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del prodotto. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del prodotto.

Dopo l'uso frequente e ripetuto di un antielmintico di questa classe, potrebbe svilupparsi una resistenza dei parassiti a qualche particolare classe di antielmintici. Pertanto, l'impiego di questo prodotto deve essere basato sulla valutazione di ciascun singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali relative all'attuale sensibilità delle specie di destinazione al fine di limitare la possibilità di una futura selezione di resistenza.

L'impiego del prodotto deve allo stesso tempo essere basato su una diagnosi confermata di infestazione mista (o di rischio d'infestazione, laddove si applichi la prevenzione) (vedere anche paragrafi 4.2 e 4.9).

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'esperienza sull'utilizzo del prodotto negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali il prodotto deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto beneficio rischio.

Il prodotto deve essere applicato solo sulla cute non lesionata.

Si deve prestare attenzione che il contenuto della pipetta o la dose applicata non entrino in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato e/o di altri animali. Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro. L'assunzione orale da parte di cani Collie o Bobtail e razze o incroci correlati, deve essere evitata.

Si raccomanda che i gatti che vivono o che si recano in aree endemiche per la dirofilario vengano trattati mensilmente con il prodotto per proteggerli dalla dirofilariosi.

Dal momento che l'accuratezza della diagnosi di infestazioni da dirofilario è limitata, si raccomanda di cercare di controllarne la situazione in qualsiasi gatto di età superiore ai 6 mesi, prima di iniziare il trattamento profilattico, poiché l'utilizzo del prodotto nei gatti che hanno infestazioni da dirofilarie adulte, può causare gravi effetti avversi, compresa la morte. Se viene diagnosticata un'infestazione da dirofilarie adulte, questa deve essere trattata in conformità alle attuali conoscenze scientifiche.

In singoli casi, l'infestazione da *Notoedres cati* può essere grave. In questi casi gravi è necessario un trattamento di supporto concomitante, poiché il trattamento con il prodotto da solo può non essere sufficiente a impedire il decesso dell'animale.

Imidacloprid è tossico per gli uccelli, specialmente per i canarini.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Per prevenire l'accesso dei bambini alle pipette, tenere la pipetta nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire immediatamente le pipette usate.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità all'alcool benzilico, all'imidacloprid o alla moxidectina devono somministrare il prodotto con cautela. In casi molto rari, il prodotto può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (per esempio torpore, irritazione o bruciore/sensazione di formicolio).

In casi molto rari, negli individui sensibili, il prodotto può causare irritazione delle vie respiratorie.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua.

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Se i sintomi cutanei o oculari persistono, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Dopo l'applicazione non accarezzare o spazzolare gli animali fino a che il punto di applicazione sia asciutto. Ciò vale soprattutto per i bambini. Pertanto si raccomanda di applicare il prodotto alla sera. Gli animali trattati di recente non devono dormire nello stesso letto del padrone. Ciò vale soprattutto per i bambini.

Altre precauzioni

Il solvente contenuto nel prodotto può macchiare o danneggiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei gatti l'uso del prodotto può produrre un prurito transitorio. In rari casi si possono verificare untoosità del pelo, eritema e vomito. Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento. Il prodotto può, in rari casi, provocare reazioni di ipersensibilità locale. Se dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, in casi molto rari si possono osservare segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori) (vedi paragrafo 4.10).

Il prodotto ha un sapore amaro. Se immediatamente dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, occasionalmente può verificarsi salivazione. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà il leccamento dei siti di applicazione.

In casi molto rari, il prodotto può causare nel sito di applicazione, una sensazione risultante in cambiamenti comportamentali transitori come letargia, agitazione e inappetenza.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, comprese le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Gli studi di laboratorio condotti sia con imidacloprid che con moxidectina nei ratti e nei conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Durante il trattamento con il prodotto veterinario non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario. Non sono state osservate interazioni tra il prodotto veterinario ed i prodotti medicinali o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Esclusivamente per uso esterno (uso spot-on).

Le dosi minime raccomandate sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 1,0 mg/kg di peso corporeo per moxidectina, equivalenti a 0,1 ml/kg di peso corporeo del prodotto.

Lo schema di trattamento deve essere basato sulla diagnosi veterinaria individuale e sulla situazione epidemiologica locale.

Somministrare secondo la seguente tabella:

Gatti [kg]	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
>4-8	imidacloprid/moxidectina 80 mg/8 mg soluzione spot-on per gatti grandi	0,8	10-20	1-2
>8	la combinazione di pipette da 0,8 ml e 0,4 ml (per l'uso in gatti piccoli ≤ 4 kg e furetti) appropriata per fornire la dose raccomandata (la dose minima raccomandata è 0,1 ml di prodotto/kg di peso corporeo)			

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*):

Un trattamento previene l'infestazione da pulci per 4 settimane. Le pupe preesistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle condizioni climatiche. Perciò, può essere necessario combinare il trattamento con questo prodotto veterinario con trattamenti dell'ambiente mirati ad interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più rapida riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il prodotto deve essere somministrato ad intervalli mensili, se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Non applicare direttamente nel canale auricolare.

Trattamento della rogna notoedrica (*Notoedres cati*):

Deve essere somministrata una singola dose del prodotto.

Trattamento del verme polmonare *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulti):

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto.

Prevenzione di *Aelurostrongylus abstrusus*:

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente.

Trattamento di *Aelurostrongylus abstrusus*:

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per tre mesi consecutivi.

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti):

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto.

Prevenzione della dirofilariosi (*Dirofilaria immitis*):

I gatti che vivono nelle aree endemiche per la dirofilariose, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Perciò, prima del trattamento con il prodotto, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nel paragrafo 4.5.

Nella prevenzione della dirofilariosi, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di dirofilariose). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno o almeno 1 mese prima della prima

esposizione alle zanzare prevista. Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare il prodotto ogni mese, lo stesso giorno o alla stessa data. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della dirofilaria nel contesto di un programma per la prevenzione della dirofilariosi, il primo trattamento con questo prodotto deve essere somministrato entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

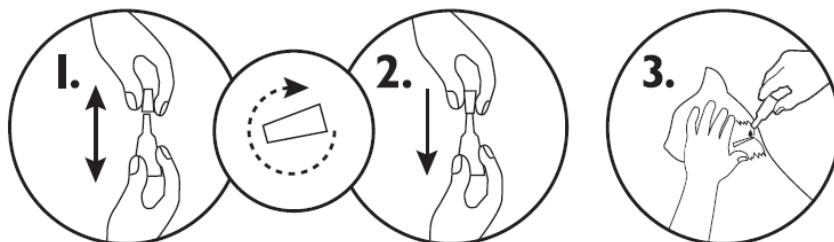
Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i gatti di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi gatti possono essere trattati senza particolari precauzioni.

Trattamento degli ascaridi e degli ancilostomi (*Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*):

Nelle aree endemiche per la dirofilaria, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfezione causato rispettivamente da ascaridi e ancilostomi. Nelle aree non endemiche per la dirofilaria, il prodotto può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

Modalità di somministrazione:

4. Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta di applicazione in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.
5. Capovolgere il cappuccio e posizionare l'altro capo del cappuccio sulla parte posteriore della pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere sigillo e poi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.
6. Ripartire il pelo sul collo dell'animale alla base del cranio fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere più volte in modo deciso fino a vuotarne tutto il contenuto direttamente sulla cute. Evitare il contatto tra il prodotto e le dita.



L'applicazione alla base del cranio minimizzerà la possibilità da parte dell'animale di leccare il prodotto. Applicare su cute integra.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nei gatti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata senza che si evidenziassero effetti avversi o segni clinici indesiderati.

L'associazione di imidacloprid e moxidectina è stata somministrata fino a 5 volte la dose raccomandata a cuccioli di gatto per 6 trattamenti a cadenza bisettimanale senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria.

Dopo assunzione orale accidentale, o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori), come atassia, tremori generalizzati, sintomi oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antiparassitari, insetticidi e repellenti, lattoni macrociclici, milbemicina, moxidectina, associazioni.

Codice ATCvet: QP54AB52

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'imidacloprid, 1-(6-cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamina, è un ectoparassiticida appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, è meglio descritta come una cloronicotinilnitroguanidina. Imidacloprid è efficace nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente immediatamente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il prodotto. L'imidacloprid possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinergici dell'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) delle pulci. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta negli insetti a paralisi e a morte. Grazie alla debole natura dell'interazione con i recettori nicotinergici dei mammiferi ed alla supposta scarsa penetrazione della barriera ematoencefalica nei mammiferi, essa non possiede virtualmente nessun effetto sul loro SNC. Nei mammiferi l'imidacloprid possiede un'attività farmacologica minima.

La moxidectina, 23-(O-metilossima)-F28249 alfa è un lattone macrociclico di seconda generazione della famiglia della milbemicina. Si tratta di un parassiticida attivo nei confronti di molti endo- ed ectoparassiti. La moxidectina è attiva nei confronti degli stadi larvali (L3, L4) di *Dirofilaria immitis*. È efficace anche contro i nematodi gastrointestinali. La moxidectina interagisce con i canali del cloro GABAergicici e regolati dal glutammato. Ciò porta all'apertura dei canali del cloro a livello della giunzione postsinaptica, permettendo l'ingresso degli ioni cloruro e inducendo uno stato irreversibile di riposo. Ciò si traduce in una paralisi flaccida dei parassiti colpiti, a cui fa seguito la loro morte o la loro eliminazione. Il prodotto ha un'azione persistente e protegge i gatti per 4 settimane dopo una singola applicazione contro la reinfezione con *Dirofilaria immitis*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione topica del prodotto, l'imidacloprid viene rapidamente distribuito sulla cute dell'animale entro il primo giorno di applicazione. Il prodotto può essere ritrovato sulla superficie corporea durante tutto l'intervallo di trattamento. Nei gatti la moxidectina viene assorbita dalla cute, raggiungendo le massime concentrazioni plasmatiche da 1 a 2 giorni circa dopo il trattamento. In seguito all'assorbimento attraverso la cute, la moxidectina viene distribuita a livello sistemico e viene eliminata lentamente dal plasma, come si può constatare dalla presenza di concentrazioni plasmatiche di moxidectina rilevabili durante tutto l'intervallo di trattamento di un mese.

Il T ½ medio nel gatto varia da 18,7 e 25,7 giorni.

Gli studi che hanno valutato il comportamento farmacocinetico di moxidectina dopo applicazione multipla, hanno indicato che lo steady state a livello serico, nei gatti viene raggiunto approssimativamente dopo 4 trattamenti mensili consecutivi.

Proprietà ambientali

Vedere paragrafo 6.6

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico (E1519)
Carbonato di propilene

Butilidrossitoluene (E321)
Trolamina

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta monodose in polipropilene (PP) bianco con una chiusura con una chiusura a punta in polietilene ad alta densità (HDPE) o polioximetilene (POM) o polipropilene (PP) confezionata in una sacca in laminato triplex composta da poliestere (PETP), alluminio (Al) e polietilene a bassa densità (LDPE). Scatola di cartone contenente 1, 3, 4, 6, 24 o 48 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti di scarto derivanti dal suo utilizzo

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici. Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 pipetta da 0,8 ml A.I.C. n. 105371064

Scatola con 3 pipette da 0,8 ml A.I.C. n. 105371076

Scatola con 4 pipette da 0,8 ml A.I.C. n. 105371088

Scatola con 6 pipette da 0,8 ml A.I.C. n. 105371393

Scatola con 24 pipette da 0,8 ml A.I.C. n. 105371090

Scatola con 48 pipette da 0,8 ml A.I.C. n. 105371102

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

30/09/2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO VETERINARIO

Prinocate 80 mg/8 mg soluzione spot-on per gatti grandi
Imidacloprid/Moxidectina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni pipetta da 0,8 ml contiene:

Principi attivi:

Imidacloprid	80 mg
Moxidectina	8 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

1x 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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti (>4-8 kg).

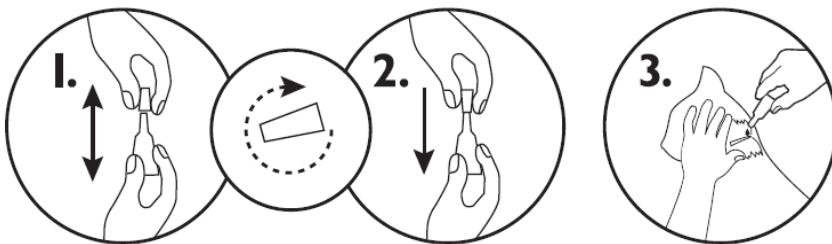


6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.



8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

Rappresentante locale per l'Italia:
Krka Farmaceutici Milano S.r.l. - Italia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105371064

A.I.C. n. 105371076

A.I.C. n. 105371088

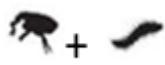
A.I.C. n. 105371393

A.I.C. n. 105371090

A.I.C. n. 105371102

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}



Ctenocephalides felis



Otodectes cynotis



Notoedres cati



Eucoleus aerophilus (syn. Capillaria aerophila)



Aelurostrongylus abstrusus



Thelazia callipaeda



Dirofilaria immitis



Toxocara cati



Ancylostoma tubaeforme

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

SACCA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinocate 80 mg/8 mg soluzione spot-on per gatti grandi
Imidacloprid/Moxidectina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

80 mg/8 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0,8 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.



5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot:

7. DATA DI SCADENZA

EXP:

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

PIPETTA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinocate 80 mg/8 mg
Imidacloprid/Moxidectin

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0.8 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot:

7. DATA DI SCADENZA

EXP:

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”



B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Prinocate 40 mg/4 mg soluzione spot-on per gatti piccoli e furetti
Prinocate 80 mg/8 mg soluzione spot-on per gatti grandi

1.NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2.DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinocate 40 mg/4 mg soluzione spot-on per gatti piccoli e furetti

Prinocate 80 mg/8 mg soluzione spot-on per gatti grandi

Imidaclorpid/moxidectina

3.INDICAZIONE DEL (I) PRINCIPIO (I) ATTIVO (I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni pipetta contiene:

Principio attivo, eccipienti:

	Imidaclorpid [mg]	Moxidectin a [mg]	Butilidrossitoluene (E 321) [mg]	Alcool benzilico (E 1519) [mg]	Volume [ml]
Prinocate 40 mg/4 mg soluzione spot-on per gatti piccoli e furetti	40	4	0,4	329	0,4
Prinocate 80 mg/8 mg soluzione spot-on per gatti grandi	80	8	0,8	658	0,8

Soluzione limpida da leggermente giallo a giallo o giallo brunastro.

4.INDICAZIONE(I)

Per gatti che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*), 

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*) 

Trattamento della rogna notoedrica (*Notoedres cati*) 

Trattamento del verme polmonare *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulti), 

Prevenzione della malattia da verme polmonare (larve L3/L4 di *Aelurostrongylus abstrusus*), 

Trattamento del verme polmonare *Aelurostrongylus abstrusus* (adulti), 

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti), 

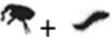
Prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*), 

Trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvali L4, adulti immaturi e adulti di

Toxocara cati e *Ancylostoma tubaeforme*). 

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

Per furetti che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*), 

Prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*). 

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei cuccioli sotto le 9 settimane d'età.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Per i furetti: non usare il prodotto veterinario per gatti grandi (0,8 ml) o per cani (qualsiasi taglia).

Per i cani, deve essere utilizzato il prodotto veterinario corrispondente, che contiene 100 mg/ml di imidacloprid e 25 mg/ml di moxidectina.

Non utilizzare sui canarini.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei gatti l'uso del prodotto può produrre un prurito transitorio. In rari casi si possono verificare untuosità del pelo, eritema e vomito. Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento. Il prodotto può, in rari casi, provocare reazioni di ipersensibilità locale.

In casi molto rari, se l'animale lecca il sito di applicazione dopo il trattamento, si possono osservare segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori) come atassia, tremori generalizzati, sintomi oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Il prodotto ha un sapore amaro. Se immediatamente dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, occasionalmente può verificarsi salivazione. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà il leccamento dei siti di applicazione.

In casi molto rari, il prodotto può causare nel sito di applicazione, una sensazione risultante in cambiamenti comportamentali transitori come letargia, agitazione e inappetenza.

Nel caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato da un medico veterinario un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

- La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, comprese le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti. Furetti (solo il prodotto da 40 mg/4 mg).

8.POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Esclusivamente per uso esterno (uso spot-on).

Per impedire che l'animale si lecchi, applicare topicamente sulla cute limitando l'area di applicazione al collo dell'animale alla base del cranio.

Schema posologico per i gatti:

Le dosi minime raccomandate sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 1,0 mg/kg di peso corporeo per moxidectin, equivalenti a 0,1 ml/kg di peso corporeo.

Lo schema di trattamento deve essere basato sulla diagnosi veterinaria individuale e sulla situazione epidemiologica locale.

Somministrare secondo la tabella seguente:

Gatti [kg]	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
≤4	imidacloprid/moxidectina 40 mg/10 mg soluzione spot-on per gatti piccoli e furetti	0.4	minimo 10	minimo 1
>4-8	imidacloprid/moxidectina 100 mg/25 mg soluzione spot-on per gatti grandi	0.8	10-20	1-2
>8	la combinazione di pipette appropriata per fornire la dose raccomandata (la dose minima raccomandata è 0,1 ml di prodotto/kg di peso corporeo)			

Prevenzione e trattamento delle pulci (*Ctenocephalides felis*)



Un trattamento previene l'infestazione da pulci per 4 settimane. Le pupe preesistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle condizioni climatiche. Perciò, può essere necessario combinare il trattamento con questo prodotto veterinario con trattamenti mirati ad interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più rapida riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il prodotto deve essere somministrato ad intervalli mensili se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.



Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Non applicare direttamente nel canale auricolare.



Trattamento della rogna notoedrica (*Notoedres cati*):

Deve essere somministrata una singola dose del prodotto.



Trattamento del verme polmonare *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adulti):

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto.



Prevenzione di *Aelurostrongylus abstrusus*:

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente.

Trattamento di *Aelurostrongylus abstrusus*:

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per tre mesi consecutivi.

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti):

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto.

Prevenzione della dirofilariosi (*Dirofilaria immitis*):

I gatti che vivono nelle aree endemiche per la dirofilaria, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Perciò, prima del trattamento con il prodotto, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nel paragrafo AVVERTENZE SPECIALI.

Nella prevenzione della dirofilariosi, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di dirofilaria). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno o almeno 1 mese prima della prima esposizione alle zanzare prevista. Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare il prodotto ogni mese, lo stesso giorno o alla stessa data. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della dirofilaria nel contesto di un programma per la prevenzione della dirofilariosi, il primo trattamento con questo prodotto deve essere somministrato entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente.

Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i gatti di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi gatti possono essere trattati senza particolari precauzioni.

Trattamento degli ascaridi e degli ancilostomi (*Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*):

Nelle aree endemiche per la dirofilaria, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfezione causato rispettivamente da ascaridi e ancilostomi. Nelle aree non endemiche per la dirofilaria, il prodotto può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

Posologia per i furetti:

Deve essere somministrata per ogni animale una pipetta di prodotto per l'uso in gatti piccoli e furetti (0,4 ml).

Non superare la dose raccomandata.

Il protocollo di trattamento deve essere basato sulla situazione epidemiologica locale.

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*):

Un trattamento previene la futura infestazione da pulci per 3 settimane. In presenza di una massiva infestazione da pulci, può essere necessario ripetere la somministrazione dopo 2 settimane.

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*):

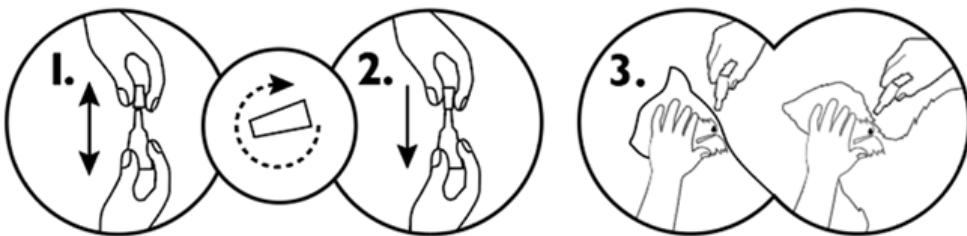
I furetti che vivono nelle aree endemiche per la dirofilaria, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Perciò, prima del trattamento con il prodotto, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nel paragrafo 12.

Nella prevenzione della dirofilariosi, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di dirofilaria). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno o almeno 1 mese prima della prima esposizione alle zanzare prevista. Il trattamento deve continuare ad intervalli mensili regolari fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i furetti di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi possono essere trattati senza particolari precauzioni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Modalità di applicazione:

4. Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta di applicazione in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.
5. Capovolgere il cappuccio e posizionare l'altro capo del cappuccio sulla parte posteriore della pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere sigillo e poi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.
6. Ripartire il pelo sul collo dell'animale alla base del cranio fino a rendere visibile la cute. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere più volte in modo deciso fino a vuotarne tutto il contenuto direttamente sulla cute. Evitare il contatto tra il prodotto e le dita.



L'applicazione alla base del cranio minimizzerà la possibilità da parte dell'animale di leccare il prodotto.
Applicare su cute integra.

10. TEMPO (I) DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non utilizzare il medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'efficacia del prodotto non è stata testata nei furetti di peso superiore a 2 kg e quindi in questi animali la durata dell'effetto potrebbe essere più breve.

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del prodotto. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del prodotto.

Dopo l'uso frequente e ripetuto di un antielmintico di questa classe, potrebbe svilupparsi una resistenza dei parassiti a quella particolare classe di antielmintici. Pertanto, l'impiego di questo prodotto deve essere basato sulla valutazione di ciascun singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali relative all'attuale sensibilità delle specie di destinazione al fine di limitare la possibilità di una futura selezione di resistenza. L'impiego del prodotto deve allo stesso tempo essere basato su una diagnosi confermata di infestazione mista (o di rischio d'infestazione, laddove si applichi la prevenzione) (vedere anche paragrafi INDICAZIONE(I) e POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE).

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il trattamento di gatti di peso inferiore ad 1 kg e di furetto di peso inferiore a 0,8 kg deve essere basato sul rapporto beneficio-rischio.

L'esperienza sull'utilizzo del prodotto negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali il prodotto deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto beneficio-rischio.

Il prodotto deve essere applicato solo su cute integra.

Si deve prestare attenzione che il contenuto della pipetta non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato e/o di altri animali. Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro. L'assunzione orale da parte di cani Collie o Bobtail e razze o incroci correlati, deve essere evitata.

Si raccomanda che i gatti e i furetti che vivono o che si recano in aree endemiche per la dirofilario vengano trattati mensilmente con il prodotto per proteggerli dalla dirofilariosi.

Dal momento che l'accuratezza della diagnosi di infestazioni da dirofilario è limitata, si raccomanda di cercare di controllarne la situazione in qualsiasi gatto e furetto di età superiore ai 6 mesi, prima di iniziare il trattamento profilattico, poiché l'utilizzo del prodotto nei gatti o nei furetti che hanno infestazioni da dirofilarie adulte, può causare gravi effetti avversi, compresa la morte. Se viene diagnosticata un'infestazione da dirofilarie adulte, questa deve essere trattata in conformità alle attuali conoscenze scientifiche.

In singoli casi, l'infestazione da *Notoedres cati* può essere grave. In questi casi gravi è necessario un trattamento di supporto concomitante, poiché il trattamento con il prodotto da solo può non essere sufficiente a impedire il decesso dell'animale.

Imidacloprid è tossico per gli uccelli, specialmente per i canarini.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Per prevenire l'accesso dei bambini alle pipette, tenere la pipetta nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire immediatamente le pipette usate.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità all'alcool benzilico, all'imidacloprid o alla moxidectina devono somministrare il prodotto con cautela. In casi molto rari, il prodotto può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (per esempio torpore, irritazione o bruciore/sensazione di formicolio).

In casi molto rari, negli individui sensibili, il prodotto può causare irritazione delle vie respiratorie.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua.

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Se i sintomi cutanei o oculari persistono, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Dopo l'applicazione non accarezzare o spazzolare gli animali fino a che il punto di applicazione sia asciutto. Ciò vale soprattutto per i bambini. Pertanto si raccomanda di applicare il prodotto alla sera. Gli animali trattati di recente non devono dormire nello stesso letto del padrone. Ciò vale soprattutto per i bambini.

Il solvente contenuto nel prodotto può macchiare o danneggiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Gli studi di laboratorio condotti sia con imidacloprid che con moxidectina nei ratti e nei conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Durante il trattamento con il prodotto veterinario non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario. Non sono state osservate interazioni tra il prodotto veterinario ed i prodotti medicinali o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Nei gatti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata senza che si evidenziassero effetti avversi o segni clinici indesiderati. L'associazione imidacloprid/moxidectina è stata somministrata fino a 5 volte la dose raccomandata a cuccioli di cane per 6 trattamenti a cadenza bisettimanale senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria. Dopo assunzione orale accidentale, o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori), come atassia, tremori generalizzati, sintomi oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Nei furetti è stata somministrata una dose 5 volte quella raccomandata, ogni 2 settimane per 4 trattamenti, e non ci sono state evidenze di effetti avversi o segni clinici indesiderati.

In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

Incompatibilità:

Non pertinente.

13.PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici. Chiedere al veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14.DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

30/09/2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Imidacloprid è efficace nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente immediatamente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il prodotto.

Pipetta monodose in polipropilene (PP) bianco con una chiusura con una chiusura a punta in polietilene ad alta densità (HDPE) o polioximetilene (POM) o polipropilene (PP) confezionata in una sacca in laminato triplex composta da poliestere (PETP), alluminio (Al) e polietilene a bassa densità (LDPE).

Scatola di cartone contenente 1, 3, 4, 6, 24 o 48 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per qualsiasi informazione su questo prodotto medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

Rappresentante locale per l'Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinocate 40 mg/10 mg soluzione spot-on per cani piccoli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 0,4 ml contiene:

Principi attivi:

Imidacloprid	40 mg
Moxidectina	10 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E 321)	0,4 mg
Alcool benzilico (E1519)	323 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere sezione 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on.

Soluzione limpida da leggermente giallo a giallo o giallo brunastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani piccoli (≤ 4 kg).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per cani che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),

Trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*),

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*), della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), Prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),

Trattamento delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria immitis*),

Trattamento della dirofilariosi cutanea (stadi adulti di *Dirofilaria repens*),

Prevenzione della dirofilariosi cutanea (stadi larvali L3 di *Dirofilaria repens*),

Riduzione delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria repens*),

Prevenzione dell'angiostrongilosi (stadi larvali L4 e adulti immaturi di *Angiostrongylus vasorum*),

Trattamento di *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*,

Prevenzione della spirocercosi (*Spirocerca lupi*),

Trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti),

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti),

Trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvali L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala*, adulti di *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei cuccioli sotto le 7 settimane d'età.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare in cani classificati di Classe 4 per la dirofilariosi, poiché la tollerabilità del prodotto non è stata valutata in questo gruppo di animali.

Per i gatti, deve essere utilizzato il prodotto veterinario corrispondente (0,4 o 0,8 ml), che contiene 100 mg/ml di imidacloprid e 10 mg/ml di moxidectina.

Per i furetti: non usare il prodotto veterinario per cani. Deve essere utilizzato solo il prodotto per gatti piccoli e furetti" (0,4 ml).

Non utilizzare sui canarini.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Prego fare riferimento al paragrafo 4.5.

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del prodotto. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del prodotto.

Dopo l'uso frequente e ripetuto di un antielmintico di questa classe, potrebbe svilupparsi una resistenza dei parassiti a qualche particolare classe di antielmintici. Pertanto, l'impiego di questo prodotto deve essere basato sulla valutazione di ciascun singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali relative all'attuale sensibilità delle specie di destinazione al fine di limitare la possibilità di una futura selezione di resistenza.

L'impiego del prodotto deve allo stesso tempo essere basato su una diagnosi confermata di infestazione mista (o di rischio d'infestazione, laddove si applichi la prevenzione) (vedere anche paragrafi 4.2 e 4.9).

L'efficacia nei confronti degli adulti di *Dirofilaria repens* non è stata testata in condizioni di campo.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il trattamento di animali di peso inferiore ad 1 kg deve essere basato sul rapporto beneficio-rischio.

L'esperienza sull'utilizzo del prodotto negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali il prodotto deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto beneficio rischio.

Si deve prestare attenzione che il contenuto della pipetta o la dose applicata non entrino in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato e/o di altri animali. Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro.

Il prodotto deve essere applicato solo sulla cute non lesionata.

Questo prodotto contiene moxidectina (un lattone macrociclico), quindi si deve prestare particolare attenzione con i cani Collie o con i Bobtail e con razze o incroci ad essi correlati, per somministrare il prodotto correttamente come descritto nel paragrafo 4.9; si deve, in particolare, impedire l'assunzione orale da parte dell'animale trattato e/o da parte di altri animali a stretto contatto.

La sicurezza del prodotto è stata valutata solo in studi di laboratorio in cani classificati di Classe 1 o 2 per la dirofilariosi e in uno studio sul campo in pochi cani di Classe 3. Pertanto l'uso in cani con sintomi evidenti o gravi della malattia si deve basare su un'attenta valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario curante.

Sebbene studi sperimentali sul sovradosaggio abbiano dimostrato che il prodotto possa essere somministrato senza problemi ai cani infestati da dirofilarie adulte, esso non possiede nessun effetto terapeutico nei confronti degli adulti di *Dirofilaria immitis*. Si raccomanda quindi che tutti i cani di 6 mesi d'età o più, che vivono in aree endemiche per la dirofilario, prima di essere trattati con il prodotto, devono essere esaminati per verificare l'esistenza di infestazioni da dirofilarie adulte. A discrezione del veterinario, i cani infestati dovrebbero essere trattati con un adulticida per rimuovere le dirofilarie adulte. La sicurezza dell'associazione di imidacloprid e moxidectina non è stata valutata quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida. Imidacloprid è tossico per gli uccelli, specialmente per i canarini.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Per prevenire l'accesso dei bambini alle pipette, tenere la pipetta nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire immediatamente le pipette usate.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità all'alcool benzilico, all'imidacloprid o alla moxidectina devono somministrare il prodotto con cautela. In casi molto rari, il prodotto può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (per esempio torpore, irritazione o bruciore/sensazione di formicolio).

In casi molto rari, negli individui sensibili, il prodotto può causare irritazione delle vie respiratorie.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua.

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Se i sintomi cutanei o oculari persistono, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Dopo l'applicazione non accarezzare o spazzolare gli animali fino a che il punto di applicazione sia asciutto.

Ciò vale soprattutto per i bambini. Pertanto si raccomanda di applicare il prodotto alla sera. Gli animali trattati di recente non devono dormire nello stesso letto del padrone. Ciò vale soprattutto per i bambini.

Altre precauzioni

Il solvente contenuto nel prodotto può macchiare o danneggiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché possiede effetti dannosi sugli organismi acquatici: la moxidectina è altamente tossica per questi organismi. Non si deve permettere ai cani di nuotare nelle acque di superficie per 4 giorni dopo il trattamento.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei cani l'uso del prodotto può produrre un prurito transitorio. In rari casi si possono verificare untoosità del pelo, eritema e vomito. Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento. Il prodotto può, in rari casi, provocare reazioni di ipersensibilità locale. Se dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, in casi molto rari si possono osservare segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori) (vedi paragrafo 4.10).

Il prodotto ha un sapore amaro. Se immediatamente dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, occasionalmente può verificarsi salivazione. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà il leccamento dei siti di applicazione.

In casi molto rari, il prodotto può causare nel sito di applicazione, una sensazione risultante in cambiamenti comportamentali transitori come letargia, agitazione e inappetenza.

Uno studio sul campo ha dimostrato che, nei cani positivi alla dirofilariasi con microfilaremia, esiste un rischio di gravi segni respiratori (tosse, tachipnea e dispnea), che possono richiedere un tempestivo trattamento veterinario. Nello studio queste reazioni sono risultate comuni (osservate in 2 su 106 cani trattati). In tali cani, anche segni gastrointestinali (vomito, diarrea, inappetenza) e letargia sono reazioni avverse comuni dopo il trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, comprese le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Gli studi di laboratorio condotti sia con imidacloprid che con moxidectina nei ratti e nei conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Durante il trattamento con il prodotto non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario. Non sono state osservate interazioni tra l'associazione imidacloprid/moxidectina ed i prodotti medicinali o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria. Non è stata valutata la tollerabilità del prodotto quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida per rimuovere le dirofilarie adulte.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Esclusivamente per uso esterno (uso spot-on).

Posologia:

Le dosi minime raccomandate per cani sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 2,5 mg/kg di peso corporeo per moxidectina, equivalenti nei cani a 0,1 ml/kg di peso corporeo.

Lo schema di trattamento deve essere basato sulla diagnosi veterinaria individuale e sulla situazione epidemiologica locale.

Somministrare secondo la seguente tabella:

Cani [kg]	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
≤4	imidacloprid/moxidectina 40 mg/10 mg soluzione spot-on per cani piccoli	0,4	minimo 10	minimo 2,5

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene l'infestazione da pulci per 4 settimane. Le pupe preesistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle condizioni climatiche. Perciò, può essere necessario combinare il trattamento con il prodotto veterinario con trattamenti dell'ambiente mirati ad interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più rapida riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il prodotto deve essere somministrato ad intervalli mensili, se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.

Trattamento del pidocchio del cane (*Trichodectes canis*)

Deve essere somministrata una singola dose. È consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento.

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto. Ad ogni trattamento, i detriti staccati devono essere delicatamente rimossi dal canale auricolare esterno. Un’ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Non applicare direttamente nel canale auricolare esterno.

Trattamento della rogna sarcoptica (sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Deve essere somministrata una singola dose, per due volte a distanza di 4 settimane l’una dall’altra.

Prevenzione dalla dirofilariosi (*D. immitis*) e della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (*D. repens*)

I cani che vivono nelle aree endemiche per la dirofilario, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Perciò, prima del trattamento con il prodotto veterinario, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nel paragrafo 4.5. Nella prevenzione della dirofilariosi e della dirofilariosi cutanea, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell’anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di *D. immitis* e *D. repens*). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l’anno o almeno un mese prima della prima esposizione alle zanzare prevista. Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino ad un mese dopo l’ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare il prodotto lo stesso giorno o alla stessa data di ogni mese. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della dirofilario nel contesto di un programma per la prevenzione della dirofilariosi, il primo trattamento con questo prodotto veterinario deve essere somministrato entro un mese dall’ultima dose del medicinale precedente. Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i cani di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi cani possono essere trattati senza particolari precauzioni.

Trattamento delle microfilarie (*D. immitis*)

Il prodotto veterinario deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi.

Trattamento della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (stadi adulti di *Dirofilaria repens*)

Il prodotto veterinario deve essere somministrato mensilmente per sei mesi consecutivi.

Riduzione delle microfilarie (vermi della cute) (*D. repens*)

Il prodotto veterinario deve essere somministrato per quattro mesi consecutivi.

Trattamento e prevenzione di Angiostrongylus vasorum

Deve essere somministrata una singola dose. È consigliata un’ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento. Nelle aree endemiche, applicazioni mensili regolari preverranno l’angiostrongilosi e l’infezione manifesta da *Angiostrongylus vasorum*.

Trattamento di *Crenosoma vulpis*

Deve essere somministrata una singola dose.

Prevenzione della spirocercosi (*Spirocerca lupi*)

Il prodotto veterinario deve essere somministrato mensilmente.

Trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria boehmi* (adulti))

Il prodotto veterinario deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi. È consigliabile prevenire l'auto-assunzione di feci tra i due trattamenti, per prevenire possibili reinfestazioni.

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose del prodotto veterinario.

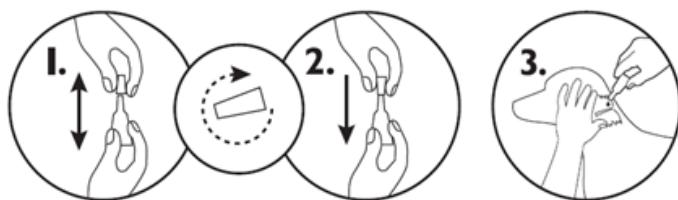
Trattamento degli ascaridi, degli ancilostomi e dei tricocefali (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).

Nelle aree endemiche per la dirofilaria, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfestazione causato rispettivamente da ascaridi, ancilostomi e tricocefali. Nelle aree non endemiche per la dirofilaria, il prodotto può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

Gli studi hanno dimostrato che il trattamento mensile dei cani previene le infestazioni causate da *Uncinaria stenocephala*.

Modalità di somministrazione:

7. Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta di applicazione in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.
8. Capovolgere il cappuccio e posizionare l'altro capo del cappuccio sulla parte posteriore della pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere sigillo e poi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.
9. Mentre il cane è in piedi sulle quattro zampe, ripartire il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Applicare il prodotto su cute integra. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere più volte in modo deciso fino a vuotare tutto il contenuto direttamente sulla cute.



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In cani adulti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata senza che si evidenziassero effetti avversi o segni clinici indesiderati. In cani di età superiore a 6 mesi è stata testata una dose di 5 volte la dose minima raccomandata, applicata a intervalli settimanali per 17 settimane, tollerata senza alcuna evidenza di effetti avversi o di segni clinici indesiderabili.

L'associazione di imidacloprid e moxidectina è stata somministrata fino a 5 volte la dose raccomandata a cuccioli di cane per 6 trattamenti a cadenza bisettimanale senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria.

Dopo assunzione orale accidentale, o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori), come atassia, tremori generalizzati, sintomi oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Cani Collie sensibili all'ivermectina hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata ripetuta a intervalli mensili senza alcun effetto avverso, ma non è stata indagata la tollerabilità di un'applicazione a intervalli settimanali nei cani di razza Collie sensibili all'ivermectina. Quando è stato somministrato per via orale il 40% della dose unitaria, sono stati osservati gravi segni neurologici. La somministrazione orale del 10% della dose raccomandata non ha prodotto effetti avversi.

Cani infestati da dirofilarie adulte hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata per 3 trattamenti a cadenza bisettimanale senza alcun effetto avverso. In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5.PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antiparassitari, insetticidi e repellenti, lattoni macrociclici, milbemicina, moxidectina, associazioni.

Codice ATCvet: QP54AB52

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'imidacloprid, 1-(6-cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamina, è un ectoparassiticida appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, è meglio descritta come una cloronicotinilnitroguanidina. Imidacloprid è efficace nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente immediatamente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il prodotto. L'imidacloprid possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinergici dell'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) delle pulci. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta negli insetti a paralisi e a morte. Grazie alla debole natura dell'interazione con i recettori nicotinergici dei mammiferi ed alla supposta scarsa penetrazione della barriera ematoencefalica nei mammiferi, essa non possiede virtualmente nessun effetto sul loro SNC. Nei mammiferi l'imidacloprid possiede un'attività farmacologica minima.

La moxidectina, 23-(O-metilossima)-F28249 alfa è un lattone macrociclico di seconda generazione della famiglia della milbemicina. Si tratta di un parassiticida attivo nei confronti di molti endo- ed ectoparassiti. La moxidectina è attiva nei confronti degli stadi larvali di *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) e di *Dirofilaria repens* (L1, L3). È efficace anche contro i nematodi gastrointestinali. La moxidectina interagisce con i canali del cloro GABAergicici e regolati dal glutammato. Ciò porta all'apertura dei canali del cloro a livello della giunzione postsinaptica, permettendo l'ingresso degli ioni cloruro e inducendo uno stato irreversibile di riposo. Ciò si traduce in una paralisi flaccida dei parassiti colpiti, a cui fa seguito la loro morte o la loro eliminazione.

Il farmaco ha un'azione persistente e protegge i cani per 4 settimane dopo una singola applicazione contro la reinfestazione dei seguenti parassiti: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione topica del prodotto, l'imidacloprid viene rapidamente distribuito sulla cute dell'animale entro il primo giorno di applicazione. Il prodotto può essere ritrovato sulla superficie corporea durante tutto l'intervallo di trattamento. Nei cani la moxidectina viene assorbita dalla cute, raggiungendo le massime concentrazioni plasmatiche da 4 a 9 giorni circa dopo il trattamento. In seguito all'assorbimento attraverso la cute, la moxidectina viene distribuita a livello sistematico attraverso i tessuti corporei ma per via della sua lipofilicità si concentra particolarmente nel grasso. Viene eliminata lentamente dal plasma, come si può constatare dalla presenza di concentrazioni plasmatiche di moxidectina rilevabili durante tutto l'intervallo di trattamento di un mese. Il T $\frac{1}{2}$ nel cane è di circa 28,4 giorni. Gli studi che hanno valutato il comportamento farmacocinetico di moxidectina dopo applicazione multipla, hanno indicato che lo steady state a livello serico, nei cani viene raggiunto approssimativamente dopo 4 trattamenti mensili consecutivi.

Proprietà ambientali

Vedi paragrafi 4.5 e 6.6

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico (E 1519)
Carbonato di propilene
Butilidrossitoluene (E 321)
Trolamina

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta monodose in polipropilene (PP) bianco con una chiusura con una chiusura a punta in polietilene ad alta densità (HDPE) o polioximetilene (POM) o polipropilene (PP) confezionata in una sacca in laminato triplex composta da poliestere (PETP), alluminio (Al) e polietilene a bassa densità (LDPE).

Scatola di cartone contenente 1, 3, 4, 6, 24 o 48 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti di scarto derivanti dal suo utilizzo

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici. Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 pipetta da 0,4 ml	A.I.C. n. 105371114
Scatola con 3 pipette da 0,4 ml	A.I.C. n. 105371126
Scatola con 4 pipette da 0,4 ml	A.I.C. n. 105371138
Scatola con 6 pipette da 0,4 ml	A.I.C. n. 105371405
Scatola con 24 pipette da 0,4 ml	A.I.C. n. 105371140
Scatola con 48 pipette da 0,4 ml	A.I.C. n. 105371153

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

30/09/2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO VETERINARIO

Prinocate 40 mg/10 mg soluzione spot-on per cani piccoli
Imidaclorpid/Moxidectina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni pipetta da 0,4 ml contiene:

Principi attivi:

Imidaclorpid	40 mg
Moxidectina	10 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

1x 0,4 ml
3 x 0,4 ml
4 x 0,4 ml
6 x 0,4 ml
24 x 0,4 ml
48 x 0,4 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani piccoli (≤ 4 kg).

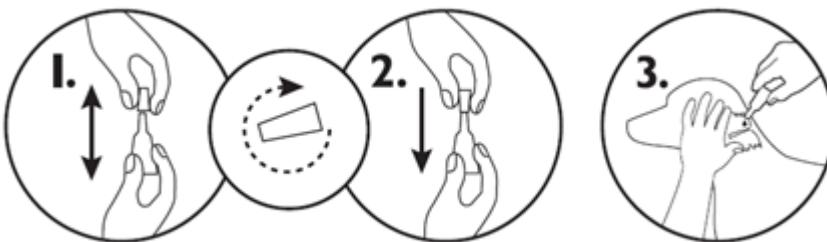


6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.



8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

Rappresentante locale per l'Italia:

Krka Farmaceutici Milano S.r.l. - Italia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105371114
A.I.C. n. 105371126
A.I.C. n. 105371138
A.I.C. n. 105371405
A.I.C. n. 105371140
A.I.C. n. 105371153

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

-  +  *Ctenocephalides felis*
-  *Trichodectes canis*
-  *Otodectes cynotis*
-  *Sarcoptes scabiei* var. *canis*
-  *Dirofilaria immitis*
-  *Dirofilaria immitis* microfilariae
-  *Dirofilaria repens*
-  *Angiostrongylus vasorum*
-  *Crenosoma vulpis*
-  *Spirocerca lupi*
-  *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi*
-  *Thelazia callipaeda*
-  *Toxocara canis, Toxascaris leonina*
-  *Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala*
-  *Trichuris vulpis*

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

SACCA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinocate 40 mg/10 mg soluzione spot-on per cani piccoli
Imidacloprid/Moxidectina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

40 mg/10 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0,4 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.



5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot:

7. DATA DI SCADENZA

EXP

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

PIPETTA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinocate 40 mg/10 mg
Imidacloprid/Moxidectin

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0.4 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot:

7. DATA DI SCADENZA

EXP:

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”



B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Prinocate 40 mg/10 mg soluzione spot-on per cani piccoli

Prinocate 100 mg/25 mg soluzione spot-on per cani medi

Prinocate 250 mg/62,5 mg soluzione spot-on per cani grandi

Prinocate 400 mg/100 mg soluzione spot-on per cani molto grandi

1.NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2.DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinocate 40 mg/10 mg soluzione spot-on per cani piccoli

Prinocate 100 mg/25 mg soluzione spot-on per cani medi

Prinocate 250 mg/62,5 mg soluzione spot-on per cani grandi

Prinocate 400 mg/100 mg soluzione spot-on per cani molto grandi

Imidacloprid/moxidectina

3.INDICAZIONE DEL (I) PRINCIPIO (I) ATTIVO (I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni pipetta contiene:

Principio attivo, eccipienti:

	Imidacloprid [mg]	Moxidectin a [mg]	Butilidrossitoluene (E 321) [mg]	Alcool benzilico (E 1519) [mg]	Volume [ml]
Prinocate 40 mg/10 mg soluzione spot-on per cani piccoli	40	10	0,4	323	0,4
Prinocate 100 mg/25 mg soluzione spot-on per cani medi	100	25	1	807	1
Prinocate 250 mg/62,5 mg soluzione spot-on per cani grandi	250	62,5	2,5	2018	2,5
Prinocate 400 mg/100 mg soluzione spot-on per cani molto grandi	400	100	4	3229	4

Soluzione limpida da leggermente giallo a giallo o giallo brunastro.

4.INDICAZIONE(I)

Per cani che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),



Trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*),



Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*), della rogna sarcoptica (causata da

da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*),



Prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*), 

Trattamento delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria immitis*), 

Trattamento della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (stadi adulti di *Dirofilaria repens*), 

Prevenzione della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (stadi larvali L3 di *Dirofilaria repens*), 

Riduzione delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria repens*), 

Prevenzione dell'angiostrongilosi (stadi larvali L4 e adulti immaturi di *Angiostrongylus vasorum*), 

Trattamento di *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*,  

Prevenzione della spirocercosi (*Spirocercus lupi*), 

Trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti), 

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti), 

Trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvale L4, adulti immaturi e adulti di

Toxocara canis, *Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala*, adulti di *Toxascaris leonina* e *Trichuris*

vulpis.   

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei cuccioli sotto le 7 settimane d'età.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare in cani classificati di Classe 4 per la dirofilario, poiché la tollerabilità del prodotto non è stata valutata in questo gruppo di animali.

Per i gatti, deve essere utilizzato il prodotto veterinario corrispondente, che contiene 100 mg/ml di imidacloprid e 10 mg/ml di moxidectina.

Per i furetti: non usare il prodotto veterinario per cani. Deve essere utilizzato solo il prodotto per gatti piccoli e furetti (0,4 ml).

Non utilizzare sui canarini.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei cani l'uso del prodotto può produrre un prurito transitorio. In rari casi si possono verificare untuosità del pelo, eritema e vomito. Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento. Il prodotto può, in rari casi, provocare reazioni di ipersensibilità locale.

In casi molto rari, se l'animale lecca il sito di applicazione dopo il trattamento, si possono osservare segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori) come atassia, tremori generalizzati, sintomi oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Il prodotto ha un sapore amaro. Se immediatamente dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, occasionalmente può verificarsi salivazione. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà il leccamento dei siti di applicazione.

In casi molto rari, il prodotto può causare nel sito di applicazione, una sensazione risultante in cambiamenti comportamentali transitori come letargia, agitazione e inappetenza.

Uno studio sul campo ha dimostrato che, nei cani positivi alla dirofilario con microfilaremia, esiste un rischio di gravi segni respiratori (tosse, tachipnea e dispnea), che possono richiedere un tempestivo trattamento veterinario. Nello studio queste reazioni sono risultate comuni (osservate in 2 su 106 cani trattati). In questi

cani, anche segni gastrointestinali (vomito, diarrea, inappetenza) e letargia sono state reazioni avverse comuni dopo il trattamento.

Nel caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato da un medico veterinario un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

- La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, comprese le segnalazione isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7.SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8.POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Esclusivamente per uso esterno (uso spot-on).

Applicare topicamente sulla cute tra le scapole.

Schema posologico:

Le dosi minime raccomandate per cani sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 2,5 mg/kg di peso corporeo per moxidectina, equivalenti nei cani, a 0,1 ml/kg di peso corporeo.

Lo schema di trattamento deve essere basato sulla diagnosi veterinaria individuale e sulla situazione epidemiologica locale.

Sommministrare secondo la tabella seguente:

Cani [kg]	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
≤4	imidacloprid/moxidectina 40 mg/10 mg soluzione spot-on per cani piccoli	0.4	minimum of 10	minimum of 2.5
>4-10	imidacloprid/moxidectina 100 mg/25 mg soluzione spot-on per cani medi	1	10-25	2.5-6.25
>10-25	imidacloprid/moxidectina 250 mg/62.5 mg soluzione spot-on per cani grandi	2.5	10-25	2.5-6.25
>25-40	imidacloprid/moxidectina 400 mg/100 mg spot-on soluzione spot-on per cani molto grandi	4	10-16	2.5-4
>40	la combinazione di pipette appropriata per fornire la dose raccomandata (la dose minima raccomandata è 0,1 ml di prodotto/kg di peso corporeo)			

Prevenzione e trattamento delle pulci (*Ctenocephalides felis*)



Un trattamento previene l'infestazione da pulci per 4 settimane. Le pupe preesistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle condizioni climatiche. Perciò, può essere necessario combinare il trattamento con il prodotto veterinario con trattamenti mirati ad

interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più rapida riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il prodotto deve essere somministrato ad intervalli mensili se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.

Trattamento del pidocchio del cane (*Trichodectes canis*)

Deve essere somministrata una singola dose. È consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento.

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto. Ad ogni trattamento, i detriti staccati devono essere delicatamente rimossi dal canale auricolare esterno. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Non applicare direttamente nel canale auricolare.

Trattamento della rogna sarcoptica (sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Deve essere somministrata una singola dose, per due volte a distanza di 4 settimane l'una dall'altra.

Prevenzione dalla dirofilariosi (*D. immitis*) e della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (*D. repens*)



I cani delle aree endemiche per la dirofilario, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Perciò prima del trattamento con il prodotto veterinario, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nella sezione “AVVERTENZA (E) SPECIALE (I)”. Per la prevenzione della dirofilariosi e della dirofilariosi cutanea, il prodotto deve essere applicato ad intervalli regolari mensili durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di *D. immitis* e *D. repens*). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno o almeno 1 mese prima della prima esposizione alle zanzare prevista. Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare il prodotto lo stesso giorno o alla stessa data di ogni mese. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della dirofilario nel contesto di un programma per la prevenzione della dirofilariosi, il primo trattamento con questo prodotto veterinario deve essere somministrato entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente. Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i cani di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi cani possono essere trattati senza particolari precauzioni.

Trattamento delle microfilarie (*D. immitis*)

Il prodotto veterinario deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi.

Trattamento della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (stadi adulti di *Dirofilaria repens*)

Il prodotto veterinario deve essere somministrato mensilmente per sei mesi consecutivi.

Riduzione delle microfilarie (vermi della cute) (*D. repens*)

Il prodotto deve essere somministrato per quattro mesi consecutivi.

Trattamento e prevenzione di *Angiostrongylus vasorum*

Deve essere somministrata una singola dose. È consigliata un’ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento. Nelle aree endemiche, applicazioni mensili regolari preverranno l’angiostrongilosi e l’infezione manifesta da *Angiostrongylus vasorum*.

Trattamento di *Crenosoma vulpis*

Deve essere somministrata una singola dose.

Prevenzione della spirocercosi (*Spirocerca lupi*)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente.

Trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi. È consigliabile prevenire l’auto-assunzione di feci tra i due trattamenti, per prevenire possibili reinfestazioni.

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto veterinario.

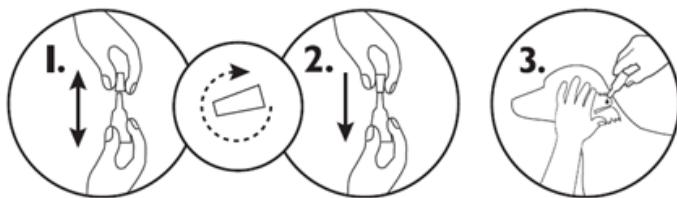
Trattamento degli ascaridi, degli ancilostomi e dei tricocefali (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*). 

Nelle aree endemiche per la dirofilaria, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfezione causato rispettivamente da ascaridi, ancilostomi e tricocefali. Nelle aree non endemiche per la dirofilaria, il prodotto può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

Gli studi hanno dimostrato che il trattamento mensile dei cani previene le infestazioni causate da *Uncinaria stenocephala*.

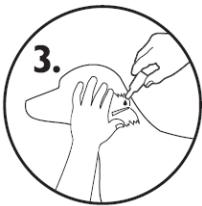
9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

1. Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta di applicazione in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.
2. Capovolgere il cappuccio e posizionare l’altro capo del cappuccio sulla parte posteriore della pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere sigillo e poi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.



Nei cani fino a 25 kg:

3. Mentre il cane è in piedi sulle quattro zampe, ripartire il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Applicare il prodotto su cute integra. Appoggiare l’estremità della pipetta sulla cute e premere più volte in modo deciso fino a vuotare tutto il contenuto direttamente sulla cute.



Nei cani oltre i 25 kg:

3. Per una facile applicazione il cane deve essere in piedi sulle quattro zampe. Tutto il contenuto della pipetta deve essere applicato equamente in 3 o 4 punti sulla sommità del dorso, a partire dalle scapole fino alla base della coda. In ogni punto ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute. Ove possibile applicare su cute integra. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere delicatamente per vuotare una parte del contenuto direttamente sulla cute. Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima colo lungo i fianchi dell'animale.



10.TEMPO (I) DI ATTESA

Non pertinente

11.PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non utilizzare il medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

12.AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del prodotto. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del prodotto.

Dopo l'uso frequente e ripetuto di un antielmintico di questa classe, potrebbe svilupparsi una resistenza dei parassiti a quella particolare classe di antielmintici. Pertanto, l'impiego di questo prodotto deve essere basato sulla valutazione di ciascun singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali relative all'attuale sensibilità delle specie di destinazione al fine di limitare la possibilità di una futura selezione di resistenza.

L'impiego del prodotto deve allo stesso tempo essere basato su una diagnosi confermata di infestazione mista (o di rischio d'infestazione, laddove si applichi la prevenzione) (vedere anche paragrafi INDICAZIONE(I) e POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE).

L'efficacia nei confronti degli adulti di *Dirofilaria repens* non è stata testata in condizioni di campo.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il trattamento di animali di peso inferiore ad 1 kg deve essere basato sul rapporto beneficio-rischio. L'esperienza sull'utilizzo del prodotto negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali il prodotto deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto beneficio-rischio. Si deve prestare attenzione che il contenuto della pipetta non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato e/o di altri animali. Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro. Quando il prodotto viene applicato in 3 o 4 punti separati (vedere il paragrafo AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE), si deve prestare attenzione per impedire all'animale di leccarsi sui siti di applicazione.

Quando possibile, applicare su cute integra.

Questo prodotto contiene moxidectin (un lattone macrociclico), quindi si deve prestare particolare attenzione con i cani Collie o con i Bobtail e con razze o incroci ad essi correlati, per somministrare il prodotto correttamente come descritto nel paragrafo "AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE" si deve, in particolare, impedire l'assunzione orale da parte dell'animale trattato e/o da parte di altri animali a stretto contatto.

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici: la moxidectina è altamente tossica per gli organismi acquatici. Non si deve permettere ai cani di nuotare nelle acque di superficie per 4 giorni dopo il trattamento.

La sicurezza del prodotto è stata valutata solo in studi di laboratorio in cani classificati di Classe 1 o 2 per la dirofilariosi e in uno studio sul campo in pochi cani di Classe 3. Pertanto l'uso in cani con sintomi evidenti o gravi della malattia si deve basare su un'attenta valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario curante.

Sebbene studi sperimentali sul sovradosaggio abbiano dimostrato che il prodotto possa essere somministrato senza problemi ai cani infestati da dirofilarie adulte, esso non possiede nessun effetto terapeutico nei confronti degli adulti di *Dirofilaria immitis*. Si raccomanda quindi che tutti i cani di 6 mesi d'età o più, che vivono in aree endemiche per la dirofilaria, prima di essere trattati con il prodotto devono essere esaminati per verificare l'esistenza di infestazioni da dirofilarie adulte. A discrezione del veterinario, i cani infestati dovrebbero essere trattati con un adulticida per rimuovere le dirofilarie adulte. La sicurezza dell'associazione imidacloprid e moxidectina non è stata valutata quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida. Imidacloprid è tossico per gli uccelli, specialmente per i canarini.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Per prevenire l'accesso dei bambini alle pipette, tenere la pipetta nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire immediatamente le pipette usate.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità all'alcool benzilico, all'imidacloprid o alla moxidectina devono somministrare il prodotto con cautela. In casi molto rari, il prodotto può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (per esempio torpore, irritazione o bruciore/sensazione di formicolio).

In casi molto rari, negli individui sensibili, il prodotto può causare irritazione delle vie respiratorie.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua.

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Se i sintomi cutanei o oculari persistono, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Dopo l'applicazione non accarezzare o spazzolare gli animali fino a che il punto di applicazione sia asciutto. Ciò vale soprattutto per i bambini. Pertanto si raccomanda di applicare il prodotto alla sera. Gli animali trattati di recente non devono dormire nello stesso letto del padrone. Ciò vale soprattutto per i bambini.

Il solvente contenuto nel prodotto può macchiare o danneggiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché possiede effetti dannosi sugli organismi acquatici: la moxidectina è altamente tossica per questi organismi. Non si deve permettere ai cani di nuotare nelle acque di superficie per 4 giorni dopo il trattamento.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Gli studi di laboratorio condotti sia con imidacloprid che con moxidectina nei ratti e nei conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Durante il trattamento con il prodotto non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario. Non sono state osservate interazioni tra l'associazione imidacloprid/moxidectina ed i prodotti medicinali o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

In cani adulti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata dell'associazione imidacloprid/moxidectina senza che si evidenziassero effetti avversi o segni clinici indesiderati. In cani di età superiore a 6 mesi è stata testata una dose di 5 volte la dose minima raccomandata, applicata a intervalli settimanali per 17 settimane, tollerata senza alcuna evidenza di effetti avversi o di segni clinici indesiderabili. L'associazione imidacloprid/moxidectina è stata somministrata fino a 5 volte la dose raccomandata a cuccioli di cane per 6 trattamenti a cadenza bisettimanale senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria.

Dopo assunzione orale accidentale, o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori), come atassia, tremori generalizzati, sintomi oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Cani Collie sensibili all'ivermectina hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata ripetuta a intervalli mensili senza alcun effetto avverso, ma non è stata indagata la tollerabilità di un'applicazione a intervalli settimanali nei cani di razza Collie sensibili all'ivermectina. Quando è stato somministrato per via orale il 40% della dose unitaria, sono stati osservati gravi segni neurologici. La somministrazione orale del 10% della dose raccomandata non ha prodotto effetti avversi.

Cani infestati da dirofilarie adulte hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata per 3 trattamenti a cadenza bisettimanale senza alcun effetto avverso. In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

Incompatibilità:

Non note.

13.PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici. Chiedere al veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14.DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

30/09/2020

15.ALTRÉ INFORMAZIONI

Imidacloprid è efficace nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente immediatamente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il prodotto.

Il farmaco ha un'azione persistente e protegge i cani per 4 settimane dopo una singola applicazione contro la reinfestazione dei seguenti parassiti: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Gli studi che hanno valutato il comportamento farmacocinetico di moxidectina dopo applicazione multipla, hanno indicato che lo steady state a livello serico, nei cani viene raggiunto approssimativamente dopo 4 trattamenti mensili consecutivi.

Pipetta monodose in polipropilene (PP) bianco con una chiusura con una chiusura a punta in polietilene ad alta densità (HDPE) o polioximetilene (POM) o polipropilene (PP) confezionata in una sacca in laminato triplex composta da poliestere (PETP), alluminio (Al) e polietilene a bassa densità (LDPE).
Scatola di cartone contenente 1, 3, 4, 6, 24 o 48 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per qualsiasi informazione su questo prodotto medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

Rappresentante locale per l'Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

4. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinocate 100 mg/25 mg soluzione spot-on per cani medi

5. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 1 ml contiene:

Principi attivi:

Imidacloprid	100 mg
Moxidectina	25 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E 321)	1 mg
Alcool benzilico (E1519)	807 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere sezione 6.1

6. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on.

Soluzione limpida da leggermente giallo a giallo o giallo brunastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani medi (>4-10 kg).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per cani che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),

Trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*),

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*), della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), Prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),

Trattamento delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria immitis*),

Trattamento della dirofilariosi cutanea (stadi adulti di *Dirofilaria repens*),

Prevenzione della dirofilariosi cutanea (stadi larvali L3 di *Dirofilaria repens*),

Riduzione delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria repens*),

Prevenzione dell'angiostrongilosi (stadi larvali L4 e adulti immaturi di *Angiostrongylus vasorum*),

Trattamento di *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*,

Prevenzione della spirocercosi (*Spirocerca lupi*),

Trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti),

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti),

Trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvali L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala*, adulti di *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei cuccioli sotto le 7 settimane d'età.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare in cani classificati di Classe 4 per la dirofilariosi, poiché la tollerabilità del prodotto non è stata valutata in questo gruppo di animali.

Per i gatti, deve essere utilizzato il prodotto veterinario corrispondente (0,4 o 0,8 ml), che contiene 100 mg/ml di imidacloprid e 10 mg/ml di moxidectina.

Per i furetti: non usare prodotto veterinario per cani. Deve essere utilizzato solo il prodotto per gatti piccoli e furetti" (0,4 ml).

Non utilizzare sui canarini.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Prego fare riferimento al paragrafo 4.5.

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del prodotto. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del prodotto.

Dopo l'uso frequente e ripetuto di un antielmintico di questa classe, potrebbe svilupparsi una resistenza dei parassiti a qualche particolare classe di antielmintici. Pertanto, l'impiego di questo prodotto deve essere basato sulla valutazione di ciascun singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali relative all'attuale sensibilità delle specie di destinazione al fine di limitare la possibilità di una futura selezione di resistenza.

L'impiego del prodotto deve allo stesso tempo essere basato su una diagnosi confermata di infestazione mista (o di rischio d'infestazione, laddove si applichi la prevenzione) (vedere anche paragrafi 4.2 e 4.9).

L'efficacia nei confronti degli adulti di *Dirofilaria repens* non è stata testata in condizioni di campo.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il trattamento di animali di peso inferiore ad 1 kg deve essere basato sul rapporto beneficio-rischio.

L'esperienza sull'utilizzo del prodotto negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali il prodotto deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto beneficio rischio.

Si deve prestare attenzione che il contenuto della pipetta o la dose applicata non entrino in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato e/o di altri animali. Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro.

Il prodotto deve essere applicato solo sulla cute non lesionata.

Questo prodotto contiene moxidectina (un lattone macrociclico), quindi si deve prestare particolare attenzione con i cani Collie o con i Bobtail e con razze o incroci ad essi correlati, per somministrare il prodotto correttamente come descritto nel paragrafo 4.9; si deve, in particolare, impedire l'assunzione orale da parte dell'animale trattato e/o da parte di altri animali a stretto contatto.

La sicurezza del prodotto è stata valutata solo in studi di laboratorio in cani classificati di Classe 1 o 2 per la dirofilariosi e in uno studio sul campo in pochi cani di Classe 3. Pertanto l'uso in cani con sintomi evidenti o gravi della malattia si deve basare su un'attenta valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario curante.

Sebbene studi sperimentali sul sovradosaggio abbiano dimostrato che il prodotto possa essere somministrato senza problemi ai cani infestati da dirofilarie adulte, esso non possiede nessun effetto terapeutico nei confronti degli adulti di *Dirofilaria immitis*. Si raccomanda quindi che tutti i cani di 6 mesi d'età o più, che vivono in aree endemiche per la dirofilario, prima di essere trattati con il prodotto, devono essere esaminati per verificare l'esistenza di infestazioni da dirofilarie adulte. A discrezione del veterinario, i cani infestati dovrebbero essere trattati con un adulticida per rimuovere le dirofilarie adulte. La sicurezza dell'associazione di imidacloprid e moxidectina non è stata valutata quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida. Imidacloprid è tossico per gli uccelli, specialmente per i canarini.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Per prevenire l'accesso dei bambini alle pipette, tenere la pipetta nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire immediatamente le pipette usate.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità all'alcool benzilico, all'imidacloprid o alla moxidectina devono somministrare il prodotto con cautela. In casi molto rari, il prodotto può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (per esempio torpore, irritazione o bruciore/sensazione di formicolio).

In casi molto rari, negli individui sensibili, il prodotto può causare irritazione delle vie respiratorie.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua.

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Se i sintomi cutanei o oculari persistono, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Dopo l'applicazione non accarezzare o spazzolare gli animali fino a che il punto di applicazione sia asciutto.

Ciò vale soprattutto per i bambini. Pertanto si raccomanda di applicare il prodotto alla sera. Gli animali trattati di recente non devono dormire nello stesso letto del padrone. Ciò vale soprattutto per i bambini.

Altre precauzioni

Il solvente contenuto nel prodotto può macchiare o danneggiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché possiede effetti dannosi sugli organismi acquatici: la moxidectina è altamente tossica per questi organismi. Non si deve permettere ai cani di nuotare nelle acque di superficie per 4 giorni dopo il trattamento.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei cani l'uso del prodotto può produrre un prurito transitorio. In rari casi si possono verificare untoosità del pelo, eritema e vomito. Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento. Il prodotto può, in rari casi, provocare reazioni di ipersensibilità locale. Se dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, in casi molto rari si possono osservare segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori) (vedi paragrafo 4.10).

Il prodotto ha un sapore amaro. Se immediatamente dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, occasionalmente può verificarsi salivazione. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà il leccamento dei siti di applicazione.

In casi molto rari, il prodotto può causare nel sito di applicazione, una sensazione risultante in cambiamenti comportamentali transitori come letargia, agitazione e inappetenza.

Uno studio sul campo ha dimostrato che, nei cani positivi alla dirofilariasi con microfilaremia, esiste un rischio di gravi segni respiratori (tosse, tachipnea e dispnea), che possono richiedere un tempestivo trattamento veterinario. Nello studio queste reazioni sono risultate comuni (osservate in 2 su 106 cani trattati). In tali cani, anche segni gastrointestinali (vomito, diarrea, inappetenza) e letargia sono reazioni avverse comuni dopo il trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, comprese le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Gli studi di laboratorio condotti sia con imidacloprid che con moxidectina nei ratti e nei conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Durante il trattamento con il prodotto non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario. Non sono state osservate interazioni tra l'associazione imidacloprid/moxidectina ed i prodotti medicinali o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria. Non è stata valutata la tollerabilità del prodotto quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida per rimuovere le dirofilarie adulte.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Esclusivamente per uso esterno (uso spot-on).

Posologia:

Le dosi minime raccomandate per cani sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 2,5 mg/kg di peso corporeo per moxidectina, equivalenti nei cani a 0,1 ml/kg di peso corporeo.

Lo schema di trattamento deve essere basato sulla diagnosi veterinaria individuale e sulla situazione epidemiologica locale.

Somministrare secondo la seguente tabella:

Cani [kg]	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
>4-10	imidacloprid/moxidectina 100 mg/25 mg soluzione spot-on per cani medi	1	10-25	2,5-6,25

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene l'infestazione da pulci per 4 settimane. Le pupe preesistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle condizioni climatiche. Perciò, può essere necessario combinare il trattamento con il prodotto veterinario con trattamenti dell'ambiente mirati ad interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più rapida riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il prodotto deve essere somministrato ad intervalli mensili, se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.

Trattamento del pidocchio del cane (*Trichodectes canis*)

Deve essere somministrata una singola dose. È consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento.

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto. Ad ogni trattamento, i detriti staccati devono essere delicatamente rimossi dal canale auricolare esterno. Un’ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Non applicare direttamente nel canale auricolare esterno.

Trattamento della rogna sarcoptica (sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Deve essere somministrata una singola dose, per due volte a distanza di 4 settimane l’una dall’altra.

Prevenzione dalla dirofilariosi (*D. immitis*) e della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (*D. repens*)

I cani che vivono nelle aree endemiche per la dirofilaria, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Perciò, prima del trattamento con il prodotto veterinario, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nel paragrafo 4.5. Nella prevenzione della dirofilariosi e della dirofilariosi cutanea, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell’anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di *D. immitis* e *D. repens*). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l’anno o almeno un mese prima della prima esposizione alle zanzare prevista. Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino ad un mese dopo l’ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare il prodotto lo stesso giorno o alla stessa data di ogni mese. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della dirofilaria nel contesto di un programma per la prevenzione della dirofilariosi, il primo trattamento con questo prodotto veterinario deve essere somministrato entro un mese dall’ultima dose del medicinale precedente. Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i cani di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi cani possono essere trattati senza particolari precauzioni.

Trattamento delle microfilarie (*D. immitis*)

Il prodotto veterinario deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi.

Trattamento della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (stadi adulti di *Dirofilaria repens*)

Il prodotto veterinario deve essere somministrato mensilmente per sei mesi consecutivi.

Riduzione delle microfilarie (vermi della cute) (*D. repens*)

Il prodotto veterinario deve essere somministrato per quattro mesi consecutivi.

Trattamento e prevenzione di Angiostrongylus vasorum

Deve essere somministrata una singola dose. È consigliata un’ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento. Nelle aree endemiche, applicazioni mensili regolari preverranno l’angiostrongilosi e l’infezione manifesta da *Angiostrongylus vasorum*.

Trattamento di *Crenosoma vulpis*

Deve essere somministrata una singola dose.

Prevenzione della spirocercosi (*Spirocerca lupi*)

Il prodotto veterinario deve essere somministrato mensilmente.

Trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) boehmi (adulti)

Il prodotto veterinario deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi. È consigliabile prevenire l'auto-assunzione di feci tra i due trattamenti, per prevenire possibili reinfestazioni.

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose del prodotto veterinario.

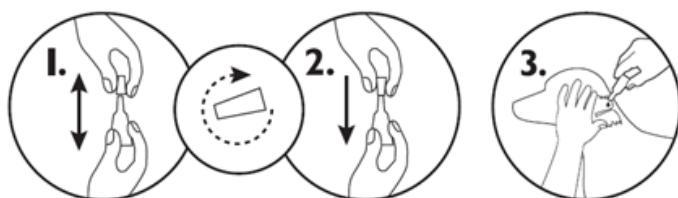
Trattamento degli ascaridi, degli ancilostomi e dei tricocefali (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).

Nelle aree endemiche per la dirofilaria, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfestazione causato rispettivamente da ascaridi, ancilostomi e tricocefali. Nelle aree non endemiche per la dirofilaria, il prodotto può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

Gli studi hanno dimostrato che il trattamento mensile dei cani previene le infestazioni causate da *Uncinaria stenocephala*.

Modalità di somministrazione:

10. Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta di applicazione in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.
11. Capovolgere il cappuccio e posizionare l'altro capo del cappuccio sulla parte posteriore della pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere sigillo e poi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.
12. Mentre il cane è in piedi sulle quattro zampe, ripartire il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Applicare il prodotto su cute integra. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere più volte in modo deciso fino a vuotare tutto il contenuto direttamente sulla cute.



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In cani adulti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata senza che si evidenziassero effetti avversi o segni clinici indesiderati. In cani di età superiore a 6 mesi è stata testata una dose di 5 volte la dose minima raccomandata, applicata a intervalli settimanali per 17 settimane, tollerata senza alcuna evidenza di effetti avversi o di segni clinici indesiderabili.

L'associazione di imidacloprid e moxidectina è stata somministrata fino a 5 volte la dose raccomandata a cuccioli di cane per 6 trattamenti a cadenza bisettimanale senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria.

Dopo assunzione orale accidentale, o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori), come atassia, tremori generalizzati, sintomi oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Cani Collie sensibili all'ivermectina hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata ripetuta a intervalli mensili senza alcun effetto avverso, ma non è stata indagata la tollerabilità di un'applicazione a intervalli settimanali nei cani di razza Collie sensibili all'ivermectina. Quando è stato somministrato per via orale il 40% della dose unitaria, sono stati osservati gravi segni neurologici. La somministrazione orale del 10% della dose raccomandata non ha prodotto effetti avversi.

Cani infestati da dirofilarie adulte hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata per 3 trattamenti a cadenza bisettimanale senza alcun effetto avverso. In caso di assunzione orale accidentale, deve essere

sommministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5.PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antiparassitari, insetticidi e repellenti, lattoni macrociclici, milbemicina, moxidectina, associazioni.

Codice ATCvet: QP54AB52

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'imidaclorpid, 1-(6-cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamina, è un ectoparassiticida appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, è meglio descritta come una cloronicotinilnitroguanidina. Imidaclorpid è efficace nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente immediatamente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il prodotto. L'imidaclorpid possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinergici dell'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) delle pulci. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta negli insetti a paralisi e a morte. Grazie alla debole natura dell'interazione con i recettori nicotinergici dei mammiferi ed alla supposta scarsa penetrazione della barriera ematoencefalica nei mammiferi, essa non possiede virtualmente nessun effetto sul loro SNC. Nei mammiferi l'imidaclorpid possiede un'attività farmacologica minima.

La moxidectina, 23-(O-metilossima)-F28249 alfa è un lattone macrociclico di seconda generazione della famiglia della milbemicina. Si tratta di un parassiticida attivo nei confronti di molti endo- ed ectoparassiti. La moxidectina è attiva nei confronti degli stadi larvali di *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) e di *Dirofilaria repens* (L1, L3). È efficace anche contro i nematodi gastrointestinali. La moxidectina interagisce con i canali del cloro GABAergicici e regolati dal glutammato. Ciò porta all'apertura dei canali del cloro a livello della giunzione postsinaptica, permettendo l'ingresso degli ioni cloruro e inducendo uno stato irreversibile di riposo. Ciò si traduce in una paralisi flaccida dei parassiti colpiti, a cui fa seguito la loro morte o la loro eliminazione.

Il farmaco ha un'azione persistente e protegge i cani per 4 settimane dopo una singola applicazione contro la reinfezione dei seguenti parassiti: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione topica del prodotto, l'imidaclorpid viene rapidamente distribuito sulla cute dell'animale entro il primo giorno di applicazione. Il prodotto può essere ritrovato sulla superficie corporea durante tutto l'intervallo di trattamento. Nei cani la moxidectina viene assorbita dalla cute, raggiungendo le massime concentrazioni plasmatiche da 4 a 9 giorni circa dopo il trattamento. In seguito all'assorbimento attraverso la cute, la moxidectina viene distribuita a livello sistemico attraverso i tessuti corporei ma per via della sua lipofilità si concentra particolarmente nel grasso. Viene eliminata lentamente dal plasma, come si può constatare dalla presenza di concentrazioni plasmatiche di moxidectina rilevabili durante tutto l'intervallo di trattamento di un mese. Il T $\frac{1}{2}$ nel cane è di circa 28,4 giorni. Gli studi che hanno valutato il comportamento farmacocinetico di moxidectina dopo applicazione multipla, hanno indicato che lo steady state a livello serico, nei cani viene raggiunto approssimativamente dopo 4 trattamenti mensili consecutivi.

Proprietà ambientali

Vedi paragrafi 4.5 e 6.6

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico (E 1519)

Carbonato di propilene

Butilidrossitoluene (E 321)

Trolamina

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta monodose in polipropilene (PP) bianco con una chiusura con una chiusura a punta in polietilene ad alta densità (HDPE) o polioximetilene (POM) o polipropilene (PP) confezionata in una sacca in laminato triplex composta da poliestere (PETP), alluminio (Al) e polietilene a bassa densità (LDPE).

Scatola di cartone contenente 1, 3, 4, 6, 24 o 48 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti di scarto derivanti dal suo utilizzo

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici. Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 pipetta da 1 ml A.I.C. n. 105371165

Scatola con 3 pipette da 1 ml A.I.C. n. 105371177

Scatola con 4 pipette da 1 ml A.I.C. n. 105371189

Scatola con 6 pipette da 1 ml A.I.C. n. 105371417

Scatola con 24 pipette da 1 ml A.I.C. n. 105371191

Scatola con 48 pipette da 1 ml A.I.C. n. 105371203

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

30/09/2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO VETERINARIO

Prinocate 100 mg/25 mg soluzione spot-on per cani medi
Imidacloprid/Moxidectina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni pipetta da 1 ml contiene:

Principi attivi:

Imidacloprid	100 mg
Moxidectina	25 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

1x 1 ml
3 x 1 ml
4 x 1 ml
6 x 1 ml
24 x 1 ml
48 x 1 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani medi (>4-10 kg).

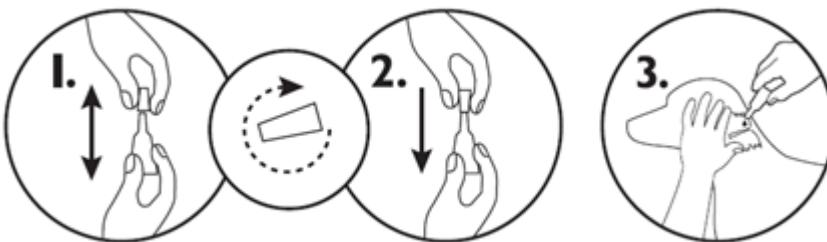


6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.



8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER UOS VETERINARI" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

Rappresentante locale per l'Italia:

Krka Farmaceutici Milano S.r.l. - Italia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105371165

A.I.C. n. 105371177

A.I.C. n. 105371189

A.I.C. n. 105371417

A.I.C. n. 105371191

A.I.C. n. 105371203

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}



Ctenocephalides felis



Trichodectes canis



Otodectes cynotis



Sarcoptes scabiei var. *canis*



Dirofilaria immitis



Dirofilaria immitis microfilariae



Dirofilaria repens



Angiostrongylus vasorum



Crenosoma vulpis



Spirocerca lupi



Eucoleus (syn. *Capillaria*) *boehmi*



Thelazia callipaeda



Toxocara canis, Toxascaris leonina



Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala



Trichuris vulpis

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

SACCA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinocate 100 mg/25 mg soluzione spot-on per cani medi
Imidacloprid/Moxidectina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

100 mg/25 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.



5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot:

7. DATA DI SCADENZA

EXP:

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

PIPETTA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinocate 100 mg/25 mg
Imidacloprid/Moxidectin

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot:

7. DATA DI SCADENZA

EXP:

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”



B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Prinocate 40 mg/10 mg soluzione spot-on per cani piccoli

Prinocate 100 mg/25 mg soluzione spot-on per cani medi

Prinocate 250 mg/62,5 mg soluzione spot-on per cani grandi

Prinocate 400 mg/100 mg soluzione spot-on per cani molto grandi

1.NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2.DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinocate 40 mg/10 mg soluzione spot-on per cani piccoli

Prinocate 100 mg/25 mg soluzione spot-on per cani medi

Prinocate 250 mg/62,5 mg soluzione spot-on per cani grandi

Prinocate 400 mg/100 mg soluzione spot-on per cani molto grandi

Imidacloprid/moxidectina

3.INDICAZIONE DEL (I) PRINCIPIO (I) ATTIVO (I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni pipetta contiene:

Principio attivo, eccipienti:

	Imidacloprid [mg]	Moxidectin a [mg]	Butilidrossitoluene (E 321) [mg]	Alcool benzilico (E 1519) [mg]	Volume [ml]
Prinocate 40 mg/10 mg soluzione spot-on per cani piccoli	40	10	0,4	323	0,4
Prinocate 100 mg/25 mg soluzione spot-on per cani medi	100	25	1	807	1
Prinocate 250 mg/62,5 mg soluzione spot-on per cani grandi	250	62,5	2,5	2018	2,5
Prinocate 400 mg/100 mg soluzione spot-on per cani molto grandi	400	100	4	3229	4

Soluzione limpida da leggermente giallo a giallo o giallo brunastro.

4.INDICAZIONE(I)

Per cani che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*), 

Trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*), 

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*), della rogna sarcoptica (causata da

Sarcoptes scabiei var. *canis*), 

Prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*), 

Trattamento delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria immitis*), 

Trattamento della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (stadi adulti di *Dirofilaria repens*), 

Prevenzione della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (stadi larvali L3 di *Dirofilaria repens*), 

Riduzione delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria repens*), 

Prevenzione dell'angiostrongilosi (stadi larvali L4 e adulti immaturi di *Angiostrongylus vasorum*), 

Trattamento di *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*,  

Prevenzione della spirocercosi (*Spirocercus lupi*), 

Trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti), 

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti), 

Trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvale L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala*, adulti di *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).   

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei cuccioli sotto le 7 settimane d'età.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare in cani classificati di Classe 4 per la dirofilario, poiché la tollerabilità del prodotto non è stata valutata in questo gruppo di animali.

Per i gatti, deve essere utilizzato il prodotto veterinario corrispondente, che contiene 100 mg/ml di imidacloprid e 10 mg/ml di moxidectina.

Per i furetti: non usare il prodotto veterinario per cani. Deve essere utilizzato solo il prodotto per gatti piccoli e furetti (0,4 ml).

Non utilizzare sui canarini.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei cani l'uso del prodotto può produrre un prurito transitorio. In rari casi si possono verificare untoosità del pelo, eritema e vomito. Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento. Il prodotto può, in rari casi, provocare reazioni di ipersensibilità locale.

In casi molto rari, se l'animale lecca il sito di applicazione dopo il trattamento, si possono osservare segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori) come atassia, tremori generalizzati, sintomi oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Il prodotto ha un sapore amaro. Se immediatamente dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, occasionalmente può verificarsi salivazione. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà il leccamento dei siti di applicazione.

In casi molto rari, il prodotto può causare nel sito di applicazione, una sensazione risultante in cambiamenti comportamentali transitori come letargia, agitazione e inappetenza.

Uno studio sul campo ha dimostrato che, nei cani positivi alla dirofilario con microfilaremia, esiste un rischio di gravi segni respiratori (tosse, tachipnea e dispnea), che possono richiedere un tempestivo trattamento veterinario. Nello studio queste reazioni sono risultate comuni (osservate in 2 su 106 cani trattati). In questi cani, anche segni gastrointestinali (vomito, diarrea, inappetenza) e letargia sono state reazioni avverse comuni dopo il trattamento.

Nel caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato da un medico veterinario un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

- La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, comprese le segnalazione isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7.SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8.POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Esclusivamente per uso esterno (uso spot-on).

Applicare topicamente sulla cute tra le scapole.

Schema posologico:

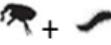
Le dosi minime raccomandate per cani sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 2,5 mg/kg di peso corporeo per moxidectin, equivalenti nei cani, a 0,1 ml/kg di peso corporeo.

Lo schema di trattamento deve essere basato sulla diagnosi veterinaria individuale e sulla situazione epidemiologica locale.

Somministrare secondo la tabella seguente:

Cani [kg]	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
≤4	imidacloprid/moxidectina 40 mg/10 mg soluzione spot-on per cani piccoli	0.4	minimum of 10	minimum of 2.5
>4-10	imidacloprid/moxidectina 100 mg/25 mg soluzione spot-on per cani medi	1	10-25	2.5-6.25
>10-25	imidacloprid/moxidectina 250 mg/62.5 mg soluzione spot-on per cani grandi	2.5	10-25	2.5-6.25
>25-40	imidacloprid/moxidectina 400 mg/100 mg spot-on soluzione spot-on per cani molto grandi	4	10-16	2.5-4
>40	la combinazione di pipette appropriata per fornire la dose raccomandata (la dose minima raccomandata è 0,1 ml di prodotto/kg di peso corporeo)			

Prevenzione e trattamento delle pulci (*Ctenocephalides felis*)



Un trattamento previene l'infestazione da pulci per 4 settimane. Le pupe preesistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle condizioni climatiche.

Perciò, può essere necessario combinare il trattamento con il prodotto veterinario con trattamenti mirati ad interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più rapida

riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il prodotto deve essere somministrato ad intervalli mensili se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.

Trattamento del pidocchio del cane (*Trichodectes canis*)

Deve essere somministrata una singola dose. È consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento.

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto. Ad ogni trattamento, i detriti staccati devono essere delicatamente rimossi dal canale auricolare esterno. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Non applicare direttamente nel canale auricolare.

Trattamento della rogna sarcoptica (sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Deve essere somministrata una singola dose, per due volte a distanza di 4 settimane l'una dall'altra.

Prevenzione dalla dirofilariosi (*D. immitis*) e della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (*D. repens*)



I cani delle aree endemiche per la dirofilario, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Perciò prima del trattamento con il prodotto veterinario, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nella sezione “AVVERTENZA (E) SPECIALE (I)”. Per la prevenzione della dirofilariosi e della dirofilariosi cutanea, il prodotto deve essere applicato ad intervalli regolari mensili durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di *D. immitis* e *D. repens*). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno o almeno 1 mese prima della prima esposizione alle zanzare prevista. Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli regolari mensili fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare il prodotto lo stesso giorno o alla stessa data di ogni mese. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della dirofilario nel contesto di un programma per la prevenzione della dirofilariosi, il primo trattamento con questo prodotto veterinario deve essere somministrato entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente. Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i cani di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi cani possono essere trattati senza particolari precauzioni.

Trattamento delle microfilarie (*D. immitis*)

Il prodotto veterinario deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi.

Trattamento della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (stadi adulti di *Dirofilaria repens*)

Il prodotto veterinario deve essere somministrato mensilmente per sei mesi consecutivi.

Riduzione delle microfilarie (vermi della cute) (*D. repens*)

Il prodotto deve essere somministrato per quattro mesi consecutivi.

Trattamento e prevenzione di *Angiostrongylus vasorum*

Deve essere somministrata una singola dose. È consigliata un’ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento. Nelle aree endemiche, applicazioni mensili regolari preverranno l’angiostrongilosi e l’infezione manifesta da *Angiostrongylus vasorum*.

Trattamento di *Crenosoma vulpis*

Deve essere somministrata una singola dose.

Prevenzione della spirocercosi (*Spirocerca lupi*)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente.

Trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi. È consigliabile prevenire l’auto-assunzione di feci tra i due trattamenti, per prevenire possibili reinfestazioni.

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto veterinario.

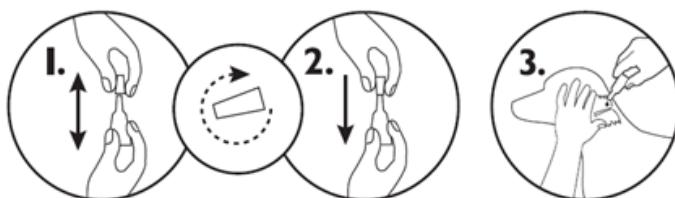
Trattamento degli ascaridi, degli ancilostomi e dei tricocefali (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).  

Nelle aree endemiche per la dirofilaria, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfestazione causato rispettivamente da ascaridi, ancilostomi e tricocefali. Nelle aree non endemiche per la dirofilaria, il prodotto può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

Gli studi hanno dimostrato che il trattamento mensile dei cani previene le infestazioni causate da *Uncinaria stenocephala*.

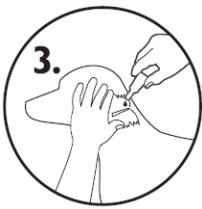
9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

4. Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta di applicazione in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.
5. Capovolgere il cappuccio e posizionare l’altro capo del cappuccio sulla parte posteriore della pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere sigillo e poi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.



Nei cani fino a 25 kg:

6. Mentre il cane è in piedi sulle quattro zampe, ripartire il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Applicare il prodotto su cute integra. Appoggiare l’estremità della pipetta sulla cute e premere più volte in modo deciso fino a vuotare tutto il contenuto direttamente sulla cute.



Nei cani oltre i 25 kg:

4. Per una facile applicazione il cane deve essere in piedi sulle quattro zampe. Tutto il contenuto della pipetta deve essere applicato equamente in 3 o 4 punti sulla sommità del dorso, a partire dalle scapole fino alla base della coda. In ogni punto ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute. Ove possibile applicare su cute integra. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere delicatamente per vuotare una parte del contenuto direttamente sulla cute. Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima colo lungo i fianchi dell'animale.



10. TEMPO (I) DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non utilizzare il medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del prodotto. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del prodotto.

Dopo l'uso frequente e ripetuto di un antielmintico di questa classe, potrebbe svilupparsi una resistenza dei parassiti a quella particolare classe di antielmintici. Pertanto, l'impiego di questo prodotto deve essere basato sulla valutazione di ciascun singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali relative all'attuale sensibilità delle specie di destinazione al fine di limitare la possibilità di una futura selezione di resistenza.

L'impiego del prodotto deve allo stesso tempo essere basato su una diagnosi confermata di infestazione mista (o di rischio d'infestazione, laddove si applichi la prevenzione) (vedere anche paragrafi INDICAZIONE(I) e POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE).

L'efficacia nei confronti degli adulti di *Dirofilaria repens* non è stata testata in condizioni di campo.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il trattamento di animali di peso inferiore ad 1 kg deve essere basato sul rapporto beneficio-rischio.

L'esperienza sull'utilizzo del prodotto negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali il prodotto deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto beneficio-rischio.

Si deve prestare attenzione che il contenuto della pipetta non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato e/o di altri animali. Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro. Quando il prodotto viene applicato in 3 o 4 punti separati (vedere il paragrafo AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE), si deve prestare attenzione per impedire all'animale di leccarsi sui siti di applicazione.

Quando possibile, applicare su cute integra.

Questo prodotto contiene moxidectin (un lattone macrociclico), quindi si deve prestare particolare attenzione con i cani Collie o con i Bobtail e con razze o incroci ad essi correlati, per somministrare il prodotto correttamente come descritto nel paragrafo "AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE" si deve, in particolare, impedire l'assunzione orale da parte dell'animale trattato e/o da parte di altri animali a stretto contatto.

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici: la moxidectina è altamente tossica per gli organismi acquatici. Non si deve permettere ai cani di nuotare nelle acque di superficie per 4 giorni dopo il trattamento.

La sicurezza del prodotto è stata valutata solo in studi di laboratorio in cani classificati di Classe 1 o 2 per la dirofilariosi e in uno studio sul campo in pochi cani di Classe 3. Pertanto l'uso in cani con sintomi evidenti o gravi della malattia si deve basare su un'attenta valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario curante.

Sebbene studi sperimentali sul sovradosaggio abbiano dimostrato che il prodotto possa essere somministrato senza problemi ai cani infestati da dirofilarie adulte, esso non possiede nessun effetto terapeutico nei confronti degli adulti di *Dirofilaria immitis*. Si raccomanda quindi che tutti i cani di 6 mesi d'età o più, che vivono in aree endemiche per la dirofilaria, prima di essere trattati con il prodotto devono essere esaminati per verificare l'esistenza di infestazioni da dirofilarie adulte. A discrezione del veterinario, i cani infestati dovrebbero essere trattati con un adulticida per rimuovere le dirofilarie adulte. La sicurezza dell'associazione imidacloprid e moxidectina non è stata valutata quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida. Imidacloprid è tossico per gli uccelli, specialmente per i canarini.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Per prevenire l'accesso dei bambini alle pipette, tenere la pipetta nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire immediatamente le pipette usate.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità all'alcool benzilico, all'imidacloprid o alla moxidectina devono somministrare il prodotto con cautela. In casi molto rari, il prodotto può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (per esempio torpore, irritazione o bruciore/sensazione di formicolio).

In casi molto rari, negli individui sensibili, il prodotto può causare irritazione delle vie respiratorie.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua.

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Se i sintomi cutanei o oculari persistono, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Dopo l'applicazione non accarezzare o spazzolare gli animali fino a che il punto di applicazione sia asciutto. Ciò vale soprattutto per i bambini. Pertanto si raccomanda di applicare il prodotto ala sera. Gli animali trattati di recente non devono dormire nello stesso letto del padrone. Ciò vale soprattutto per i bambini.

Il solvente contenuto nel prodotto può macchiare o danneggiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché possiede effetti dannosi sugli organismi acquatici: la moxidectina è altamente tossica per questi organismi. Non si deve permettere ai cani di nuotare nelle acque di superficie per 4 giorni dopo il trattamento.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Gli studi di laboratorio condotti sia con imidacloprid che con moxidectina nei ratti e nei conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Durante il trattamento con il prodotto non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario. Non sono state osservate interazioni tra l'associazione imidacloprid/moxidectina ed i prodotti medicinali o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

In cani adulti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata dell'associazione imidacloprid/moxidectina senza che si evidenziassero effetti avversi o segni clinici indesiderati. In cani di età superiore a 6 mesi è stata testata una dose di 5 volte la dose minima raccomandata, applicata a intervalli settimanali per 17 settimane, tollerata senza alcuna evidenza di effetti avversi o di segni clinici indesiderabili. L'associazione imidacloprid/moxidectina è stata somministrata fino a 5 volte la dose raccomandata a cuccioli di cane per 6 trattamenti a cadenza bisettimanale senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria.

Dopo assunzione orale accidentale, o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori), come atassia, tremori generalizzati, sintomi oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Cani Collie sensibili all'ivermectina hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata ripetuta a intervalli mensili senza alcun effetto avverso, ma non è stata indagata la tollerabilità di un'applicazione a intervalli settimanali nei cani di razza Collie sensibili all'ivermectina. Quando è stato somministrato per via orale il 40% della dose unitaria, sono stati osservati gravi segni neurologici. La somministrazione orale del 10% della dose raccomandata non ha prodotto effetti avversi.

Cani infestati da dirofilarie adulte hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata per 3 trattamenti a cadenza bisettimanale senza alcun effetto avverso. In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

Incompatibilità:

Non note.

13.PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici. Chiedere al veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14.DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

30/09/2020

15.ALTRÉ INFORMAZIONI

Imidacloprid è efficace nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente immediatamente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il prodotto.

Il farmaco ha un'azione persistente e protegge i cani per 4 settimane dopo una singola applicazione contro la reinfestazione dei seguenti parassiti: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Gli studi che hanno valutato il comportamento farmacocinetico di moxidectina dopo applicazione multipla, hanno indicato che lo steady state a livello serico, nei cani viene raggiunto approssimativamente dopo 4 trattamenti mensili consecutivi.

Pipetta monodose in polipropilene (PP) bianco con una chiusura con una chiusura a punta in polietilene ad alta densità (HDPE) o polioximetilene (POM) o polipropilene (PP) confezionata in una sacca in laminato triplex composta da poliestere (PETP), alluminio (Al) e polietilene a bassa densità (LDPE).
Scatola di cartone contenente 1, 3, 4, 6, 24 o 48 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per qualsiasi informazione su questo prodotto medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

Rappresentante locale per l'Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

7. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinocate 250 mg/62,5 mg soluzione spot-on per cani grandi

8. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 2,5 ml contiene:

Principi attivi:

Imidacloprid	250 mg
Moxidectina	62,5 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E 321)	2,5 mg
Alcool benzilico (E1519)	2018 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere sezione 6.1

9. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on.

Soluzione limpida da leggermente giallo a giallo o giallo brunastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani grandi (>10-25 kg).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per cani che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),

Trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*),

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*), della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*),

Prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),

Trattamento delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria immitis*),

Trattamento della dirofilariosi cutanea (stadi adulti di *Dirofilaria repens*),

Prevenzione della dirofilariosi cutanea (stadi larvali L3 di *Dirofilaria repens*),

Riduzione delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria repens*),

Prevenzione dell'angiostrongilosi (stadi larvali L4 e adulti immaturi di *Angiostrongylus vasorum*),

Trattamento di *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*,

Prevenzione della spirocerosi (*Spirocerca lupi*),

Trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti),

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti),

Trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvali L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala*, adulti di *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei cuccioli sotto le 7 settimane d'età.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare in cani classificati di Classe 4 per la dirofilariosi, poiché la tollerabilità del prodotto non è stata valutata in questo gruppo di animali.

Per i gatti, deve essere utilizzato il prodotto veterinario corrispondente (0,4 o 0,8 ml), che contiene 100 mg/ml di imidacloprid e 10 mg/ml di moxidectina.

Per i furetti: non usare il prodotto veterinario per cani. Deve essere utilizzato solo il prodotto per gatti piccoli e furetti" (0,4 ml).

Non utilizzare sui canarini.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Prego fare riferimento al paragrafo 4.5.

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del prodotto. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del prodotto.

Dopo l'uso frequente e ripetuto di un antielmintico di questa classe, potrebbe svilupparsi una resistenza dei parassiti a qualche particolare classe di antielmintici. Pertanto, l'impiego di questo prodotto deve essere basato sulla valutazione di ciascun singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali relative all'attuale sensibilità delle specie di destinazione al fine di limitare la possibilità di una futura selezione di resistenza.

L'impiego del prodotto deve allo stesso tempo essere basato su una diagnosi confermata di infestazione mista (o di rischio d'infestazione, laddove si applichi la prevenzione) (vedere anche paragrafi 4.2 e 4.9). L'efficacia nei confronti degli adulti di *Dirofilaria repens* non è stata testata in condizioni di campo.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il trattamento di animali di peso inferiore ad 1 kg deve essere basato sul rapporto beneficio-rischio.

L'esperienza sull'utilizzo del prodotto negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali il prodotto deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto beneficio rischio.

Si deve prestare attenzione che il contenuto della pipetta o la dose applicata non entrino in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato e/o di altri animali. Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro.

Il prodotto deve essere applicato solo sulla cute non lesionata.

Questo prodotto contiene moxidectina (un lattone macrociclico), quindi si deve prestare particolare attenzione con i cani Collie o con i Bobtail e con razze o incroci ad essi correlati, per somministrare il prodotto correttamente come descritto nel paragrafo 4.9; si deve, in particolare, impedire l'assunzione orale da parte dell'animale trattato e/o da parte di altri animali a stretto contatto.

La sicurezza del prodotto è stata valutata solo in studi di laboratorio in cani classificati di Classe 1 o 2 per la dirofilariosi e in uno studio sul campo in pochi cani di Classe 3. Pertanto l'uso in cani con sintomi evidenti o gravi della malattia si deve basare su un'attenta valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario curante.

Sebbene studi sperimentali sul sovradosaggio abbiano dimostrato che il prodotto possa essere somministrato senza problemi ai cani infestati da dirofilarie adulte, esso non possiede nessun effetto terapeutico nei confronti degli adulti di *Dirofilaria immitis*. Si raccomanda quindi che tutti i cani di 6 mesi d'età o più, che vivono in aree endemiche per la dirofilario, prima di essere trattati con il prodotto, devono essere esaminati per verificare l'esistenza di infestazioni da dirofilarie adulte. A discrezione del veterinario, i cani infestati dovrebbero essere trattati con un adulticida per rimuovere le dirofilarie adulte. La sicurezza dell'associazione di imidacloprid e moxidectina non è stata valutata quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida. Imidacloprid è tossico per gli uccelli, specialmente per i canarini.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Per prevenire l'accesso dei bambini alle pipette, tenere la pipetta nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire immediatamente le pipette usate.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità all'alcool benzilico, all'imidaclorpid o alla moxidectina devono somministrare il prodotto con cautela. In casi molto rari, il prodotto può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (per esempio torpore, irritazione o bruciore/sensazione di formicolio).

In casi molto rari, negli individui sensibili, il prodotto può causare irritazione delle vie respiratorie.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua.

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Se i sintomi cutanei o oculari persistono, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Dopo l'applicazione non accarezzare o spazzolare gli animali fino a che il punto di applicazione sia asciutto.

Ciò vale soprattutto per i bambini. Pertanto si raccomanda di applicare il prodotto alla sera. Gli animali trattati di recente non devono dormire nello stesso letto del padrone. Ciò vale soprattutto per i bambini.

Altre precauzioni

Il solvente contenuto nel prodotto può macchiare o danneggiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché possiede effetti dannosi sugli organismi acquatici: la moxidectina è altamente tossica per questi organismi. Non si deve permettere ai cani di nuotare nelle acque di superficie per 4 giorni dopo il trattamento.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei cani l'uso del prodotto può produrre un prurito transitorio. In rari casi si possono verificare untuosità del pelo, eritema e vomito. Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento. Il prodotto può, in rari casi, provocare reazioni di ipersensibilità locale. Se dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, in casi molto rari si possono osservare segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori) (vedi paragrafo 4.10).

Il prodotto ha un sapore amaro. Se immediatamente dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, occasionalmente può verificarsi salivazione. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà il leccamento dei siti di applicazione.

In casi molto rari, il prodotto può causare nel sito di applicazione, una sensazione risultante in cambiamenti comportamentali transitori come letargia, agitazione e inappetenza.

Uno studio sul campo ha dimostrato che, nei cani positivi alla dirofilario con microfilaremia, esiste un rischio di gravi segni respiratori (tosse, tachipnea e dispnea), che possono richiedere un tempestivo trattamento veterinario. Nello studio queste reazioni sono risultate comuni (osservate in 2 su 106 cani trattati). In tali cani, anche segni gastrointestinali (vomito, diarrea, inappetenza) e letargia sono reazioni avverse comuni dopo il trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, comprese le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Gli studi di laboratorio condotti sia con imidacloprid che con moxidectina nei ratti e nei conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Durante il trattamento con il prodotto non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario. Non sono state osservate interazioni tra l'associazione imidacloprid/moxidectina ed i prodotti medicinali o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria. Non è stata valutata la tollerabilità del prodotto quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida per rimuovere le dirofilarie adulte.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Esclusivamente per uso esterno (uso spot-on).

Posologia:

Le dosi minime raccomandate per cani sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 2,5 mg/kg di peso corporeo per moxidectina, equivalenti nei cani a 0,1 ml/kg di peso corporeo.

Lo schema di trattamento deve essere basato sulla diagnosi veterinaria individuale e sulla situazione epidemiologica locale.

Somministrare secondo la seguente tabella:

Cani [kg]	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
>10-25	imidacloprid/moxidectina 250 mg/62,5 mg soluzione spot-on per cani grandi	2,5	10-25	2,5-6,25

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene l'infestazione da pulci per 4 settimane. Le pupe preesistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle condizioni climatiche. Perciò, può essere necessario combinare il trattamento con il prodotto veterinario con trattamenti dell'ambiente mirati ad interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più rapida riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il prodotto deve essere somministrato ad intervalli mensili, se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.

Trattamento del pidocchio del cane (*Trichodectes canis*)

Deve essere somministrata una singola dose. È consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento.

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto. Ad ogni trattamento, i detriti staccati devono essere delicatamente rimossi dal canale auricolare esterno. Un’ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Non applicare direttamente nel canale auricolare esterno.

Trattamento della rogna sarcoptica (sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Deve essere somministrata una singola dose, per due volte a distanza di 4 settimane l’una dall’altra.

Prevenzione dalla dirofilariosi (*D. immitis*) e della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (*D. repens*)

I cani che vivono nelle aree endemiche per la dirofilaria, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Perciò, prima del trattamento con il prodotto veterinario, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nel paragrafo 4.5. Nella prevenzione della dirofilariosi e della dirofilariosi cutanea, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell’anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di *D. immitis* e *D. repens*). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l’anno o almeno un mese prima della prima esposizione alle zanzare prevista. Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino ad un mese dopo l’ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare il prodotto lo stesso giorno o alla stessa data di ogni mese. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della dirofilaria nel contesto di un programma per la prevenzione della dirofilariosi, il primo trattamento con questo prodotto veterinario deve essere somministrato entro un mese dall’ultima dose del medicinale precedente. Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i cani di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi cani possono essere trattati senza particolari precauzioni.

Trattamento delle microfilarie (*D. immitis*)

Il prodotto veterinario deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi.

Trattamento della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (stadi adulti di *Dirofilaria repens*)

Il prodotto veterinario deve essere somministrato mensilmente per sei mesi consecutivi.

Riduzione delle microfilarie (vermi della cute) (*D. repens*)

Il prodotto veterinario deve essere somministrato per quattro mesi consecutivi.

Trattamento e prevenzione di *Angiostrongylus vasorum*

Deve essere somministrata una singola dose. È consigliata un’ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento. Nelle aree endemiche, applicazioni mensili regolari preverranno l’angiostrongilosi e l’infezione manifesta da *Angiostrongylus vasorum*.

Trattamento di *Crenosoma vulpis*

Deve essere somministrata una singola dose.

Prevenzione della spirocercosi (*Spirocerca lupi*)

Il prodotto veterinario deve essere somministrato mensilmente.

Trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti)

Il prodotto veterinario deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi. È consigliabile prevenire l'auto-assunzione di feci tra i due trattamenti, per prevenire possibili reinfestazioni.

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose del prodotto veterinario.

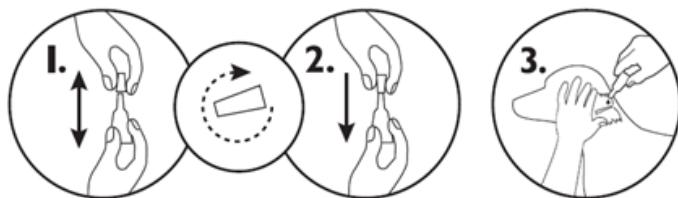
Trattamento degli ascaridi, degli ancilostomi e dei tricocefali (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).

Nelle aree endemiche per la dirofilaria, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfestazione causato rispettivamente da ascaridi, ancilostomi e tricocefali. Nelle aree non endemiche per la dirofilaria, il prodotto può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

Gli studi hanno dimostrato che il trattamento mensile dei cani previene le infestazioni causate da *Uncinaria stenocephala*.

Modalità di somministrazione:

13. Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta di applicazione in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.
14. Capovolgere il cappuccio e posizionare l'altro capo del cappuccio sulla parte posteriore della pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere sigillo e poi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.
15. Mentre il cane è in piedi sulle quattro zampe, ripartire il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Applicare il prodotto su cute integra. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere più volte in modo deciso fino a vuotare tutto il contenuto direttamente sulla cute.



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In cani adulti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata senza che si evidenziassero effetti avversi o segni clinici indesiderati. In cani di età superiore a 6 mesi è stata testata una dose di 5 volte la dose minima raccomandata, applicata a intervalli settimanali per 17 settimane, tollerata senza alcuna evidenza di effetti avversi o di segni clinici indesiderabili.

L'associazione di imidacloprid e moxidectina è stata somministrata fino a 5 volte la dose raccomandata a cuccioli di cane per 6 trattamenti a cadenza bisettimanale senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria.

Dopo assunzione orale accidentale, o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori), come atassia, tremori generalizzati, sintomi oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Cani Collie sensibili all'ivermectina hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata ripetuta a intervalli mensili senza alcun effetto avverso, ma non è stata indagata la tollerabilità di un'applicazione a intervalli settimanali nei cani di razza Collie sensibili all'ivermectina. Quando è stato somministrato per via orale il 40% della dose unitaria, sono stati osservati gravi segni neurologici. La somministrazione orale del 10% della dose raccomandata non ha prodotto effetti avversi.

Cani infestati da dirofilarie adulte hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata per 3 trattamenti a cadenza bisettimanale senza alcun effetto avverso. In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5.PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antiparassitari, insetticidi e repellenti, lattoni macrociclici, milbemicina, moxidectina, associazioni.

Codice ATCvet: QP54AB52

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'imidacloprid, 1-(6-cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamina, è un ectoparassiticida appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, è meglio descritta come una cloronicotinilnitroguanidina. Imidacloprid è efficace nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente immediatamente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il prodotto. L'imidacloprid possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinergici dell'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) delle pulci. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta negli insetti a paralisi e a morte. Grazie alla debole natura dell'interazione con i recettori nicotinergici dei mammiferi ed alla supposta scarsa penetrazione della barriera ematoencefalica nei mammiferi, essa non possiede virtualmente nessun effetto sul loro SNC. Nei mammiferi l'imidacloprid possiede un'attività farmacologica minima.

La moxidectina, 23-(O-metilossima)-F28249 alfa è un lattone macrociclico di seconda generazione della famiglia della milbemicina. Si tratta di un parassiticida attivo nei confronti di molti endo- ed ectoparassiti. La moxidectina è attiva nei confronti degli stadi larvali di *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) e di *Dirofilaria repens* (L1, L3). È efficace anche contro i nematodi gastrointestinali. La moxidectina interagisce con i canali del cloro GABAergicci e regolati dal glutammato. Ciò porta all'apertura dei canali del cloro a livello della giunzione postsinaptica, permettendo l'ingresso degli ioni cloruro e inducendo uno stato irreversibile di riposo. Ciò si traduce in una paralisi flaccida dei parassiti colpiti, a cui fa seguito la loro morte o la loro eliminazione.

Il farmaco ha un'azione persistente e protegge i cani per 4 settimane dopo una singola applicazione contro la reinfestazione dei seguenti parassiti: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione topica del prodotto, l'imidacloprid viene rapidamente distribuito sulla cute dell'animale entro il primo giorno di applicazione. Il prodotto può essere ritrovato sulla superficie corporea durante tutto l'intervallo di trattamento. Nei cani la moxidectina viene assorbita dalla cute, raggiungendo le massime concentrazioni plasmatiche da 4 a 9 giorni circa dopo il trattamento. In seguito all'assorbimento attraverso la cute, la moxidectina viene distribuita a livello sistematico attraverso i tessuti corporei ma per via della sua lipofilicità si concentra particolarmente nel grasso. Viene eliminata lentamente dal plasma, come si può constatare dalla presenza di concentrazioni plasmatiche di moxidectina rilevabili durante tutto l'intervallo di trattamento di un mese. Il T $\frac{1}{2}$ nel cane è di circa 28,4 giorni. Gli studi che hanno valutato il comportamento farmacocinetico di moxidectina dopo applicazione multipla, hanno indicato che lo steady state a livello serico, nei cani viene raggiunto approssimativamente dopo 4 trattamenti mensili consecutivi.

Proprietà ambientali

Vedi paragrafi 4.5 e 6.6

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico (E 1519)
Carbonato di propilene
Butilidrossitoluene (E 321)
Trolamina

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta monodose in polipropilene (PP) bianco con una chiusura con una chiusura a punta in polietilene ad alta densità (HDPE) o polioximetilene (POM) o polipropilene (PP) confezionata in una sacca in laminato triplex composta da poliestere (PETP), alluminio (Al) e polietilene a bassa densità (LDPE).

Scatola di cartone contenente 1, 3, 4, 6, 24 o 48 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti di scarto derivanti dal suo utilizzo

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici. Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 pipetta da 2,5 ml	A.I.C. n. 105371215
Scatola con 3 pipette da 2,5 ml	A.I.C. n. 105371227
Scatola con 4 pipette da 2,5 ml	A.I.C. n. 105371239
Scatola con 6 pipette da 2,5 ml	A.I.C. n. 105371429
Scatola con 24 pipette da 2,5 ml	A.I.C. n. 105371241
Scatola con 48 pipette da 2,5 ml	A.I.C. n. 105371254

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

30/09/2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO VETERINARIO

Prinocate 250 mg/62,5 mg soluzione spot-on per cani grandi
Imidacloprid/Moxidectina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni pipetta da 2,5 ml contiene:

Principi attivi:

Imidacloprid	250 mg
Moxidectina	62,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

1x 2,5 ml
3 x 2,5 ml
4 x 2,5 ml
6 x 2,5 ml
24 x 2,5 ml
48 x 2,5 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani grandi (>10-25 kg).

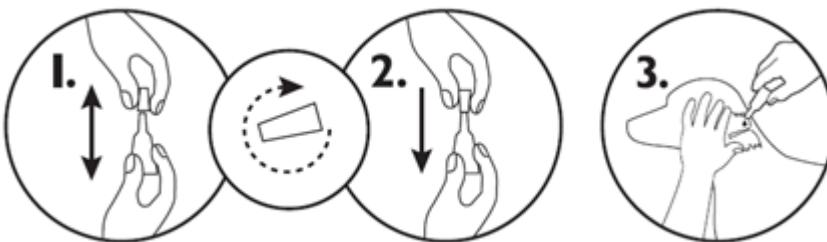


6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.



8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

Rappresentante locale per l'Italia

Krka Farmaceutici Milano S.r.l. - Italia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105371215

A.I.C. n. 105371227

A.I.C. n. 105371239

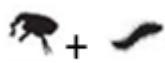
A.I.C. n. 105371429

A.I.C. n. 105371241

A.I.C. n. 105371254

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}



Ctenocephalides felis



Trichodectes canis



Otodectes cynotis



Sarcoptes scabiei var. *canis*



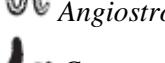
Dirofilaria immitis



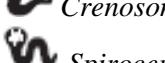
Dirofilaria immitis microfilariae



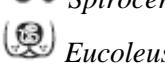
Dirofilaria repens



Angiostrongylus vasorum



Crenosoma vulpis



Spirocercus lupi



Eucoleus (syn. Capillaria) boehmi



Thelazia callipaeda



Toxocara canis, Toxascaris leonina



Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala



Trichuris vulpis

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

SACCA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinocate 250 mg/62,5 mg soluzione spot-on per cani grandi
Imidacloprid/Moxidectina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

250 mg/62,5 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

2,5 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.



5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot:

7. DATA DI SCADENZA

EXP

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

PIPETTA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinocate 250 mg/62.5 mg
Imidacloprid/Moxidectin

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

2.5 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot:

7. DATA DI SCADENZA

EXP

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"



B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Prinocate 40 mg/10 mg soluzione spot-on per cani piccoli

Prinocate 100 mg/25 mg soluzione spot-on per cani medi

Prinocate 250 mg/62,5 mg soluzione spot-on per cani grandi

Prinocate 400 mg/100 mg soluzione spot-on per cani molto grandi

1.NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2.DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinocate 40 mg/10 mg soluzione spot-on per cani piccoli

Prinocate 100 mg/25 mg soluzione spot-on per cani medi

Prinocate 250 mg/62,5 mg soluzione spot-on per cani grandi

Prinocate 400 mg/100 mg soluzione spot-on per cani molto grandi

Imidacloprid/moxidectina

3.INDICAZIONE DEL (I) PRINCIPIO (I) ATTIVO (I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni pipetta contiene:

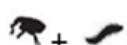
Principio attivo, eccipienti:

	Imidacloprid [mg]	Moxidectin a [mg]	Butilidrossitoluene (E 321) [mg]	Alcool benzilico (E 1519) [mg]	Volume [ml]
Prinocate 40 mg/10 mg soluzione spot-on per cani piccoli	40	10	0,4	323	0,4
Prinocate 100 mg/25 mg soluzione spot-on per cani medi	100	25	1	807	1
Prinocate 250 mg/62,5 mg soluzione spot-on per cani grandi	250	62,5	2,5	2018	2,5
Prinocate 400 mg/100 mg soluzione spot-on per cani molto grandi	400	100	4	3229	4

Soluzione limpida da leggermente giallo a giallo o giallo brunastro.

4.INDICAZIONE(I)

Per cani che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*), 

Trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*), 

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*), della rogna sarcoptica (causata da

Sarcoptes scabiei var. *canis*), 

Prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*), 

Trattamento delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria immitis*), 

Trattamento della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (stadi adulti di *Dirofilaria repens*), 

Prevenzione della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (stadi larvali L3 di *Dirofilaria repens*), 

Riduzione delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria repens*), 

Prevenzione dell'angiostrongilosi (stadi larvali L4 e adulti immaturi di *Angiostrongylus vasorum*), 

Trattamento di *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*,  

Prevenzione della spirocercosi (*Spirocercus lupi*), 

Trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti), 

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti), 

Trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvale L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala*, adulti di *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).   

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

5.CONTOINDICAZIONI

Non utilizzare nei cuccioli sotto le 7 settimane d'età.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare in cani classificati di Classe 4 per la dirofilario, poiché la tollerabilità del prodotto non è stata valutata in questo gruppo di animali.

Per i gatti, deve essere utilizzato il prodotto veterinario corrispondente, che contiene 100 mg/ml di imidacloprid e 10 mg/ml di moxidectina.

Per i furetti: non usare il prodotto veterinario per cani. Deve essere utilizzato solo il prodotto per gatti piccoli e furetti (0,4 ml).

Non utilizzare sui canarini.

6.REAZIONI AVVERSE

Nei cani l'uso del prodotto può produrre un prurito transitorio. In rari casi si possono verificare untuosità del pelo, eritema e vomito. Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento. Il prodotto può, in rari casi, provocare reazioni di ipersensibilità locale.

In casi molto rari, se l'animale lecca il sito di applicazione dopo il trattamento, si possono osservare segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori) come atassia, tremori generalizzati, sintomi oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Il prodotto ha un sapore amaro. Se immediatamente dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, occasionalmente può verificarsi salivazione. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà il leccamento dei siti di applicazione.

In casi molto rari, il prodotto può causare nel sito di applicazione, una sensazione risultante in cambiamenti comportamentali transitori come letargia, agitazione e inappetenza.

Uno studio sul campo ha dimostrato che, nei cani positivi alla dirofilario con microfilaremia, esiste un rischio di gravi segni respiratori (tosse, tachipnea e dispnea), che possono richiedere un tempestivo trattamento veterinario. Nello studio queste reazioni sono risultate comuni (osservate in 2 su 106 cani trattati). In questi

cani, anche segni gastrointestinali (vomito, diarrea, inappetenza) e letargia sono state reazioni avverse comuni dopo il trattamento.

Nel caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato da un medico veterinario un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

- La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, comprese le segnalazione isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7.SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8.POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Esclusivamente per uso esterno (uso spot-on).

Applicare topicamente sulla cute tra le scapole.

Schema posologico:

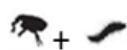
Le dosi minime raccomandate per cani sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 2,5 mg/kg di peso corporeo per moxidectina, equivalenti nei cani, a 0,1 ml/kg di peso corporeo.

Lo schema di trattamento deve essere basato sulla diagnosi veterinaria individuale e sulla situazione epidemiologica locale.

Somministrare secondo la tabella seguente:

Cani [kg]	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
≤4	imidacloprid/moxidectina 40 mg/10 mg soluzione spot-on per cani piccoli	0.4	minimum of 10	minimum of 2.5
>4-10	imidacloprid/moxidectina 100 mg/25 mg soluzione spot-on per cani medi	1	10-25	2.5-6.25
>10-25	imidacloprid/moxidectina 250 mg/62.5 mg soluzione spot-on per cani grandi	2.5	10-25	2.5-6.25
>25-40	imidacloprid/moxidectina 400 mg/100 mg spot-on soluzione spot-on per cani molto grandi	4	10-16	2.5-4
>40	la combinazione di pipette appropriata per fornire la dose raccomandata (la dose minima raccomandata è 0,1 ml di prodotto/kg di peso corporeo)			

Prevenzione e trattamento delle pulci (*Ctenocephalides felis*)



Un trattamento previene l'infestazione da pulci per 4 settimane. Le pupe preesistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle condizioni climatiche. Perciò, può essere necessario combinare il trattamento con il prodotto veterinario con trattamenti mirati ad

interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più rapida riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il prodotto deve essere somministrato ad intervalli mensili se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.

Trattamento del pidocchio del cane (*Trichodectes canis*)

Deve essere somministrata una singola dose. È consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento.

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto. Ad ogni trattamento, i detriti staccati devono essere delicatamente rimossi dal canale auricolare esterno. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Non applicare direttamente nel canale auricolare.

Trattamento della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Deve essere somministrata una singola dose, per due volte a distanza di 4 settimane l'una dall'altra.

Prevenzione dalla dirofilariosi (*D. immitis*) e della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (*D. repens*)

I cani delle aree endemiche per la dirofilario, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Perciò prima del trattamento con il prodotto veterinario, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nella sezione “AVVERTENZA (E) SPECIALE (I)”. Per la prevenzione della dirofilariosi e della dirofilariosi cutanea, il prodotto deve essere applicato ad intervalli regolari mensili durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di *D. immitis* e *D. repens*). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno o almeno 1 mese prima della prima esposizione alle zanzare prevista. Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare il prodotto lo stesso giorno o alla stessa data di ogni mese. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della dirofilario nel contesto di un programma per la prevenzione della dirofilariosi, il primo trattamento con questo prodotto veterinario deve essere somministrato entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente. Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i cani di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi cani possono essere trattati senza particolari precauzioni.

Trattamento delle microfilarie (*D. immitis*)

Il prodotto veterinario deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi.

Trattamento della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (stadi adulti di *Dirofilaria repens*)

Il prodotto veterinario deve essere somministrato mensilmente per sei mesi consecutivi.

Riduzione delle microfilarie (vermi della cute) (*D. repens*)

Il prodotto deve essere somministrato per quattro mesi consecutivi.

Trattamento e prevenzione di *Angiostrongylus vasorum*

Deve essere somministrata una singola dose. È consigliata un’ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento. Nelle aree endemiche, applicazioni mensili regolari preverranno l’angiostrongilosi e l’infezione manifesta da *Angiostrongylus vasorum*.

Trattamento di *Crenosoma vulpis*

Deve essere somministrata una singola dose.

Prevenzione della spirocercosi (*Spirocerca lupi*)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente.

Trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi. È consigliabile prevenire l’auto-assunzione di feci tra i due trattamenti, per prevenire possibili reinfestazioni.

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto veterinario.

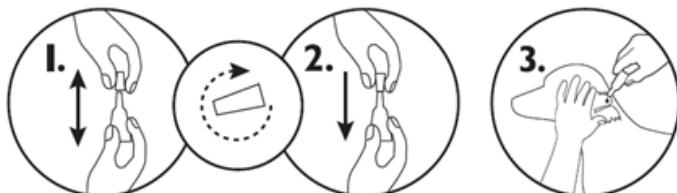
Trattamento degli ascaridi, degli ancilostomi e dei tricocefali (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*). 

Nelle aree endemiche per la dirofilaria, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfestazione causato rispettivamente da ascaridi, ancilostomi e tricocefali. Nelle aree non endemiche per la dirofilaria, il prodotto può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

Gli studi hanno dimostrato che il trattamento mensile dei cani previene le infestazioni causate da *Uncinaria stenocephala*.

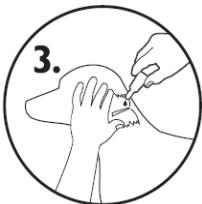
9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

7. Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta di applicazione in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.
8. Capovolgere il cappuccio e posizionare l’altro capo del cappuccio sulla parte posteriore della pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere sigillo e poi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.



Nei cani fino a 25 kg:

9. Mentre il cane è in piedi sulle quattro zampe, ripartire il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Applicare il prodotto su cute integra. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere più volte in modo deciso fino a vuotare tutto il contenuto direttamente sulla cute.



Nei cani oltre i 25 kg:

5. Per una facile applicazione il cane deve essere in piedi sulle quattro zampe. Tutto il contenuto della pipetta deve essere applicato equamente in 3 o 4 punti sulla sommità del dorso, a partire dalle scapole fino alla base della coda. In ogni punto ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute. Ove possibile applicare su cute integra. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere delicatamente per vuotare una parte del contenuto direttamente sulla cute. Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima colo lungo i fianchi dell'animale.



10.TEMPO (I) DI ATTESA

Non pertinente

11.PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non utilizzare il medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

12.AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del prodotto. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del prodotto.

Dopo l'uso frequente e ripetuto di un antielmintico di questa classe, potrebbe svilupparsi una resistenza dei parassiti a quella particolare classe di antielmintici. Pertanto, l'impiego di questo prodotto deve essere basato sulla valutazione di ciascun singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali relative all'attuale sensibilità delle specie di destinazione al fine di limitare la possibilità di una futura selezione di resistenza. L'impiego del prodotto deve allo stesso tempo essere basato su una diagnosi confermata di infestazione mista (o di rischio d'infestazione, laddove si applichi la prevenzione) (vedere anche paragrafi INDICAZIONE(I) e POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE).

L'efficacia nei confronti degli adulti di *Dirofilaria repens* non è stata testata in condizioni di campo.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il trattamento di animali di peso inferiore ad 1 kg deve essere basato sul rapporto beneficio-rischio. L'esperienza sull'utilizzo del prodotto negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali il prodotto deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto beneficio-rischio.

Si deve prestare attenzione che il contenuto della pipetta non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato e/o di altri animali. Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro. Quando il prodotto viene applicato in 3 o 4 punti separati (vedere il paragrafo AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE), si deve prestare attenzione per impedire all'animale di leccarsi sui siti di applicazione.

Quando possibile, applicare su cute integra.

Questo prodotto contiene moxidectin (un lattone macrociclico), quindi si deve prestare particolare attenzione con i cani Collie o con i Bobtail e con razze o incroci ad essi correlati, per somministrare il prodotto correttamente come descritto nel paragrafo "AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE" si deve, in particolare, impedire l'assunzione orale da parte dell'animale trattato e/o da parte di altri animali a stretto contatto.

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici: la moxidectina è altamente tossica per gli organismi acquatici. Non si deve permettere ai cani di nuotare nelle acque di superficie per 4 giorni dopo il trattamento.

La sicurezza del prodotto è stata valutata solo in studi di laboratorio in cani classificati di Classe 1 o 2 per la dirofilariosi e in uno studio sul campo in pochi cani di Classe 3. Pertanto l'uso in cani con sintomi evidenti o gravi della malattia si deve basare su un'attenta valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario curante.

Sebbene studi sperimentali sul sovradosaggio abbiano dimostrato che il prodotto possa essere somministrato senza problemi ai cani infestati da dirofilarie adulte, esso non possiede nessun effetto terapeutico nei confronti degli adulti di *Dirofilaria immitis*. Si raccomanda quindi che tutti i cani di 6 mesi d'età o più, che vivono in aree endemiche per la dirofilaria, prima di essere trattati con il prodotto devono essere esaminati per verificare l'esistenza di infestazioni da dirofilarie adulte. A discrezione del veterinario, i cani infestati dovrebbero essere trattati con un adulticida per rimuovere le dirofilarie adulte. La sicurezza dell'associazione imidacloprid e moxidectina non è stata valutata quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida. Imidacloprid è tossico per gli uccelli, specialmente per i canarini.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Per prevenire l'accesso dei bambini alle pipette, tenere la pipetta nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire immediatamente le pipette usate.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità all'alcool benzilico, all'imidacloprid o alla moxidectina devono somministrare il prodotto con cautela. In casi molto rari, il prodotto può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (per esempio torpore, irritazione o bruciore/sensazione di formicolio).

In casi molto rari, negli individui sensibili, il prodotto può causare irritazione delle vie respiratorie.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua.

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Se i sintomi cutanei o oculari persistono, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Dopo l'applicazione non accarezzare o spazzolare gli animali fino a che il punto di applicazione sia asciutto. Ciò vale soprattutto per i bambini. Pertanto si raccomanda di applicare il prodotto alla sera. Gli animali trattati di recente non devono dormire nello stesso letto del padrone. Ciò vale soprattutto per i bambini.

Il solvente contenuto nel prodotto può macchiare o danneggiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché possiede effetti dannosi sugli organismi acquatici: la moxidectina è altamente tossica per questi organismi. Non si deve permettere ai cani di nuotare nelle acque di superficie per 4 giorni dopo il trattamento.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Gli studi di laboratorio condotti sia con imidacloprid che con moxidectina nei ratti e nei conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Durante il trattamento con il prodotto non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario. Non sono state osservate interazioni tra l'associazione imidacloprid/moxidectina ed i prodotti medicinali o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

In cani adulti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata dell'associazione imidacloprid/moxidectina senza che si evidenziassero effetti avversi o segni clinici indesiderati. In cani di età superiore a 6 mesi è stata testata una dose di 5 volte la dose minima raccomandata, applicata a intervalli settimanali per 17 settimane, tollerata senza alcuna evidenza di effetti avversi o di segni clinici indesiderabili. L'associazione imidacloprid/moxidectina è stata somministrata fino a 5 volte la dose raccomandata a cuccioli di cane per 6 trattamenti a cadenza bisettimanale senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria.

Dopo assunzione orale accidentale, o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori), come atassia, tremori generalizzati, sintomi oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Cani Collie sensibili all'ivermectina hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata ripetuta a intervalli mensili senza alcun effetto avverso, ma non è stata indagata la tollerabilità di un'applicazione a intervalli settimanali nei cani di razza Collie sensibili all'ivermectina. Quando è stato somministrato per via orale il 40% della dose unitaria, sono stati osservati gravi segni neurologici. La somministrazione orale del 10% della dose raccomandata non ha prodotto effetti avversi.

Cani infestati da dirofilarie adulte hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata per 3 trattamenti a cadenza bisettimanale senza alcun effetto avverso. In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

Incompatibilità:

Non note.

**13.PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO
NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici. Chiedere al veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14.DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

30/09/2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Imidacloprid è efficace nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente immediatamente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il prodotto.

Il farmaco ha un'azione persistente e protegge i cani per 4 settimane dopo una singola applicazione contro la reinfestazione dei seguenti parassiti: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Gli studi che hanno valutato il comportamento farmacocinetico di moxidectina dopo applicazione multipla, hanno indicato che lo steady state a livello serico, nei cani viene raggiunto approssimativamente dopo 4 trattamenti mensili consecutivi.

Pipetta monodose in polipropilene (PP) bianco con una chiusura con una chiusura a punta in polietilene ad alta densità (HDPE) o polioximetilene (POM) o polipropilene (PP) confezionata in una sacca in laminato triplex composta da poliestere (PETP), alluminio (Al) e polietilene a bassa densità (LDPE).

Scatola di cartone contenente 1, 3, 4, 6, 24 o 48 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per qualsiasi informazione su questo prodotto medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

Rappresentante locale per l'Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinocate 400 mg/100 mg soluzione spot-on per cani molto grandi

11. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni pipetta da 4 ml contiene:

Principi attivi:

Imidacloprid	400 mg
Moxidectina	100 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E 321)	4 mg
Alcool benzilico (E1519)	3229 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere sezione 6.1

12. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per spot-on.

Soluzione limpida da leggermente giallo a giallo o giallo brunastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani molto grandi (>25-40 kg).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per cani che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),

Trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*),

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*), della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*),

Prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*),

Trattamento delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria immitis*),

Trattamento della dirofilariosi cutanea (stadi adulti di *Dirofilaria repens*),

Prevenzione della dirofilariosi cutanea (stadi larvali L3 di *Dirofilaria repens*),

Riduzione delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria repens*),

Prevenzione dell'angiostrongilosi (stadi larvali L4 e adulti immaturi di *Angiostrongylus vasorum*),

Trattamento di *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*,

Prevenzione della spirocerosi (*Spirocerca lupi*),

Trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti),

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti),

Trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvali L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala*, adulti di *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei cuccioli sotto le 7 settimane d'età.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare in cani classificati di Classe 4 per la dirofilariosi, poiché la tollerabilità del prodotto non è stata valutata in questo gruppo di animali.

Per i gatti, deve essere utilizzato il prodotto veterinario corrispondente (0,4 o 0,8 ml), che contiene 100 mg/ml di imidacloprid e 10 mg/ml di moxidectina.

Per i furetti: non usare il prodotto veterinario per cani. Deve essere utilizzato solo il prodotto per gatti piccoli e furetti" (0,4 ml).

Non utilizzare sui canarini.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Prego fare riferimento al paragrafo 4.5.

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del prodotto. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del prodotto.

Dopo l'uso frequente e ripetuto di un antielmintico di questa classe, potrebbe svilupparsi una resistenza dei parassiti a qualche particolare classe di antielmintici. Pertanto, l'impiego di questo prodotto deve essere basato sulla valutazione di ciascun singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali relative all'attuale sensibilità delle specie di destinazione al fine di limitare la possibilità di una futura selezione di resistenza.

L'impiego del prodotto deve allo stesso tempo essere basato su una diagnosi confermata di infestazione mista (o di rischio d'infestazione, laddove si applichi la prevenzione) (vedere anche paragrafi 4.2 e 4.9). L'efficacia nei confronti degli adulti di *Dirofilaria repens* non è stata testata in condizioni di campo.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il trattamento di animali di peso inferiore ad 1 kg deve essere basato sul rapporto beneficio-rischio.

L'esperienza sull'utilizzo del prodotto negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali il prodotto deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto beneficio rischio.

Si deve prestare attenzione che il contenuto della pipetta o la dose applicata non entrino in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato e/o di altri animali. Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro. Quando il prodotto viene applicato in 3 o 4 punti separati (vedere paragrafo 4.9), si deve prestare un'attenzione particolare per impedire all'animale di leccarsi sui siti di applicazione.

Il prodotto deve essere applicato solo sulla cute non lesionata.

Questo prodotto contiene moxidectina (un lattone macrociclico), quindi si deve prestare particolare attenzione con i cani Collie o con i Bobtail e con razze o incroci ad essi correlati, per somministrare il prodotto correttamente come descritto nel paragrafo 4.9; si deve, in particolare, impedire l'assunzione orale da parte dell'animale trattato e/o da parte di altri animali a stretto contatto.

La sicurezza del prodotto è stata valutata solo in studi di laboratorio in cani classificati di Classe 1 o 2 per la dirofilariosi e in uno studio sul campo in pochi cani di Classe 3. Pertanto l'uso in cani con sintomi evidenti o gravi della malattia si deve basare su un'attenta valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario curante.

Sebbene studi sperimentali sul sovradosaggio abbiano dimostrato che il prodotto possa essere somministrato senza problemi ai cani infestati da dirofilarie adulte, esso non possiede nessun effetto terapeutico nei confronti degli adulti di *Dirofilaria immitis*. Si raccomanda quindi che tutti i cani di 6 mesi d'età o più, che vivono in aree endemiche per la dirofilaria, prima di essere trattati con il prodotto, devono essere esaminati per verificare l'esistenza di infestazioni da dirofilarie adulte. A discrezione del veterinario, i cani infestati dovrebbero essere trattati con un adulticida per rimuovere le dirofilarie adulte. La sicurezza dell'associazione di imidacloprid e moxidectina non è stata valutata quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida.

Imidacloprid è tossico per gli uccelli, specialmente per i canarini.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Per prevenire l'accesso dei bambini alle pipette, tenere la pipetta nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire immediatamente le pipette usate.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità all'alcool benzilico, all'imidacloprid o alla moxidectina devono somministrare il prodotto con cautela. In casi molto rari, il prodotto può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (per esempio torpore, irritazione o bruciore/sensazione di formicolio).

In casi molto rari, negli individui sensibili, il prodotto può causare irritazione delle vie respiratorie.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua.

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Se i sintomi cutanei o oculari persistono, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Dopo l'applicazione non accarezzare o spazzolare gli animali fino a che il punto di applicazione sia asciutto.

Ciò vale soprattutto per i bambini. Pertanto si raccomanda di applicare il prodotto alla sera. Gli animali trattati di recente non devono dormire nello stesso letto del padrone. Ciò vale soprattutto per i bambini.

Altre precauzioni

Il solvente contenuto nel prodotto può macchiare o danneggiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché possiede effetti dannosi sugli organismi acquatici: la moxidectina è altamente tossica per questi organismi. Non si deve permettere ai cani di nuotare nelle acque di superficie per 4 giorni dopo il trattamento.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei cani l'uso del prodotto può produrre un prurito transitorio. In rari casi si possono verificare untoosità del pelo, eritema e vomito. Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento. Il prodotto può, in rari casi, provocare reazioni di ipersensibilità locale. Se dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, in casi molto rari si possono osservare segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori) (vedi paragrafo 4.10).

Il prodotto ha un sapore amaro. Se immediatamente dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, occasionalmente può verificarsi salivazione. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà il leccamento dei siti di applicazione.

In casi molto rari, il prodotto può causare nel sito di applicazione, una sensazione risultante in cambiamenti comportamentali transitori come letargia, agitazione e inappetenza.

Uno studio sul campo ha dimostrato che, nei cani positivi alla dirofilario con microfilaremia, esiste un rischio di gravi segni respiratori (tosse, tachipnea e dispnea), che possono richiedere un tempestivo trattamento veterinario. Nello studio queste reazioni sono risultate comuni (osservate in 2 su 106 cani trattati). In tali cani, anche segni gastrointestinali (vomito, diarrea, inappetenza) e letargia sono reazioni avverse comuni dopo il trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, comprese le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Gli studi di laboratorio condotti sia con imidacloprid che con moxidectina nei ratti e nei conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Durante il trattamento con il prodotto non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario. Non sono state osservate interazioni tra l'associazione imidacloprid/moxidectina ed i prodotti medicinali o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria. Non è stata valutata la tollerabilità del prodotto quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida per rimuovere le dirofilarie adulte.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Esclusivamente per uso esterno (uso spot-on).

Posologia:

Le dosi minime raccomandate per cani sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 2,5 mg/kg di peso corporeo per moxidectina, equivalenti nei cani a 0,1 ml/kg di peso corporeo.

Lo schema di trattamento deve essere basato sulla diagnosi veterinaria individuale e sulla situazione epidemiologica locale.

Somministrare secondo la seguente tabella:

Cani [kg]	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
>25-40	imidacloprid/moxidectina 400 mg/100 mg soluzione spot-on per cani molto grandi	4	10-16	2,5-4
>40	la combinazione di pipette appropriata per fornire la dose raccomandata (la dose minima raccomandata è 0,1 ml di prodotto/kg di peso corporeo)			

Trattamento e prevenzione delle pulci (*Ctenocephalides felis*)

Un trattamento previene l'infestazione da pulci per 4 settimane. Le pupe preesistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle condizioni climatiche. Perciò, può essere necessario combinare il trattamento con il prodotto veterinario con trattamenti dell'ambiente mirati ad interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più rapida riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il prodotto deve essere somministrato ad intervalli mensili, se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.

Trattamento del pidocchio del cane (*Trichodectes canis*)

Deve essere somministrata una singola dose. È consigliata un’ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento.

Trattamento dell’infestazione da acari dell’orecchio (*Otodectes cynotis*)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto. Ad ogni trattamento, i detriti staccati devono essere delicatamente rimossi dal canale auricolare esterno. Un’ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Non applicare direttamente nel canale auricolare esterno.

Trattamento della rogna sarcoptica (sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Deve essere somministrata una singola dose, per due volte a distanza di 4 settimane l’una dall’altra.

Prevenzione dalla dirofilariosi (*D. immitis*) e della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (*D. repens*)

I cani che vivono nelle aree endemiche per la dirofilariose, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Perciò, prima del trattamento con il prodotto veterinario, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nel paragrafo 4.5. Nella prevenzione della dirofilariosi e della dirofilariosi cutanea, il prodotto deve essere applicato ad intervalli mensili regolari durante il periodo dell’anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di *D. immitis* e *D. repens*). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l’anno o almeno un mese prima della prima esposizione alle zanzare prevista. Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino ad un mese dopo l’ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare il prodotto lo stesso giorno o alla stessa data di ogni mese. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della dirofilariose nel contesto di un programma per la prevenzione della dirofilariosi, il primo trattamento con questo prodotto veterinario deve essere somministrato entro un mese dall’ultima dose del medicinale precedente. Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i cani di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi cani possono essere trattati senza particolari precauzioni.

Trattamento delle microfilarie (*D. immitis*)

Il prodotto veterinario deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi.

Trattamento della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (stadi adulti di *Dirofilaria repens*)

Il prodotto veterinario deve essere somministrato mensilmente per sei mesi consecutivi.

Riduzione delle microfilarie (vermi della cute) (*D. repens*)

Il prodotto veterinario deve essere somministrato per quattro mesi consecutivi.

Trattamento e prevenzione di Angiostrongylus vasorum

Deve essere somministrata una singola dose. È consigliata un’ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento. Nelle aree endemiche, applicazioni mensili regolari preverranno l’angiostrongilosi e l’infezione manifesta da *Angiostrongylus vasorum*.

Trattamento di *Crenosoma vulpis*

Deve essere somministrata una singola dose.

Prevenzione della spirocercosi (*Spirocerca lupi*)

Il prodotto veterinario deve essere somministrato mensilmente.

Trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) boehmi (adulti)

Il prodotto veterinario deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi. È consigliabile prevenire l'auto-assunzione di fuci tra i due trattamenti, per prevenire possibili reinfestazioni.

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose del prodotto veterinario.

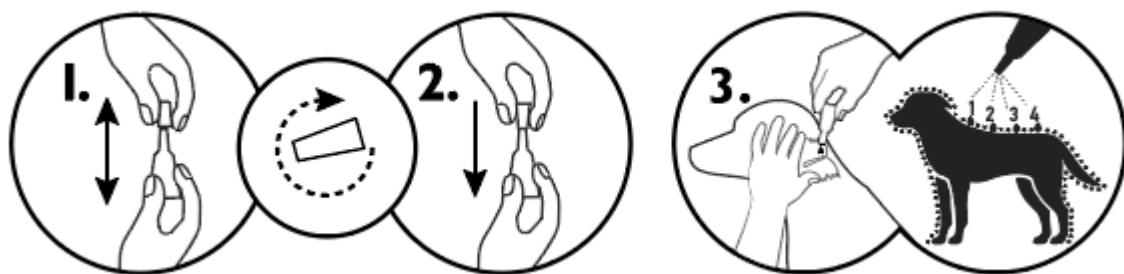
Trattamento degli ascaridi, degli ancilostomi e dei tricocefali (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).

Nelle aree endemiche per la dirofilario, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfestazione causato rispettivamente da ascaridi, ancilostomi e tricocefali. Nelle aree non endemiche per la dirofilario, il prodotto può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

Gli studi hanno dimostrato che il trattamento mensile dei cani previene le infestazioni causate da *Uncinaria stenocephala*.

Modalità di somministrazione:

16. Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta di applicazione in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.
17. Capovolgere il cappuccio e posizionare l'altro capo del cappuccio sulla parte posteriore della pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere sigillo e poi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.
18. Per una facile applicazione il cane deve essere in piedi sulle quattro zampe. Tutto il contenuto della pipetta deve essere applicato equamente in 3 o 4 punti sulla sommità del dorso, a partire dalle scapole fino alla base della coda. In ogni punto ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute. Ove possibile, applicare su cute integra. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere delicatamente per vuotare una parte del contenuto direttamente sulla cute. Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima colo lungo i fianchi dell'animale.



4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In cani adulti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata senza che si evidenziassero effetti avversi o segni clinici indesiderati. In cani di età superiore a 6 mesi è stata testata una dose di 5 volte la dose minima raccomandata, applicata a intervalli settimanali per 17 settimane, tollerata senza alcuna evidenza di effetti avversi o di segni clinici indesiderabili.

L'associazione di imidacloprid e moxidectina è stata somministrata fino a 5 volte la dose raccomandata a cuccioli di cane per 6 trattamenti a cadenza bisettimanale senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria.

Dopo assunzione orale accidentale, o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori), come atassia, tremori generalizzati, sintomi oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Cani Collie sensibili all'ivermectina hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata ripetuta a intervalli mensili senza alcun effetto avverso, ma non è stata indagata la tollerabilità di un'applicazione a intervalli settimanali nei cani di razza Collie sensibili all'ivermectina. Quando è stato somministrato per via orale il 40% della dose unitaria, sono stati osservati gravi segni neurologici. La somministrazione orale del 10% della dose raccomandata non ha prodotto effetti avversi.

Cani infestati da dirofilarie adulte hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata per 3 trattamenti a cadenza bisettimanale senza alcun effetto avverso. In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antiparassitari, insetticidi e repellenti, lattoni macrociclici, milbemicina, moxidectina, associazioni.

Codice ATCvet: QP54AB52

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'imidacloprid, 1-(6-cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamina, è un ectoparassiticida appartenente al gruppo dei composti cloronicotinilici. Dal punto di vista chimico, è meglio descritta come una cloronicotinilnitroguanidina. Imidacloprid è efficace nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente immediatamente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il prodotto. L'imidacloprid possiede un'elevata affinità per i recettori nicotinergici dell'acetilcolina nella regione postsinaptica del sistema nervoso centrale (SNC) delle pulci. La conseguente inibizione della trasmissione colinergica porta negli insetti a paralisi e a morte. Grazie alla debole natura dell'interazione con i recettori nicotinergici dei mammiferi ed alla supposta scarsa penetrazione della barriera ematoencefalica nei mammiferi, essa non possiede virtualmente nessun effetto sul loro SNC. Nei mammiferi l'imidacloprid possiede un'attività farmacologica minima.

La moxidectina, 23-(O-metilossima)-F28249 alfa è un lattone macrociclico di seconda generazione della famiglia della milbemicina. Si tratta di un parassiticida attivo nei confronti di molti endo- ed ectoparassiti. La moxidectina è attiva nei confronti degli stadi larvali di *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) e di *Dirofilaria repens* (L1, L3). È efficace anche contro i nematodi gastrointestinali. La moxidectina interagisce con i canali del cloro GABAergicici e regolati dal glutammato. Ciò porta all'apertura dei canali del cloro a livello della giunzione postsinaptica, permettendo l'ingresso degli ioni cloruro e inducendo uno stato irreversibile di riposo. Ciò si traduce in una paralisi flaccida dei parassiti colpiti, a cui fa seguito la loro morte o la loro eliminazione.

Il farmaco ha un'azione persistente e protegge i cani per 4 settimane dopo una singola applicazione contro la reinfezione dei seguenti parassiti: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione topica del prodotto, l'imidacloprid viene rapidamente distribuito sulla cute dell'animale entro il primo giorno di applicazione. Il prodotto può essere ritrovato sulla superficie corporea durante tutto l'intervallo di trattamento. Nei cani la moxidectina viene assorbita dalla cute, raggiungendo le massime concentrazioni plasmatiche da 4 a 9 giorni circa dopo il trattamento. In seguito all'assorbimento attraverso la cute, la moxidectina viene distribuita a livello sistemico attraverso i tessuti corporei ma per via

della sua lipofilicità si concentra particolarmente nel grasso. Viene eliminata lentamente dal plasma, come si può constatare dalla presenza di concentrazioni plasmatiche di moxidectina rilevabili durante tutto l'intervallo di trattamento di un mese. Il T $\frac{1}{2}$ nel cane è di circa 28,4 giorni. Gli studi che hanno valutato il comportamento farmacocinetico di moxidectina dopo applicazione multipla, hanno indicato che lo steady state a livello serico, nei cani viene raggiunto approssimativamente dopo 4 trattamenti mensili consecutivi.

Proprietà ambientali

Vedi paragrafi 4.5 e 6.6

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico (E 1519)
Carbonato di propilene
Butilidrossitoluene (E 321)
Trolamina

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta monodose in polipropilene (PP) bianco con una chiusura con una chiusura a punta in polietilene ad alta densità (HDPE) o polioximetilene (POM) o polipropilene (PP) confezionata in una sacca in laminato triplex composta da poliestere (PETP), alluminio (Al) e polietilene a bassa densità (LDPE). Scatola di cartone contenente 1, 3, 4, 6, 24 o 48 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti di scarto derivanti dal suo utilizzo

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici. Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 pipetta da 4 ml	A.I.C. n. 105371266
Scatola con 3 pipette da 4 ml	A.I.C. n. 105371278
Scatola con 4 pipette da 4 ml	A.I.C. n. 105371280
Scatola con 6 pipette da 4 ml	A.I.C. n. 105371431
Scatola con 24 pipette da 4 ml	A.I.C. n. 105371292
Scatola con 48 pipette da 4 ml	A.I.C. n. 105371304

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

30/09/2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA

1. DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO VETERINARIO

Prinocate 400 mg/100 mg soluzione spot-on per cani molto grandi
Imidacloprid/Moxidectina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni pipetta da 4 ml contiene:

Principi attivi:

Imidacloprid	400 mg
Moxidectina	100 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

4. CONFEZIONI

1x 4 ml
3 x 4 ml
4 x 4 ml
6 x 4 ml
24 x 4 ml
48 x 4 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani molto grandi (>25-40 kg).

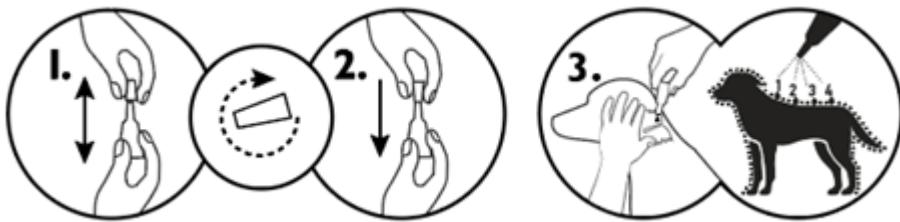


6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.



8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

Rappresentante locale per l'Italia:

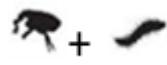
Krka Farmaceutici Milano S.r.l. - Italia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105371266
A.I.C. n. 105371278
A.I.C. n. 105371280
A.I.C. n. 105371431
A.I.C. n. 105371292
A.I.C. n. 105371304

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}



Ctenocephalides felis



Trichodectes canis



Otodectes cynotis



Sarcoptes scabiei var. *canis*



Dirofilaria immitis



Dirofilaria immitis microfilariae



Dirofilaria repens



Angiostrongylus vasorum



Crenosoma vulpis



Spirocerca lupi



Eucoleus (syn. *Capillaria*) *boehmi*



Thelazia callipaeda



Toxocara canis, *Toxascaris leonina*



Ancylostoma caninum, *Uncinaria stenocephala*



Trichuris vulpis

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

SACCA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinocate 400 mg/100 mg soluzione spot-on per cani molto grandi
Imidacloprid/Moxidectina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

400 mg/100 mg

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

4 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso spot-on.



5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot:

7. DATA DI SCADENZA

EXP :

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

PIPETTA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinocate 400 mg/100 mg
Imidacloprid/Moxidectin

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

4 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot:

7. DATA DI SCADENZA

EXP:

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”



B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Prinocate 40 mg/10 mg soluzione spot-on per cani piccoli

Prinocate 100 mg/25 mg soluzione spot-on per cani medi

Prinocate 250 mg/62,5 mg soluzione spot-on per cani grandi

Prinocate 400 mg/100 mg soluzione spot-on per cani molto grandi

1.NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2.DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Prinocate 40 mg/10 mg soluzione spot-on per cani piccoli

Prinocate 100 mg/25 mg soluzione spot-on per cani medi

Prinocate 250 mg/62,5 mg soluzione spot-on per cani grandi

Prinocate 400 mg/100 mg soluzione spot-on per cani molto grandi

Imidacloprid/moxidectina

3.INDICAZIONE DEL (I) PRINCIPIO (I) ATTIVO (I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni pipetta contiene:

Principio attivo, eccipienti:

	Imidacloprid [mg]	Moxidectin a [mg]	Butilidrossitoluene (E 321) [mg]	Alcool benzilico (E 1519) [mg]	Volume [ml]
Prinocate 40 mg/10 mg soluzione spot-on per cani piccoli	40	10	0,4	323	0,4
Prinocate 100 mg/25 mg soluzione spot-on per cani medi	100	25	1	807	1
Prinocate 250 mg/62,5 mg soluzione spot-on per cani grandi	250	62,5	2,5	2018	2,5
Prinocate 400 mg/100 mg soluzione spot-on per cani molto grandi	400	100	4	3229	4

Soluzione limpida da leggermente giallo a giallo o giallo brunastro.

4.INDICAZIONE(I)

Per cani che sono a rischio di infestazioni parassitarie miste o che ne sono affetti:

Trattamento e prevenzione delle infestazioni da pulce (*Ctenocephalides felis*),



Trattamento dei pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*),



Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*), della rogna sarcoptica (causata da

Sarcoptes scabiei var. *canis*),



Prevenzione della dirofilariosi (stadi larvali L3 e L4 di *Dirofilaria immitis*), 

Trattamento delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria immitis*), 

Trattamento della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (stadi adulti di *Dirofilaria repens*), 

Prevenzione della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (stadi larvali L3 di *Dirofilaria repens*), 

Riduzione delle microfilarie circolanti (*Dirofilaria repens*), 

Prevenzione dell'angiostrongilosi (stadi larvali L4 e adulti immaturi di *Angiostrongylus vasorum*), 

Trattamento di *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*,  

Prevenzione della spirocercosi (*Spirocercus lupi*), 

Trattamento di *Eucolleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti), 

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti), 

Trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali (stadi larvale L4, adulti immaturi e adulti di *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala*, adulti di *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).   

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci (DAP).

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei cuccioli sotto le 7 settimane d'età.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non utilizzare in cani classificati di Classe 4 per la dirofilario, poiché la tollerabilità del prodotto non è stata valutata in questo gruppo di animali.

Per i gatti, deve essere utilizzato il prodotto veterinario corrispondente, che contiene 100 mg/ml di imidacloprid e 10 mg/ml di moxidectina.

Per i furetti: non usare il prodotto veterinario per cani. Deve essere utilizzato solo il prodotto per gatti piccoli e furetti (0,4 ml).

Non utilizzare sui canarini.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei cani l'uso del prodotto può produrre un prurito transitorio. In rari casi si possono verificare untoosità del pelo, eritema e vomito. Questi segni scompaiono senza ulteriore trattamento. Il prodotto può, in rari casi, provocare reazioni di ipersensibilità locale.

In casi molto rari, se l'animale lecca il sito di applicazione dopo il trattamento, si possono osservare segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori) come atassia, tremori generalizzati, sintomi oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Il prodotto ha un sapore amaro. Se immediatamente dopo il trattamento l'animale si lecca sul sito di applicazione, occasionalmente può verificarsi salivazione. Ciò non è un segno di intossicazione e scompare entro alcuni minuti senza trattamento. La corretta applicazione minimizzerà il leccamento dei siti di applicazione.

In casi molto rari, il prodotto può causare nel sito di applicazione, una sensazione risultante in cambiamenti comportamentali transitori come letargia, agitazione e inappetenza.

Uno studio sul campo ha dimostrato che, nei cani positivi alla dirofilario con microfilaremia, esiste un rischio di gravi segni respiratori (tosse, tachipnea e dispnea), che possono richiedere un tempestivo trattamento veterinario. Nello studio queste reazioni sono risultate comuni (osservate in 2 su 106 cani trattati). In questi

cani, anche segni gastrointestinali (vomito, diarrea, inappetenza) e letargia sono state reazioni avverse comuni dopo il trattamento.

Nel caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato da un medico veterinario un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

- La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, comprese le segnalazione isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7.SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8.POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Esclusivamente per uso esterno (uso spot-on).

Applicare topicamente sulla cute tra le scapole.

Schema posologico:

Le dosi minime raccomandate per cani sono di 10 mg/kg di peso corporeo per imidacloprid e di 2,5 mg/kg di peso corporeo per moxidectina, equivalenti nei cani, a 0,1 ml/kg di peso corporeo.

Lo schema di trattamento deve essere basato sulla diagnosi veterinaria individuale e sulla situazione epidemiologica locale.

Sommministrare secondo la tabella seguente:

Cani [kg]	Dimensione della pipetta da utilizzare	Volume [ml]	Imidacloprid [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
≤4	imidacloprid/moxidectina 40 mg/10 mg soluzione spot-on per cani piccoli	0.4	minimum of 10	minimum of 2.5
>4-10	imidacloprid/moxidectina 100 mg/25 mg soluzione spot-on per cani medi	1	10-25	2.5-6.25
>10-25	imidacloprid/moxidectina 250 mg/62.5 mg soluzione spot-on per cani grandi	2.5	10-25	2.5-6.25
>25-40	imidacloprid/moxidectina 400 mg/100 mg spot-on soluzione spot-on per cani molto grandi	4	10-16	2.5-4
>40	la combinazione di pipette appropriata per fornire la dose raccomandata (la dose minima raccomandata è 0,1 ml di prodotto/kg di peso corporeo)			

Prevenzione e trattamento delle pulci (*Ctenocephalides felis*)



Un trattamento previene l'infestazione da pulci per 4 settimane. Le pupe preesistenti nell'ambiente possono svilupparsi per 6 settimane o più dopo l'inizio del trattamento, in funzione delle condizioni climatiche. Perciò, può essere necessario combinare il trattamento con il prodotto veterinario con trattamenti mirati ad

interrompere il ciclo di vita della pulce nell'ambiente circostante. Questo può portare ad una più rapida riduzione della popolazione di pulci nell'ambiente domestico. Il prodotto deve essere somministrato ad intervalli mensili se utilizzato come parte di una strategia di trattamento per la dermatite allergica da pulci.

Trattamento del pidocchio del cane (*Trichodectes canis*)

Deve essere somministrata una singola dose. È consigliata un'ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento.

Trattamento dell'infestazione da acari dell'orecchio (*Otodectes cynotis*)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto. Ad ogni trattamento, i detriti staccati devono essere delicatamente rimossi dal canale auricolare esterno. Un'ulteriore visita veterinaria è raccomandata 30 giorni dopo il trattamento, in quanto alcuni animali possono richiedere un secondo trattamento. Non applicare direttamente nel canale auricolare.

Trattamento della rogna sarcoptica (sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Deve essere somministrata una singola dose, per due volte a distanza di 4 settimane l'una dall'altra.

Prevenzione dalla dirofilariosi (*D. immitis*) e della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (*D. repens*)



I cani delle aree endemiche per la dirofilario, o quelli che hanno viaggiato in aree endemiche, possono essere infestati da dirofilarie adulte. Perciò prima del trattamento con il prodotto veterinario, devono essere presi in considerazione i consigli forniti nella sezione “AVVERTENZA (E) SPECIALE (I)”. Per la prevenzione della dirofilariosi e della dirofilariosi cutanea, il prodotto deve essere applicato ad intervalli regolari mensili durante il periodo dell'anno in cui sono presenti le zanzare (gli ospiti intermedi che veicolano e trasmettono le larve di *D. immitis* e *D. repens*). Il prodotto può essere somministrato durante tutto l'anno o almeno 1 mese prima della prima esposizione alle zanzare prevista. Il trattamento deve essere proseguito ad intervalli mensili regolari fino ad 1 mese dopo l'ultima esposizione alle zanzare. Per stabilire una routine di trattamento, si raccomanda di utilizzare il prodotto lo stesso giorno o alla stessa data di ogni mese. Quando si sostituisce un altro prodotto per la prevenzione della dirofilario nel contesto di un programma per la prevenzione della dirofilariosi, il primo trattamento con questo prodotto veterinario deve essere somministrato entro un mese dall'ultima dose del medicinale precedente. Nelle aree non endemiche non dovrebbe presentarsi il rischio per i cani di contrarre la dirofilariosi. Quindi questi cani possono essere trattati senza particolari precauzioni.

Trattamento delle microfilarie (*D. immitis*)

Il prodotto veterinario deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi.

Trattamento della dirofilariosi cutanea (vermi della cute) (stadi adulti di *Dirofilaria repens*)

Il prodotto veterinario deve essere somministrato mensilmente per sei mesi consecutivi.

Riduzione delle microfilarie (vermi della cute) (*D. repens*)

Il prodotto deve essere somministrato per quattro mesi consecutivi.

Trattamento e prevenzione di *Angiostrongylus vasorum*

Deve essere somministrata una singola dose. È consigliata un’ulteriore visita veterinaria 30 giorni dopo il trattamento, perché alcuni animali possono necessitare di un secondo trattamento. Nelle aree endemiche, applicazioni mensili regolari preverranno l’angiostrongilosi e l’infezione manifesta da *Angiostrongylus vasorum*.

Trattamento di *Crenosoma vulpis*

Deve essere somministrata una singola dose.

Prevenzione della spirocercosi (*Spirocerca lupi*)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente.

Trattamento di *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adulti)

Il prodotto deve essere somministrato mensilmente per due mesi consecutivi. È consigliabile prevenire l’auto-assunzione di feci tra i due trattamenti, per prevenire possibili reinfezioni.

Trattamento del verme oculare *Thelazia callipaeda* (adulti)

Deve essere somministrata una singola dose di prodotto veterinario.

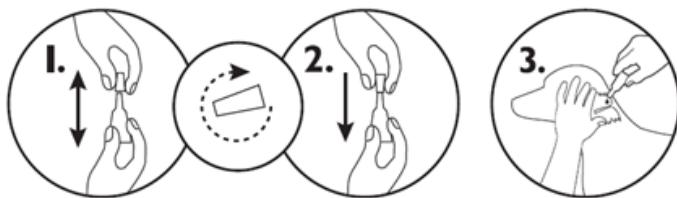
Trattamento degli ascaridi, degli ancilostomi e dei tricocefali (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).   

Nelle aree endemiche per la dirofilaria, il trattamento mensile può ridurre in maniera significativa il rischio di reinfezione causato rispettivamente da ascaridi, ancilostomi e tricocefali. Nelle aree non endemiche per la dirofilaria, il prodotto può essere utilizzato come parte di un programma stagionale di prevenzione nei confronti delle pulci e dei nematodi gastrointestinali.

Gli studi hanno dimostrato che il trattamento mensile dei cani previene le infestazioni causate da *Uncinaria stenocephala*.

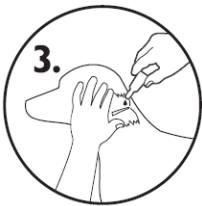
9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. Togliere una pipetta dalla confezione. Tenendo la pipetta di applicazione in posizione verticale, ruotare e togliere il cappuccio.
11. Capovolgere il cappuccio e posizionare l’altro capo del cappuccio sulla parte posteriore della pipetta. Premere e ruotare il cappuccio per rompere sigillo e poi rimuovere il cappuccio dalla pipetta.



Nei cani fino a 25 kg:

12. Mentre il cane è in piedi sulle quattro zampe, ripartire il mantello tra le scapole fino a rendere visibile la cute. Applicare il prodotto su cute integra. Appoggiare l’estremità della pipetta sulla cute e premere più volte in modo deciso fino a vuotare tutto il contenuto direttamente sulla cute.



Nei cani oltre i 25 kg:

6. Per una facile applicazione il cane deve essere in piedi sulle quattro zampe. Tutto il contenuto della pipetta deve essere applicato equamente in 3 o 4 punti sulla sommità del dorso, a partire dalle scapole fino alla base della coda. In ogni punto ripartire il mantello fino a rendere visibile la cute. Ove possibile applicare su cute integra. Appoggiare l'estremità della pipetta sulla cute e premere delicatamente per vuotare una parte del contenuto direttamente sulla cute. Non applicare in nessuno dei punti una quantità eccessiva di soluzione che possa far sì che una parte di quest'ultima colo lungo i fianchi dell'animale.



10.TEMPO (I) DI ATTESA

Non pertinente

11.PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non utilizzare il medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

12.AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

È improbabile che un breve contatto dell'animale con l'acqua, in una o due occasioni tra i trattamenti mensili, riduca in maniera significativa l'efficacia del prodotto. Tuttavia, dopo il trattamento, frequenti lavaggi con shampoo o immersioni dell'animale nell'acqua possono ridurre l'efficacia del prodotto.

Dopo l'uso frequente e ripetuto di un antielmintico di questa classe, potrebbe svilupparsi una resistenza dei parassiti a quella particolare classe di antielmintici. Pertanto, l'impiego di questo prodotto deve essere basato sulla valutazione di ciascun singolo caso e sulle informazioni epidemiologiche locali relative all'attuale sensibilità delle specie di destinazione al fine di limitare la possibilità di una futura selezione di resistenza.

L'impiego del prodotto deve allo stesso tempo essere basato su una diagnosi confermata di infestazione mista (o di rischio d'infestazione, laddove si applichi la prevenzione) (vedere anche paragrafi INDICAZIONE(I) e POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE).

L'efficacia nei confronti degli adulti di *Dirofilaria repens* non è stata testata in condizioni di campo.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il trattamento di animali di peso inferiore ad 1 kg deve essere basato sul rapporto beneficio-rischio. L'esperienza sull'utilizzo del prodotto negli animali malati o debilitati è limitata, perciò per questi animali il prodotto deve essere utilizzato solo sulla base di una valutazione del rapporto beneficio-rischio. Si deve prestare attenzione che il contenuto della pipetta non entri in contatto con gli occhi o la bocca dell'animale trattato e/o di altri animali. Non permettere agli animali trattati recentemente di pulirsi l'un l'altro. Quando il prodotto viene applicato in 3 o 4 punti separati (vedere il paragrafo AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE), si deve prestare attenzione per impedire all'animale di leccarsi sui siti di applicazione.

Quando possibile, applicare su cute integra.

Questo prodotto contiene moxidectin (un lattone macrociclico), quindi si deve prestare particolare attenzione con i cani Collie o con i Bobtail e con razze o incroci ad essi correlati, per somministrare il prodotto correttamente come descritto nel paragrafo "AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE" si deve, in particolare, impedire l'assunzione orale da parte dell'animale trattato e/o da parte di altri animali a stretto contatto.

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici: la moxidectina è altamente tossica per gli organismi acquatici. Non si deve permettere ai cani di nuotare nelle acque di superficie per 4 giorni dopo il trattamento.

La sicurezza del prodotto è stata valutata solo in studi di laboratorio in cani classificati di Classe 1 o 2 per la dirofilariosi e in uno studio sul campo in pochi cani di Classe 3. Pertanto l'uso in cani con sintomi evidenti o gravi della malattia si deve basare su un'attenta valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario curante.

Sebbene studi sperimentali sul sovradosaggio abbiano dimostrato che il prodotto possa essere somministrato senza problemi ai cani infestati da dirofilarie adulte, esso non possiede nessun effetto terapeutico nei confronti degli adulti di *Dirofilaria immitis*. Si raccomanda quindi che tutti i cani di 6 mesi d'età o più, che vivono in aree endemiche per la dirofilaria, prima di essere trattati con il prodotto devono essere esaminati per verificare l'esistenza di infestazioni da dirofilarie adulte. A discrezione del veterinario, i cani infestati dovrebbero essere trattati con un adulticida per rimuovere le dirofilarie adulte. La sicurezza dell'associazione imidacloprid e moxidectina non è stata valutata quando somministrato lo stesso giorno di un adulticida. Imidacloprid è tossico per gli uccelli, specialmente per i canarini.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Per prevenire l'accesso dei bambini alle pipette, tenere la pipetta nella confezione originale fino al momento dell'uso e smaltire immediatamente le pipette usate.

Non ingerire. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità all'alcool benzilico, all'imidacloprid o alla moxidectina devono somministrare il prodotto con cautela. In casi molto rari, il prodotto può causare sensibilizzazione cutanea o reazioni cutanee transitorie (per esempio torpore, irritazione o bruciore/sensazione di formicolio).

In casi molto rari, negli individui sensibili, il prodotto può causare irritazione delle vie respiratorie.

Se il prodotto finisce accidentalmente negli occhi, questi devono essere sciacquati a fondo con acqua.

Evitare il contatto con la cute, gli occhi o la bocca.

In caso di fuoriuscita accidentale sulla cute, lavare immediatamente con acqua e sapone.

Lavarsi a fondo le mani dopo l'uso.

Se i sintomi cutanei o oculari persistono, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione.

Dopo l'applicazione non accarezzare o spazzolare gli animali fino a che il punto di applicazione sia asciutto. Ciò vale soprattutto per i bambini. Pertanto si raccomanda di applicare il prodotto alla sera. Gli animali trattati di recente non devono dormire nello stesso letto del padrone. Ciò vale soprattutto per i bambini.

Il solvente contenuto nel prodotto può macchiare o danneggiare alcuni materiali compresi cuoio, tessuto, plastica e superfici levigate. Lasciare asciugare il sito di applicazione prima di permettere il contatto con tali materiali.

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché possiede effetti dannosi sugli organismi acquatici: la moxidectina è altamente tossica per questi organismi. Non si deve permettere ai cani di nuotare nelle acque di superficie per 4 giorni dopo il trattamento.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Gli studi di laboratorio condotti sia con imidacloprid che con moxidectina nei ratti e nei conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Durante il trattamento con il prodotto non deve essere somministrato nessun altro lattone macrociclico antiparassitario. Non sono state osservate interazioni tra l'associazione imidacloprid/moxidectina ed i prodotti medicinali o le procedure mediche o chirurgiche di uso comune in veterinaria.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

In cani adulti è stata tollerata fino a 10 volte la dose raccomandata dell'associazione imidacloprid/moxidectina senza che si evidenziassero effetti avversi o segni clinici indesiderati. In cani di età superiore a 6 mesi è stata testata una dose di 5 volte la dose minima raccomandata, applicata a intervalli settimanali per 17 settimane, tollerata senza alcuna evidenza di effetti avversi o di segni clinici indesiderabili. L'associazione imidacloprid/moxidectina è stata somministrata fino a 5 volte la dose raccomandata a cuccioli di cane per 6 trattamenti a cadenza bisettimanale senza gravi problemi di tollerabilità. Sono stati osservati midriasi transitoria, salivazione, vomito e respirazione rapida transitoria.

Dopo assunzione orale accidentale, o sovradosaggio, in casi molto rari possono verificarsi segni neurologici (la maggior parte dei quali sono transitori), come atassia, tremori generalizzati, sintomi oculari (pupille dilatate, riduzione del riflesso pupillare, nistagmo), anomalie della respirazione, salivazione e vomito.

Cani Collie sensibili all'ivermectina hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata ripetuta a intervalli mensili senza alcun effetto avverso, ma non è stata indagata la tollerabilità di un'applicazione a intervalli settimanali nei cani di razza Collie sensibili all'ivermectina. Quando è stato somministrato per via orale il 40% della dose unitaria, sono stati osservati gravi segni neurologici. La somministrazione orale del 10% della dose raccomandata non ha prodotto effetti avversi.

Cani infestati da dirofilarie adulte hanno tollerato fino a 5 volte la dose raccomandata per 3 trattamenti a cadenza bisettimanale senza alcun effetto avverso. In caso di assunzione orale accidentale, deve essere somministrato un trattamento sintomatico. Non sono noti antidoti specifici. L'utilizzo di carbone attivo può recare giovamento.

Incompatibilità:

Non note.

13.PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua, poiché può essere pericoloso per i pesci e gli altri organismi acquatici. Chiedere al veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14.DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

30/09/2020

15.ALTRÉ INFORMAZIONI

Imidacloprid è efficace nei confronti degli stadi larvali delle pulci e nei confronti delle pulci adulte. Gli stadi larvali delle pulci nell'ambiente immediatamente adiacente all'animale da compagnia vengono uccisi in seguito al contatto con l'animale trattato con il prodotto.

Il farmaco ha un'azione persistente e protegge i cani per 4 settimane dopo una singola applicazione contro la reinfestazione dei seguenti parassiti: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Gli studi che hanno valutato il comportamento farmacocinetico di moxidectina dopo applicazione multipla, hanno indicato che lo steady state a livello serico, nei cani viene raggiunto approssimativamente dopo 4 trattamenti mensili consecutivi.

Pipetta monodose in polipropilene (PP) bianco con una chiusura con una chiusura a punta in polietilene ad alta densità (HDPE) o polioximetilene (POM) o polipropilene (PP) confezionata in una sacca in laminato triplex composta da poliestere (PETP), alluminio (Al) e polietilene a bassa densità (LDPE). Scatola di cartone contenente 1, 3, 4, 6, 24 o 48 pipette.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per qualsiasi informazione su questo prodotto medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

Rappresentante locale per l'Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia
