

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2966**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Prinocate 80 mg/8 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за големи котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка пипета от 0,8 ml съдържа:

Активни вещества:

Imidacloprid 80 mg
Moxidectin 8 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Benzyl Alcohol (E 1519)	658 mg
Propylene Carbonate	
Butylhydroxytoluene (E 321)	0,8 mg
Trolamine	

Бистър, леко жълт до жълт или до кафеникавожълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Големи котки (>4-8 kg).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

При опаразитени котки и котки, при които съществува риск от смесени паразитни инфекции:

Лечение и профилактика при опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),
Лечение при опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*),
Лечение на нотоедроза, причинена от *Notoedres cati*,
Лечение при опаразитяване с белодробни паразити *Eucoleus aerophilus* (син. *Capillaria aerophila*) (възрастни),
Профилактика срещу опаразитяване с белодробни паразити (L3/L4 ларви на *Aelurostrongylus abstrusus*),
Лечение на опаразитяване с белодробни паразити *Aelurostrongylus abstrusus* (възрастни),
Лечение на телазияза, причинена от *Thelazia callipaeda* (възрастни),
Профилактика на диروفилариоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*),
Лечение на инфекции, причинени от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни форми на *Toxocara cati* и *Ancylostoma tubaeforme*).

Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD).

3.3 Противопоказания

Да не се използва при котенца под 9-седмична възраст.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт за големи котки (0,8 ml) или ветеринарният лекарствен продукт за кучета (всички размери) при порове.

При кучета трябва да се използва съответстващият ветеринарен лекарствен продукт, който съдържа 100 mg/ml имидаклоприд и 25 mg/ml моксидектин.

Да не се използва при канарчета.

3.4 Специални предупреждения

Кратките контакти на животното с вода, един или два пъти между ежемесечните третирувания е малко вероятно да намалят в значителна степен ефикасността на ветеринарният лекарствен продукт. Въпреки това, честото къпане с шампоан или потапяне във вода непосредствено след третиране, биха могли да намалят ефикасността на ветеринарният лекарствен продукт.

Честата и повтаряща се употреба на антихелминтици от един и същ клас може да развие паразитна резистентност спрямо съответния клас антихелминтици. Поради това, употребата на този ветеринарен лекарствен продукт трябва да е съобразена с всеки индивидуален случай и с местната епидемиологична информация за чувствителността на животните, за които е предназначен ветеринарният лекарствен продукт, за да се ограничи риска от развитие на резистентност.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва след потвърдена диагноза за смесена инфекция (или риск от опаразитяване при профилактична употреба) по същото време (вижте също т. 3.2 и т. 3.9).

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Има ограничен опит от използването на ветеринарният лекарствен продукт при болни и изтощени животни, поради това ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага само след преценка полза/риск при тези животни.

Да се прилага ветеринарният лекарствен продукт само върху неувредена кожа.

Трябва да се обърне особено внимание за предпазване от контакт на съдържанието на пипетата или приложената доза с очите или устата на животното, което се третира и/или с други животни. Да не се допуска скоро третирани животни да се почистват взаимно.

Препоръчва се котките, които живеят в/или преминават през области, където има ендемично разпространение на заболяването дирофилариоза да бъдат третирани един път месечно с ветеринарният лекарствен продукт, за да се предпазят от заболяването.

Поради затрудненото поставяне на сигурна диагноза на това заболяване се препоръчва да се определи статуса на опаразитяването при всички котки, навършили 6 месечна възраст, преди започване на профилактично третиране, тъй като употребата на ветеринарният лекарствен продукт при котки, които са опаразитени с възрастни дирофиларии може да доведе до сериозни неблагоприятни реакции, включително смъртен изход. Ако бъде установена инфекция с възрастни дирофиларии, тя следва да бъде третирана в съответствие с последните научни открития и познания.

При някои котки, опаразитяването с *Notoedres cati* може да бъде тежко. При такива случаи се препоръчва прилагането на съпътстващо поддържащо лечение, тъй като самостоятелно третиране с ветеринарния лекарствен продукт може да не е достатъчно да се предотврати смърт на животното.

Имидаклопридът е токсичен за птици, особено за канарчета.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

С цел предотвратяване достъпа на деца до пипетите, дръжте последните в оригиналната опаковка, докато не дойде време да бъдат употребени и изхвърлете използваните пипети незабавно.

Да не се поглъща. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към бензилов алкохол, имидаклоприд или моксидектин, трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание. В много редки случаи, ветеринарният лекарствен продукт може да причини кожни дразнения или преходни кожни реакции (например скованост, сърбеж и усещане за парене/изтръпване).

В много редки случаи ветеринарният лекарствен продукт може да предизвика респираторно дразнене при чувствителни индивиди.

При случайно попадне на ветеринарния лекарствен продукт в очите, те трябва да се промият обилно с вода.

Да се избягва контакт с кожата, очите или устата.

При случайно разливане върху кожата, незабавно измийте със сапун и вода.

Да се измиват старателно ръцете след употреба.

Ако кожните или очни симптоми продължават, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да не се яде, пие или пуши по време на прилагане.

Третираните животни не трябва да бъдат докосвани, особено от деца, докато мястото на приложение на продукта не изсъхне. Затова се препоръчва нанасянето на ветеринарния лекарствен продукт да става вечер. На животни, които са наскоро третирани, не трябва да се позволява да спят при стопаните си, особено при деца.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Други предпазни мерки:

Разтворителят на ветеринарния лекарствен продукт може да направи петна и да повреди някои материали като кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. Убедете се, че третираният участък е изсъхнал, преди да позволите на животното да има контакт с подобни материали.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Повръщане ¹ Омазняване на козината на мястото на прилагане ¹ , еритема на мястото на прилагане ¹ , реакция на свръхчувствителност ²
Много редки	Промени в поведението (напр. раздразнителност, летаргия) ³ Липса на апетит ³

(по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Неврологични признаци ⁴
С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата):	Пруритус ⁵ Хиперсаливация ⁶

¹Тези признаци изчезват без да се налага допълнително лечение.

²Локално.

³Наблюдават се временно и са свързани с чувствителност на мястото на прилагане.

⁴Най-вече възникват временно и ако животното оближе мястото на прилагане непосредствено след третирането (вижте т. 3.10).

⁵Преходно.

⁶Възниква ако животното оближе мястото на прилагане непосредствено след третиране. Това не представлява признак на интоксикация и изчезва след няколко минути без да се налага провеждане на лечение. Правилното прилагане намалява възможността за облизване в мястото на прилагане.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Лабораторните проучвания с имидаклоприд или с моксидектин при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

Да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

По време на лечението с ветеринарния лекарствен продукт не трябва да се прилагат други антипаразитни макроциклични лактони.

Не е установено взаимодействие между ветеринарния лекарствен продукт и рутинно използваните ветеринарни лекарствени продукти, както и други медицински или хирургични процедури.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Само за външна употреба (прилагане върху ограничен участък).

Препоръчителните минимални дози са: 10 mg/kg телесна маса (т.м.) имидаклоприд и 1,0 mg/kg т.м. моксидектин, което съответства на 0,1 ml/kg т.м.

Схемата за третиране трябва да се основава на индивидуалната ветеринарна диагноза и на местната епидемиологична обстановка.

Прилагайте в съответствие със следната таблица:

Котки [kg]	Размер на пипетата, която трябва да се използва	Обем [ml]	Imidacloprid [mg/kg т.м.]	Moxidectin [mg/kg т.м.]
>4-8	imidacloprid/moxidectin 80 mg/8 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за големи котки	0,8	10-20	1-2
>8	подходящата комбинация от пипети 0,8 ml и 0,4 ml (предназначена за употреба при малки котки ≤ 4 kg и порове) за осигуряване на препоръчителната доза (минималната препоръчителна доза е 0,1 ml ветеринарен лекарствен продукт/kg телесна маса)			

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*):

Еднократното третиране предпазва от бъдещо опаразитяване в продължение на 4 седмици. Вече съществуващите в заобикалящата среда какавиди биха могли да се развият в продължение на шест или повече седмици след началото на лечението или профилактиката, в зависимост от климатичните условия. Ето защо се препоръчва третирането с ветеринарния лекарствен продукт да се извършва едновременно с обработка на заобикалящата среда, целящо прекъсване на жизнения цикъл на бълхите. Това може да доведе до по-бързо понижаване на популацията на бълхите в домашна среда. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага на месечни интервали, когато се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

Лечение на опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*):

Прилага се единична доза от ветеринарния лекарствен продукт. Препоръчва се да се направи допълнителен контролен преглед 30 дни след третирането, тъй като при някои животни може да се наложи повторно третиране. Да не се прилага директно в ушния канал.

Лечение на нотоедроза, причинена от *Notoedres cati*:

Прилага се единична доза от ветеринарния лекарствен продукт.

Лечение на опаразитяване с белодробни паразити *Eucoleus aerophilus* (син. *Capillaria aerophila*) (възрастни):

Прилага се единична доза от ветеринарния лекарствен продукт.

Профилактика срещу опаразитяване с *Aelurostrongylus abstrusus*:

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага веднъж месечно.

Лечение на опаразитяване с *Aelurostrongylus abstrusus*:

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага веднъж месечно в три последователни месеца.

Лечение на телазияза, причинена от *Thelazia callipaeda* (възрастни):

Прилага се единична доза от ветеринарния лекарствен продукт.

Профилактика срещу диروفилариоза (*Dirofilaria immitis*):

Котките, които живеят в ендемични за дирофилариозата области или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми на дирофилария. По тази причина преди да се вземе решение за лечение с ветеринарния лекарствен продукт, трябва да се вземе предвид съвета, изложен в т. 3.5.

За профилактика на заболяването дирофилариоза, ветеринарния лекарствен продукт трябва да се прилага на регулярни месечни интервали през този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на дирофиларията). Ветеринарния лекарствен продукт може да се прилага през цялата година или най-малко 1 месец преди първото очаквано излагане на комари.

Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине 1 месец от последната опасност от ухапване от комари. За да се създаде рутинна лечебна практика, се препоръчва третирането да се извършва на едно и също число всеки месец. Когато се заменя друг ветеринарен лекарствен продукт, който е бил използван за профилактика на дирофилариоза в профилактична програма, то първото третиране с този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се осъществи в рамките на 1 месец от последното третиране с другия профилактичен продукт.

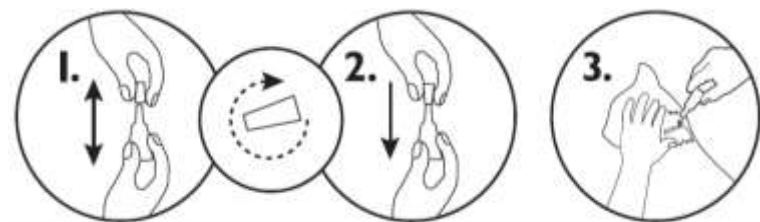
В не-ендемични зони по отношение на дирофилариозата, не би трябвало да има опасност за котките да се инвазират с дирофилария. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

Лечение на опаразитяване с кръгли червеи и анкилостоми (*Toxocara cati* и *Ancylostoma tubaeforme*):

В ендемични за дирофилария области, ежемесечното третиране може да намали чувствително риска от повторно опаразитяване, причинено от съответните кръгли червеи (нематоди) и анкилостоми. В не-ендемични зони по отношение на дирофилариозата, ветеринарния лекарствен продукт би могъл да се използва като част от сезонна профилактична програма, насочена срещу бълхи и гастроинтестинални нематоди.

Начин на приложение:

1. Извадете една пипета от опаковката. Задръжте пипетата в изправено положение, завъртете и издърпайте капачката.
2. Обърнете капачката и поставете другия край на капачката обратно на пипета. Натиснете и завъртете капачката, за да счупите уплътнението, след което извадете капачката от пипетата.
3. Разтворете козината на врата на животното в основата на черепа, докато се види кожата. Поставете заострения край на пипетата върху кожата и стиснете силно няколко пъти, за да изстискате цялото съдържание директно върху кожата в едно място. Избягвайте контакта между ветеринарния лекарствен продукт и Вашите пръсти.



Прилагането върху тила в основата на черепа ще намали възможността животното да оближе незасъхналият ветеринарен лекарствен продукт. Прилагайте ветеринарния лекарствен продукт само върху неувредена кожа.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

До 10 пъти превишената препоръчителна доза е била понесена добре от котки, без да са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелателни клинични признаци. Комбинацията от имидаклоприд и моксидектин е била прилагана при малки котенца в доза, която е превишавала 5 пъти препоръчителната доза, като са били третирани на всеки 2 седмици – общо 6 пъти, без да са били наблюдавани сериозни реакции, свързани с безопасността. Били са наблюдавани преходни реакции като разширяване на зениците (мидриаза), саливация, повръщане или преходно учестено дишане. След случайно поглъщане на продукта или предозиране, много рядко могат да се наблюдават неврологични симптоми (повечето, от които са преходни), като атаксия, генерализиран тремор, очни симптоми (разширени зеници, забавен пупиларен рефлекс, нистагъм), нарушено дишане, саливация и повръщане.

При случаен перорален прием, трябва да бъде назначено симптоматично лечение. Няма известен специфичен антидот. Използването на активен въглен може да окаже благоприятно въздействие.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP54AB52.

4.2 Фармакодинамика

Имидаклопридът, (1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine, е ектопаразитицид, принадлежащ към хлороникотиниловата група. В химическо отношение е по-правилно да бъде описан като хлороникотинилов нитрогуанидин. Имидаклопридът е ефективен срещу ларвните стадии на бълхите и срещу възрастни бълхи. Ларвите на бълхите, които се намират в средата, обкръжаваща домашните любимци, биват убивани при контакта им с животните, третирани с ветеринарния лекарствен продукт. Имидаклопридът има силен афинитет към никотинергичните ацетилхолинови рецептори в постсинаптичната област на централната нервна система (ЦНС) на бълхата. Последващото инхибиране на холинергичния пренос довежда до парализа и смърт на инсектите. На практика, имидаклопридът няма ефект върху ЦНС на бозайниците, което се дължи на неустойчивия характер на взаимодействието му с техните никотинергични рецептори и предполагаемото му слабо проникване през кръвно-мозъчната им бариера, тоест имидаклоприд има минимална фармакологична активност при тях.

Моксидектинът, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha, е макроцикличен лактон от второ поколение, който принадлежи към групата на милбемицина. Той е паразитицид, който е активен срещу множество вътрешни и външни паразити. Моксидектинът е активен срещу ларвните стадии на *Dirofilaria immitis* (L3, L4), както и срещу гастроинтестинални нематоди.

Моксидектинът взаимодейства с гама-аминомаслената киселина (GABA) и завършващите с глутамати хлоридни връзки. Това води до отварянето на хлоридните канали в постсинаптичните съединения и до навлизане на хлорни йони и предизвикване на състояние на необратима парализа на паразитите, последвана от тяхната смърт и/или изхвърляне. Ветеринарният лекарствен продукт има продължително действие и защитава котките от повторно опаразитяване с *Dirofilaria immitis* в продължение на 4 седмици след еднократно прилагане.

4.3 Фармакокинетика

След локално приложение на ветеринарния лекарствен продукт, имидаклопридът бързо се разпространява по цялата повърхност на кожата на животното в рамките на деня, през който е извършено третирането. Той може да бъде открит върху телесната повърхност през периода между две третириания. Моксидектинът се резорбира през кожата, достигайки максимални нива на концентрация в плазмата приблизително 1 до 2 дни след третиране на котки. След резорбцията през кожата, моксидектинът се разпределя системно в телесните тъкани, и се елиминира бавно от плазмата, като откриваеми концентрации на моксидектин могат да бъдат отчетени през целия едномесечен интервал на третирането.

Средната стойност на $T_{1/2}$ при котки варира от 18,7 до 25,7 дни.

Проучванията, оценяващи фармакокинетиката на моксидектин след многократни приложения са показали, че стабилни серумни нива при котки се достигат след приблизително 4 последователни месечни третириания.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина и влага. Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бяла полипропиленова (PP) еднородова пипета със заострена капачка, съставена от полиетилен с висока плътност (HDPE) или полиоксиметилен (POM) или полипропилен (PP), опакована в ламиниран трислоен плик, съставен от полиестер (PETP), алуминий (Al) и полиетилен с ниска плътност (LDPE).

Картонена кутия съдържаща 1, 3, 4, 6, 24 или 48 пипети.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като имидаклоприд и моксидектин може да бъдат опасни за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

KRKA, d.d., Novo mesto

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2966

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 21/01/2020

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV