

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Prinocate 40 mg/4 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за малки котки и порове
Prinocate 80 mg/8 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за големи котки

2. Състав

Активни вещества, помощни вещества:

	Обем [ml]	Imidacloprid [mg]	Moxidectin [mg]	Butylhydroxytoluene (E 321) [mg]	Benzyl alcohol (E 1519) [mg]
Prinocate за малки котки и порове	0,4	40	4	0,4	329
Prinocate за големи котки	0,8	80	8	0,8	658

Бистър, леко жълт до жълт или до кафеникавожълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Малки котки (≤ 4 kg) и порове.

Големи котки (>4 -8 kg).



4. Показания за употреба

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).

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

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

Профилактика на диروفилариоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*). 

5. 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.

При порове и малки котки: да не се използва ветеринарният лекарствен продукт за големи котки (0,8 ml) или за кучета (всички размери).

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.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Ефикасността на ветеринарният лекарствен продукт не е изпитвана при порове с телесна маса над 2 kg, поради което продължителността на действие при тези животни може да е по-кратка. Кратките контакти на животното с вода, един или два пъти между ежемесечните третираня 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 точки „Показания за употреба“ и „Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение“).

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

Третирането на котки с телесна маса по-малка от 1 kg и на порове с телесна маса по-малка от 0,8 kg трябва да става след преценка полза/риск.

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

Да се прилага ветеринарния 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 почиват взаимно.

Препоръчва се котките и поровете, които живеят в/или преминават през области, където има ендемично разпространение на заболяването дирофилариоза да бъдат третирани един път месечно с ветеринарния 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 и порове, навършили 6 месечна възраст, преди започване на профилактично третиране, тъй като употребата на ветеринарния лекарствен продукт при котки или порове, 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 канарчетата.

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.

Тетрираните 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.

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.

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.

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.

Предозиране:

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 третираны 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.

Комбинацията от имидаклоприд и моксидектин е била прилагана при порове в доза, превишаваща 5 пъти препоръчителната доза, на всеки 2 седмици, общо 4 третирания, без да са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелателни клинични признаци.

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

7. Неблагоприятни реакции

Котки, порове:

Редки (1 до 10 на 10 000 третираны животни):
Повръщане ¹ Омазняване на козината на мястото на прилагане ¹ , еритема (зачервяване) на мястото на прилагане ¹ , реакция на свръхчувствителност ² .
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третираны животни, включително изолирани съобщения):
Промени в поведението (напр. раздразнителност, липса на апетит, летаргия) ³ Неврологични признаци ⁴
С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата):
Пруритус (сърбеж) 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 облизва мястото на прилагане непосредствено след третирането (вижте точка „Предозиране“).

⁵При котки, преходно.

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

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Само за външна употреба (прилагане върху ограничен участък).

За да се избегне облизването, прилагайте локално върху кожата в ограничен участък на тила на животното, в основата на черепа.

Схема за дозиране при котки:

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	imidacloprid/moxidectin 40 mg/4 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за малки котки и порове	0,4	минимум 10	минимум 1
>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 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 диروفилариозата области или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми на дирофилярия. По тази причина преди да се вземе решение за лечение с ветеринарния лекарствен продукт, трябва да се вземе предвид съвета, изложен в точка „Специални предупреждения“. За профилактика на заболяването дирофиляриоза, ветеринарният 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 дирофилярията). Ветеринарният 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 дирофилярия. 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 дирофилярия 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, ветеринарният лекарствен продукт би могъл да се използва като част от сезонна профилактична програма, насочена срещу бълхи и гастроинтестинални нематоди.

Схема за дозиране при порове:

Една пипета от ветеринарният лекарствен продукт за малки котки и порове (0,4 ml) се прилага на едно животно.

Да не се превишава препоръчителната доза.

Терапевтичната схема трябва да се основава на местната епидемиологична обстановка.

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



Еднократно третиране предпазва от бъдещо опаразитяване в продължение на 3 седмици. При силна опаразитеност на заобикалящата среда, третирането може да бъде повторено след 2 седмици.

Профилактика срещу дирофилариоза (*Dirofilaria immitis*):



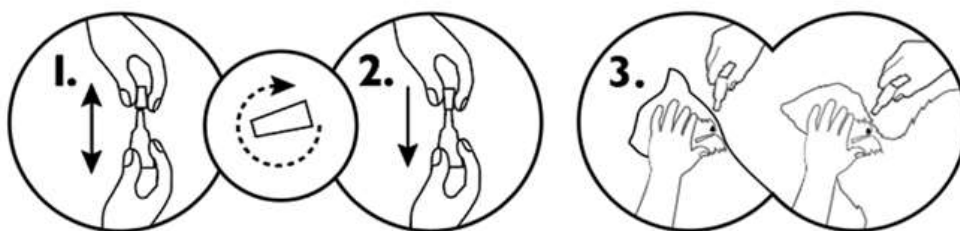
Поровете, които живеят в ендемични за дирофилариозата области, или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми на дирофилярия. По тази причина преди да се вземе решение за лечение с ветеринарният лекарствен продукт, трябва да се вземе предвид съвета, изложен в точка „Специални предупреждения“.

За профилактика на заболяването, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага на регулярни месечни интервали, в този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на дирофилярията). Ветеринарният 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. В не-ендемични зони по отношение на дирофилариозата не би трябвало да има опасност за поровете да се инвазират с дирофилярия. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Как да приложите:

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 облизе незасъхналият ветеринарен лекарствен продукт. Прилагайте ветеринарния лекарствен продукт само върху неувредена кожа.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

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.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената кутия след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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

Този ветеринарен 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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

№ 0022-2965

№ 0022-2966

Размери на опаковката:

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

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

15. Дата на последната редакция на текста

01/2025

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Тел: +359 2 962 34 50



Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV