

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prinocate 40 mg/10 mg roztok na kvapkanie na kožu pre malé psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna 0,4 ml pipeta obsahuje:

Účinné látky:

Imidaclopridum	40 mg
Moxidectinum	10 mg

Pomocné látky:

Benzylhydroxytoulén (E 321)	0,4 mg
Benzylalkohol (E 1519)	323 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu.

Číry, bledožltý až žltý alebo hnedožltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Malé psy (≤ 4 kg).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Pre psy napadnuté alebo ohrozené zmiešanými parazitárnymi infekciami:

liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*),
liečba napadnutia srstiarkou psou (*Trichodectes canis*),
liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*), sarkoptového svrabu (vyvolaného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*),
prevencia napadnutia srdcovými červami (larválne štádiá L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
liečba napadnutia cirkulujúcimi mikrofilármi (*Dirofilaria immitis*),
liečba podkožnej dirofilariózy (dospelé jedince *Dirofilaria repens*),
prevencia podkožnej dirofilariózy (larválne štádium L3 *Dirofilaria repens*),
zníženie napadnutia cirkulujúcimi mikrofilármi (*Dirofilaria repens*),
prevencia angiostrongylózy (larválne štádium L4 a juvenilné jedince *Angiostrongylus vasorum*),
liečba napadnutia *Angiostrongylus vasorum* a *Crenosoma vulpis*,
prevencia spirocerkózy (*Spirocerca lupi*),
liečba napadnutia *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospelé jedince),
liečba napadnutia očným červom *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince),
liečba infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami (larválne štádium L4, juvenilné a dospelé jedince *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* a *Uncinaria stenocephala*, dospelé jedince *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*).

Liek sa môže aplikovať ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po bľsom pohryzení (FAD).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u šteniat mladších ako 7 týždňov.

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívajte u psov s chorobami spôsobenými srdcovými červami klasifikovanými ako trieda 4, pretože bezpečnosť tohto lieku nebola pre túto skupinu hodnotená.

Mačkám sa musí aplikovať príslušný veterinárny liek (0,4 alebo 0,8 ml), ktorý obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 10 mg/ml moxidektínu.

Pre fretky: Neaplikujte veterinárny liek pre psy. Musí byť použitý len veterinárny liek pre malé mačky a fretky (0,4 ml).

Nepoužívať u kanárikov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pozrite časť 4.5.

Krátky kontakt zvierat s vodou raz alebo dvakrát medzi mesačnými aplikáciami pravdepodobne významne neznižuje účinnosť lieku. Avšak časté šampónovanie alebo kúpanie zvierat po aplikácii môže znížiť účinnosť lieku.

Rezistencia parazita voči akejkoľvek skupine antihelmintík môže vzniknúť po častom, opakovanom používaní antihelmintika tejto skupiny. Preto použitie tohto lieku by malo byť založené na posúdení každého jednotlivého prípadu a miestnej epidemiologickej informácii o aktuálnej citlivosti cieľových druhov, aby sa obmedzila možnosť ďalšej selektívnej rezistencie.

Použitie tohto lieku by malo byť založené na potvrdení diagnózy súčasného výskytu zmiešanej infekcie (alebo rizika infekcie pri preventívnom použití) (pozrite tiež časti 4.2 a 4.9). Účinnosť proti dospelým jedincom *Dirofilaria repens* nebola testovaná v terénnych podmienkach.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Aplikácia lieku zvieratám s hmotnosťou menej ako 1 kg má byť založená na zhodnotení prínosu/rizika.

Je len málo skúseností s aplikáciou lieku chorým a oslabeným zvieratám, preto sa môže liek aplikovať len na základe zhodnotenia prínosu/rizika pre tieto zvieratá.

Musí sa dávať pozor, aby nedošlo ku kontaktu obsahu pipety alebo aplikovanej dávky s očami, alebo ústnou dutinou pacienta a/alebo iných zvierat. Nedovoľte práve ošetrovaným zvieratám, aby sa vzájomne olizovali.

Aplikácia lieku má byť na neporušenú kožu.

Tento liek obsahuje moxidektín (makrocyclický laktón), a preto sa musí dávať osobitný pozor pri aplikácii kóliám alebo staroanglickým ovčiakom a ich príbuzným plemenám alebo krížencom, aby sa liek aplikoval správne, tak ako je popísané v časti 4.9; hlavne sa musí zabrániť požitiu lieku zvieratom a/alebo inými zvieratami, ktoré sú v blízkom kontakte.

Bezpečnosť tohto lieku bola hodnotená len u psov s chorobami spôsobenými srdcovými červami klasifikovanými ako trieda 1 alebo 2 v laboratórnych štúdiách a u niektorých psov z triedy 3 v terénnej štúdii. Preto použitie tohto lieku u psov s jasnými alebo vážnymi príznakmi ochorenia by malo byť založené na zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Aj keď sa v experimentálnych štúdiách predávkovania preukázalo, že liek môže byť bezpečne aplikovaný psom infikovaným dospelými srdcovými červami, táto aplikácia nemá žiadny terapeutický účinok proti dospelým jedincom *Dirofilaria immitis*. Preto sa odporúča, aby všetky psy vo veku 6 mesiacov a staršie, žijúce v oblastiach s výskytom srdcových červov, boli pred aplikáciou lieku vyšetrené na existujúcu infekciu srdcovými červami. Na základe posúdenia veterinárnym lekárom by mali byť infikované psy liečené adulticídom na odstránenie dospelých srdcových červov. Bezpečnosť kombinácie imidaklopridu a moxidektínu pri aplikácii s adulticídom v rovnaké dni nebola stanovená. Imidakloprid je toxický pre vtáky, predovšetkým pre kanárikov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Aby sa zabránilo kontaktu detí s pipetami, uchovávať pipety v pôvodnom obale, kým sa nepoužijú a po použití ihneď zlikvidovať.

Nepožívať liek. V prípade náhodného požitia, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na benzylalkohol, imidakloprid alebo moxidektín musia aplikovať liek opatrne. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže liek spôsobiť kožnú senzibilizáciu alebo dočasnú kožnú reakciu (napríklad znecitlivenie, podráždenie alebo pocit pálenia/tŕpnutia).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže liek spôsobiť podráždenie dýchacích ciest u citlivých osôb.

V prípade náhodného zasiahnutia očí, dôkladne vypláchnuť oči vodou.

Zabrániť kontaktu s kožou, očami alebo ústami.

V prípade náhodného poliatia kože, umyť miesto ihneď mydlom a vodou.

Po aplikácii si dôkladne umyť ruky.

Ak kožné alebo očné príznaky pretrvávajú, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Nejesť, nepiť alebo nefajčiť počas aplikácie.

S ošetrovanými zvieratami nemanipulovať, hlavne deti, pokiaľ miesto aplikácie nevyschne. Preto sa odporúča aplikovať veterinárny liek večer. Práve ošetrovaným zvieratám nemá byť dovolené spať v rovnakej posteli so svojimi majiteľmi, hlavne nie s deťmi.

Iné opatrenia

Rozpúšťadlo vo veterinárnom lieku môže spôsobiť škvrny alebo poškodiť niektoré materiály, vrátane kože, látok, plastov a upravených povrchov. Preto, pred možným kontaktom s takýmito materiálmi treba počkať, kým miesto aplikácie nevyschne.

Tento veterinárny liek sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože môže mať škodlivé účinky na vodné organizmy: moxidektín je vysoko toxický pre vodné organizmy. Psy by nemali mať dovolené plávať vo vode 4 dni po aplikácii.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Aplikácia lieku môže spôsobiť psom prechodné svrbenie. Zriedkavo sa môže vyskytnúť masťná srst', erytém a vracanie. Tieto príznaky vymiznú bez ďalšej liečby. Zriedkavo môže liek spôsobiť lokálne hypersenzitívne reakcie. Ak zviera po ošetrení olizuje miesto aplikácie lieku, môžu sa vo veľmi zriedkavých prípadoch pozorovať neurologické príznaky (väčšina z nich je dočasná) (pozrite časť 4.10).

Liek má horkú chuť. Ak zviera bezprostredne po ošetrení miesto aplikácie olíže, môže sa objaviť slinenie. Toto nie je príznakom intoxikácie a vymizne po niekoľkých minútach bez ďalšej liečby. Správny spôsob aplikácie minimalizuje riziko olizania miesta aplikácie.

Zriedkavo môže liek v mieste aplikácie spôsobiť lokálne podráždenie, ktoré môže vyvolať dočasné zmeny správania ako je letargia, nepokoj a nechutenstvo.

V terénnej štúdii sa preukázalo, že psom s pozitívnym nálezom srdcových červov a prítomnou mikrofilariémiou hrozí riziko vážnych respiračných príznakov (kašeľ, tachypnoe a dyspnoe), ktoré môžu vyžadovať okamžitú veterinárnu starostlivosť. V štúdii boli tieto účinky časté (pozorované u 2 zo 106 liečených psov). Gastrointestinálne príznaky (vracanie, hnačka, inapetencia) a letargia sú tiež časté nežiaduce účinky po liečbe týchto psov.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Laboratórne štúdie s imidaklopridom alebo moxidektínom u potkanov a králikov nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky. Používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Počas liečby veterinárnym liekom neaplikovať žiadne ďalšie antiparazitikum zo skupiny makrocyclických laktónov. Neboli pozorované žiadne interakcie medzi kombináciou imidakloprid/moxidektín a bežne používanými veterinárnymi liekmi alebo lekárskymi alebo chirurgickými postupmi. Bezpečnosť veterinárneho lieku pri aplikácii s adulticídmi na odstránenie srdcových červov v rovnaký deň nebola hodnotená.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Len na vonkajšie použitie (na kvapkanie na kožu).

Dávkovacia schéma:

Minimálne odporúčané dávky sú 10 mg/kg ž. hm. imidaklopridu a 2,5 mg/kg ž. hm. moxidektínu, čo zodpovedá 0,1 ml/kg ž. hm.

Liečebná schéma má vychádzať z konkrétnej diagnózy veterinárneho lekára a miestnej epidemiologickej situácie.

Podávajú sa podľa nasledujúcej tabuľky:

psy [kg]	veľkosť pipety na použitie	objem [ml]	imidakloprid [mg/kg ž. hm.]	moxidektín [mg/kg ž. hm.]
≤ 4	imidakloprid/moxidektín 40 mg/10 mg roztok na kvapkanie na kožu pre malé psy	0,4	minimálne 10	minimálne 2,5

Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*)

Jedna aplikácia zabráni ďalšej infestácii blchami po dobu 4 týždňov. Existujúce kukly blch v prostredí sa môžu vyliahnuť počas 6 týždňov alebo neskôr od začiatku liečby v závislosti od klimatických podmienok. Preto môže byť potrebné kombinovať liečbu veterinárnym liekom s ošetrovaním prostredia, aby sa prerušil vývojový cyklus blch v okolí. Táto kombinácia môže urýchliť redukciu blšej populácie v domácnosti. Liek je potrebné aplikovať v mesačných intervaloch, ak je používaný ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po blšom pohryznutí.

Liečba napadnutia srstiarkou psou (*Trichodectes canis*)

Aplikovať jednu dávku. Po 30 dňoch liečby sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože u niektorých zvierat môže byť potrebná druhá aplikácia.

Liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*)

Aplikovať jednu dávku lieku. Pri každej liečbe zároveň odstrániť z vonkajšieho zvukovodu zvyšky poškodeného tkaniva. Po 30 dňoch liečby sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože u niektorých zvierat môže byť potrebná druhá aplikácia. Neaplikovať priamo do zvukovodu.

Liečba sarkoptového svrabu (vyvolaného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Aplikovať jednu dávku lieku dvakrát v 4 týždňovom intervale.

Prevenencia napadnutia srdcovými červami (*D. immitis*) a podkožnej dirofilariózy (podkožné červy) (*D. repens*)

Psy žijúce v oblastiach s výskytom srdcových červov alebo ktoré sa pohybovali v týchto oblastiach, môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Preto pred aplikáciou veterinárneho lieku je treba mať na zreteli upozornenie z časti 4.5. Na ochranu pred napadnutím srdcovými červami a podkožnej dirofilariózy sa musí liek aplikovať v pravidelných mesačných intervaloch počas roka v období výskytu komárov (medzihostiteľ prenášajúci larvy *D. immitis* a *D. repens*). Liek môže byť aplikovaný celý rok alebo najmenej mesiac pred prvým očakávaným výskytom komárov. V liečbe je potrebné pokračovať v pravidelných mesačných intervaloch a mala by trvať ešte mesiac po poslednom výskyte komárov. Odporúča sa aplikovať liek každý mesiac v rovnaký deň, aby sa zaviedla pravidelná liečba. Ak sa liek nahrádza iným liekom v preventívnom programe proti srdcovým červom, prvá aplikácia musí byť do jedného mesiaca po poslednej dávke predošlého lieku.

V neendemických oblastiach nie je riziko výskytu psov so srdcovými červami. Z toho dôvodu môžu byť liečené bez zvláštnych opatrení.

Liečba napadnutia mikrofiláriami (*D. immitis*)

Tento veterinárny liek podávať 1-krát mesačne počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Liečba podkožnej dirofilariózy (podkožné červy) (dospelé štádia *Dirofilaria repens*)

Tento veterinárny liek podávať 1-krát mesačne počas šiestich po sebe nasledujúcich mesiacov.

Zníženie napadnutia mikrofiláriami (podkožné červy) (*D. repens*)

Tento veterinárny liek podávať 1-krát mesačne počas štyroch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Liečba a prevencia napadnutia *Angiostrongylus vasorum*

Aplikovať jednu dávku. Po 30 dňoch od liečby sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože u niektorých zvierat môže byť potrebná druhá aplikácia. V endemických oblastiach pravidelná aplikácia raz za mesiac zabráni angiostrongylóze a klinickej infekcii *Angiostrongylus vasorum*.

Liečba napadnutia *Crenosoma vulpis*

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku.

Prevenencia spirocerkózy (*Spirocerca lupi*)

Tento veterinárny liek podávať 1-krát mesačne.

Liečba napadnutia *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospelé jedince)

Liek sa má podávať raz za mesiac počas dvoch následných mesiacov. Odporúča sa zabrániť autokoprofágii medzi dvoma podaniami liečby, aby sa predišlo novej opakovanej infekcii.

Liečba napadnutia očným červom *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku.

Liečba nematodóz vyvolaných obľými červami, machovcami a tenkohlavcami (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*)

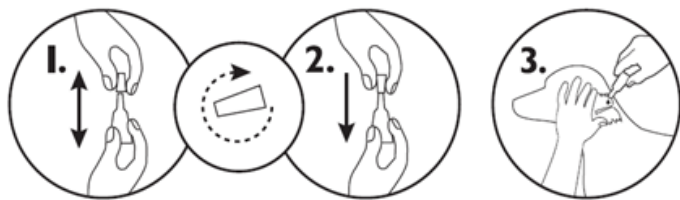
V oblastiach s výskytom nákaz srdcovými červami môže byť pri liečbe raz za mesiac výrazne znížené riziko reinfekcie vyvolanej škrkavkami, machovcami a tenkohlavcami. V oblastiach bez výskytu srdcových červov môže byť liek použitý ako súčasť preventívneho programu proti blchám a gastrointestinálnym nematódam.

Štúdie ukázali, že aplikácia lieku raz za mesiac zabráni infekciám vyvolaným *Uncinaria stenocephala*.

Spôsob aplikácie:

1. Vyberte jednu pipetu z obalu. Držte aplikátor pipety vzpriamene, zatočte a vytiahnite uzáver.
2. Obráťte uzáver a opačným koncom ho nasadte na pipetu. Zatláčením a otočením uzáveru prelomte tesnenie a uzáver vytiahnite z pipety.

3. Pokojne stojacemu psovi, rozhrňte srst' medzi loptkami tak, aby bola viditeľná koža. Aplikujte len na neporušenú kožu. Umiestnite špičku pipety na kožu a pevne stlačte pipetu niekoľkokrát, aby sa obsah vyprázdnil priamo na kožu.



4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Až 10-násobné prekročenie odporúčanej dávky kombinácie imidaklopid/moxidektín dospelé psy tolerovali bez dôkazu nežiaducich alebo neočakávaných klinických príznakov. Aplikácia 5-násobne prekročenej minimálnej odporúčanej dávky v týždňových intervaloch sa sledovala počas 17 týždňov u psov starších ako 6 mesiacov. Táto dávka bola tolerovaná bez nežiaducich účinkov a nežiaducich klinických príznakov.

Kombinácia imidaklopid/moxidektín bola podávaná šteniatkam v 5-násobne prekročenej odporúčanej dávke každé 2 týždne počas 6 ošetrení a neboli zistené vážne klinické príznaky. Pozorovaná bola mydriáza, slinenie, vracanie a prechodné zrýchlené dýchanie.

Po náhodnom požití alebo po predávkovaní sa môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch objaviť neurologické príznaky (väčšina z nich je dočasná) ako ataxia, generalizované kŕče, očné príznaky (dilatované pupily, slabý pupilárny reflex, nystagmus), abnormálne dýchanie, slinenie a vracanie.

Kólie citlivé na ivermektín tolerovali až 5-násobne prekročené odporúčané dávky aplikované opakovane v mesačných intervaloch bez nežiaducich účinkov, ale bezpečnosť aplikácie v týždenných intervaloch nebola sledovaná u kólií citlivých na ivermektín. Ak 40 % jednorazovej dávky sa aplikovalo perorálne, boli pozorované vážne neurologické príznaky. Perorálne podanie 10 % odporúčanej dávky nevyvolalo žiadne nežiaduce účinky.

Psy infikované dospelými srdcovými červami tolerovali 5-násobné prekročenie odporúčanej dávky trikrát v intervale 2 týždňov bez nežiaducich účinkov.

V prípade náhodného požitia začať symptomatickú liečbu. Nie je známe špecifické antidotum. Aplikácia aktívneho uhlia môže byť prospešná.

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitiká, insekticídy a repelenty, makrocyclické laktóny, milbemycíny, moxidektín, kombinácie.

ATCvet kód: QP54AB52

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Imidaklopid, 1-(6-chloro-3-pyridylmetyl)-N-nitro-imidazolidín-2-ylidenamín je ektoparazitikum patriace do skupiny chloronikotinylových zlúčenín. Presnejší chemický názov je chloronikotinylnitroguanidín. Imidaklopid účinkuje proti larválnym štádiám aj dospelým blchám. Larvy blch v prostredí zvierat'a sú usmrtené po kontakte s ošetreným zvierat'om. Imidaklopid má vysokú afinitu k nikotínovým acetylcholinovým receptorom v post-synaptickom úseku centrálného nervového systému (CNS) blchy. Nasledujúca inhibícia cholinergného prenosu vzruchu spôsobuje paralýzu a usmrtenie hmyzu. Kvôli minimálnej interakcii s nikotínovými receptormi cicavcov a zisteniu slabého prechodu látky cez hematoencefalitickú bariéru nemá imidaklopid prakticky žiadny účinok na CNS cicavcov. Imidaklopid má minimálny farmakologický účinok u cicavcov.

Moxidektín, 23-(O-metyloxím)-F28249 alfa patrí do druhej generácie makrocyclických laktónov zo skupiny milbemycínov. Je to antiparazitikum účinné proti mnohým vnútorným aj vonkajším parazitom. Moxidektín účinkuje proti larválnym štádiám *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) a *Dirofilaria repens* (L1, L3). Pôsobí aj proti gastrointestinálnym nematódam. Moxidektín pôsobí na GABA a glutamát-chloridové kanály. Toto vedie k otvoreniu chloridových kanálov na postsynaptickom spojení, prílivu chloridových iónov a indukcii ireverzibilného pokojového stavu. Výsledkom je ochabnutá paralýza zasiahnutých parazitov, nasledovaná ich úhynom a/alebo vypudením. Liek má pretrvávajúci účinok a chráni psov počas 4 týždňov po každom podaní proti opakovanej infekcii nasledujúcimi parazitmi: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po topickej aplikácii lieku je imidakloprid rýchlo distribuovaný po koži zvierat'a v priebehu jedného dňa od aplikácie. Na povrchu tela sa nachádza počas celej doby liečby. Moxidektín sa absorbuje kožou a maximálne koncentrácie v plazme dosahuje približne 4 až 9 dní po liečbe u psov. Po absorpcii cez kožu sa moxidektín distribuuje systémovo do telesných tkanív, ale v dôsledku jeho lipofilie sa koncentruje hlavne v tukovom tkanive. V priebehu mesačného liečebného cyklu sa moxidektín pomaly eliminuje z plazmy, čo je preukázateľné nameranými koncentraciami moxidektínu v plazme. $T_{1/2}$ u psov je približne 28,4 dní. Štúdie hodnotiace farmakokinetiku moxidektínu po viacnásobnom podaní naznačujú, že rovnovážny stav sérových hladín u psov sa dosiahne približne po 4 následných dávkach liečby podávaných raz za mesiac.

Vplyv na životné prostredie

Pozrite časti 4.5 a 6.6.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol (E 1519)
Propylénkarbonát
Butylhydroxytoluén (E 321)
Trolamín

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom a vlhkosťou. Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela polypropylénová (PP) pipeta s uzáverom s hrotom vyrobeným z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) alebo polyoxymetylénu (POM), alebo polypropylénu (PP), balená v laminovanom trojitom vrecku z polyesteru (PEPT), hliníka (Al) a z nízko-hustotného polyetylénu (LDPE). Škatuľka s obsahom 1, 3, 4, 6, 24 alebo 48 pipiet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Tento liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy. Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/068/DC/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2020

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prinocate 40 mg/10 mg roztok na kvapkanie na kožu pre malé psy
Imidaclopridum/Moxidectinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna 0,4 ml pipeta obsahuje:

Účinné látky:

Imidaclopridum 40 mg

Moxidectinum 10 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 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. CIEĽOVÉ DRUHY

Malé psy (≤ 4 kg).

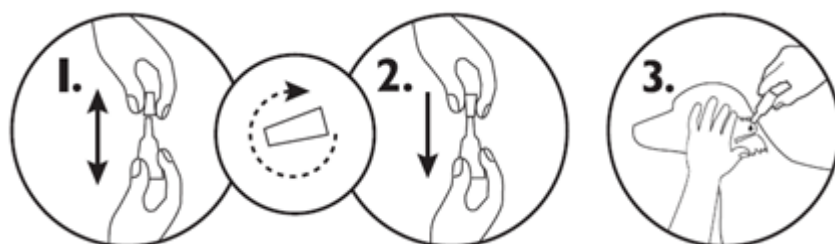


6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Použitie kvapkaním.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.



8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale, chrániť pred svetlom a vlhkosťou.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/068/DC/19-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

 +  *Ctenocephalides felis*

 *Trichodectes canis*

 *Otodectes cynotis*

 *Sarcoptes scabiei* var. *canis*

 *Dirofilaria immitis*

 *Dirofilaria immitis* mikrofilárie

-  *Dirofilaria repens*
-  *Angiostrongylus vasorum*
-  *Crenosoma vulpis*
-  *Spirocerca lupi*
-  *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi*
-  *Thelazia callipaeda*
-  *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*
-  *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*
-  *Trichuris vulpis*

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VONKAJŠOM OBALE

{LAMINOVANÉ TROJITÉ VRECKO}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prinocate 40 mg/10 mg roztok na kvapkanie na kožu pre malé psy
Imidaclopridum/Moxidectinum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

40 mg/10 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

0,4 ml

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

Použitie kvapkaním.



5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

{ POLYPROPYLÉNOVÁ PIPETA }

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prinocate 40 mg/10 mg
Imidacloprid/Moxidectin

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

0,4 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“



PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Prinocate 40 mg/10 mg roztok na kvapkanie na kožu pre malé psy
Prinocate 100 mg/25 mg roztok na kvapkanie na kožu pre stredne veľké psy
Prinocate 250 mg/62,5 mg roztok na kvapkanie na kožu pre veľké psy
Prinocate 400 mg/100 mg roztok na kvapkanie na kožu pre veľmi veľké psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prinocate 40 mg/10 mg roztok na kvapkanie na kožu pre malé psy
Prinocate 100 mg/25 mg roztok na kvapkanie na kožu pre stredne veľké psy
Prinocate 250 mg/62,5 mg roztok na kvapkanie na kožu pre veľké psy
Prinocate 400 mg/100 mg roztok na kvapkanie na kožu pre veľmi veľké psy
Imidaclopridum/Moxidectinum

3. OBSAH ÚČINNEJ (-ÝCH) LÁTKY (-OK) A INEJ (-ÝCH) LÁTKY (-OK)

Jedna pipeta obsahuje:

Účinné látky, pomocné látky:

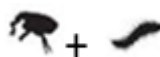
	Imidakloprid [mg]	Moxidektín [mg]	Butylhydroxytoluén (E 321) [mg]	Benzylalkohol (E 1519) [mg]	Objem [ml]
Prinocate 40 mg/10 mg roztok na kvapkanie na kožu pre malé psy	40	10	0,4	323	0,4
Prinocate 100 mg/25 mg roztok na kvapkanie na kožu pre stredne veľké psy	100	25	1	807	1
Prinocate 250 mg/62,5 mg roztok na kvapkanie na kožu pre veľké psy	250	62,5	2,5	2018	2,5
Prinocate 400 mg/100 mg roztok na kvapkanie na kožu pre veľmi veľké psy	400	100	4	3229	4

Číry, bledožltý až žltý alebo hnedožltý roztok.

4. INDIKÁCIA (-E)

Pre psy napadnuté alebo ohrozené zmiešanými parazitárnymi infekciami:

liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*),



liečba napadnutia srstiarkou psou (*Trichodectes canis*),



liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*), sarkoptového svrabu (vyvolaného

Sarcoptes scabiei var. *canis*),



prevencia napadnutia srdcovými červami (larválne štádiá L3 a L4 *Dirofilaria immitis*), 

liečba napadnutia cirkulujúcimi mikrofilármi (*Dirofilaria immitis*), 

liečba podkožnej dirofilariózy (dospelé jedince *Dirofilaria repens*), 

prevencia podkožnej dirofilariózy (larválne štádium L3 *Dirofilaria repens*), 

zníženie napadnutia cirkulujúcimi mikrofilármi (*Dirofilaria repens*), 

prevencia angiostrongylózy (larválne štádium L4 a juvenilné jedince *Angiostrongylus vasorum*), 

liečba napadnutia *Angiostrongylus vasorum* a *Crenosoma vulpis*, 

prevencia spirocerkózy (*Spirocerca lupi*), 

liečba napadnutia *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospelé jedince), 

liečba napadnutia očným červom *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince), 

liečba infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami (larválne štádium L4, juvenilné a dospelé jedince *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* a *Uncinaria stenocephala*, dospelé jedince *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*).   

Liek sa môže aplikovať ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po blšom pohryzení (FAD).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u šteniat mladších ako 7 týždňov.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívajte u psov s chorobami spôsobenými srdcovými červami klasifikovanými ako trieda 4, pretože bezpečnosť tohto lieku nebola pre túto skupinu hodnotená.

Mačkám sa musí aplikovať príslušný veterinárny liek (0,4 alebo 0,8 ml), ktorý obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 10 mg/ml moxidektínu.

Pre fretky: Neaplikujte veterinárny liek pre psy. Musí byť použitý len veterinárny liek pre malé mačky a fretky (0,4 ml).

Nepoužívať u kanárikov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Aplikácia lieku môže spôsobiť psom prechodné svrbenie. Zriedkavo sa môže vyskytnúť masťná sršť, erytém a vracanie. Tieto príznaky vymiznú bez ďalšej liečby. Zriedkavo môže liek spôsobiť lokálne hypersenzitívne reakcie.

Ak zvieratá po ošetrení olizujú miesto aplikácie lieku, môžu sa vo veľmi zriedkavých prípadoch pozorovať neurologické príznaky (väčšina z nich je dočasná) ako sú ataxia, generalizované kŕče, očné príznaky (dilatované pupily, slabý pupilárny reflex, nystagmus), abnormálne dýchanie, slinenie a vracanie.

Liek má horkú chuť. Ak zvieratá bezprostredne po ošetrení miesto aplikácie olížu, môže sa objaviť slinenie. Toto nie je príznakom intoxikácie a vymizne po niekoľkých minútach bez ďalšej liečby. Správny spôsob aplikácie minimalizuje riziko olízania miesta aplikácie.

Zriedkavo môže liek v mieste aplikácie spôsobiť lokálne podráždenie, ktoré môže vyvolať dočasné zmeny správania ako je letargia, nepokoj a nechutenstvo.

V terénnej štúdii sa preukázalo, že psom s pozitívnym nálezom srdcových červov a prítomnou mikrofilariémiou hrozí riziko vážnych respiračných príznakov (kašeľ, tachypnoe a dyspnoe), ktoré môžu vyžadovať okamžitú veterinárnu starostlivosť. V štúdii boli tieto účinky časté (pozorované u 2

zo 106 liečených psov). Gastrointestinálne príznaky (vracanie, hnačka, inapetencia) a letargia sú tiež časté nežiaduce účinky po liečbe týchto psov.

V prípade náhodného požitia lieku veterinárny lekár má začať symptomatickú liečbu. Nie je známe špecifické antidotum. Aplikácia aktívneho uhlia môže byť prospešná.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadné nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Len na vonkajšie použitie (na kvapkanie na kožu).

Aplikujte priamo na kožu v oblasti kohútika.

Dávkovacia schéma:

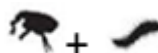
Minimálne odporúčané dávky sú 10 mg/kg ž. hm. imidaklopridu a 2,5 mg/kg ž. hm. moxidektínu, čo zodpovedá 0,1 ml/kg ž. hm.

Liečebná schéma má vychádzať z konkrétnej diagnózy veterinárneho lekára a miestnej epidemiologickej situácie.

Podávajte podľa nasledujúcej tabuľky:

psy [kg]	veľkosť pipety na použitie	objem [ml]	imidaklopid [mg/kg ž. hm.]	moxidektín [mg/kg ž. hm.]
≤ 4	imidaklopid/moxidektín 40 mg/10 mg roztok na kvapkanie na kožu pre malé psy	0,4	minimálne 10	minimálne 2,5
> 4 - 10	imidaklopid/moxidektín 100 mg/25 mg roztok na kvapkanie na kožu pre stredne veľké psy	1	10 - 25	2,5 - 6,25
> 10 - 25	imidaklopid/moxidektín 250 mg/62,5 mg roztok na kvapkanie na kožu pre veľké psy	2,5	10 - 25	2,5 - 6,25
> 25 - 40	imidaklopid/moxidektín 400 mg/100 mg roztok na kvapkanie na kožu pre veľmi veľké psy	4	10 - 16	2,5 - 4
> 40	vhodná kombinácia pipiet pre poskytnutie odporúčanej dávky (minimálna odporúčaná dávka je 0,1 ml lieku/kg ž. hm.)			

Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*):



Jedna aplikácia zabráni ďalšej infestácii blchami po dobu 4 týždňov. Existujúce kukly blch v prostredí sa môžu vyliahnuť počas 6 týždňov alebo neskôr od začiatku liečby v závislosti od klimatických podmienok. Preto môže byť potrebné kombinovať liečbu veterinárnym liekom s oštrením prostredia, aby sa prerušil vývojový cyklus blch v okolí. Táto kombinácia môže urýchliť redukciu blšej populácie v domácnosti. Liek je potrebné aplikovať v mesačných intervaloch, ak je používaný ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po blšom pohryzení.

Liečba napadnutia srstiarkou psou (*Trichodectes canis*)



Aplikovať jednu dávku. Po 30 dňoch liečby sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože u niektorých zvierat môže byť potrebná druhá aplikácia.

Liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*)



Aplikovať jednu dávku lieku. Pri každej liečbe zároveň odstrániť z vonkajšieho zvukovodu zvyšky poškodeného tkaniva. Po 30 dňoch liečby sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože u niektorých zvierat môže byť potrebná druhá aplikácia. Neaplikovať priamo do zvukovodu.

Liečba sarkoptového svrabu (vyvolaného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)



Aplikovať jednu dávku lieku dvakrát v 4 týždňovom intervale.

Prevenca napadnutia srdcovými červami (*D. immitis*) a podkožnej dirofilariózy (podkožné červy) (*D. repens*)



Psy žijúce v oblastiach s výskytom srdcových červov alebo ktoré sa pohybovali v týchto oblastiach, môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Preto pred aplikáciou veterinárneho lieku je treba mať na zreteli upozornenie z časti OSOBITNÉ UPOZORNENIA Osobitné bezpečnostné opatrenia, na používanie u zvierat. Na ochranu pred napadnutím srdcovými červami a podkožnej dirofilariózy sa musí liek aplikovať v pravidelných mesačných intervaloch počas roka v období výskytu komárov (medzihostiteľ prenášajúci larvy *D. immitis* a *D. repens*). Liek môže byť aplikovaný celý rok alebo najmenej mesiac pred prvým očakávaným výskytom komárov. V liečbe je potrebné pokračovať v pravidelných mesačných intervaloch a mala by trvať ešte mesiac po poslednom výskyte komárov. Odporúča sa aplikovať liek každý mesiac v rovnaký deň, aby sa zaviedla pravidelná liečba. Ak sa liek nahrádza iným liekom v preventívnom programe proti srdcovým červom, prvá aplikácia musí byť do jedného mesiaca po poslednej dávke predošlého lieku.

V neendemických oblastiach nie je riziko výskytu psov so srdcovými červami. Z toho dôvodu môžu byť liečené bez zvláštnych opatrení.

Liečba napadnutia mikrofiláriami (*D. immitis*)



Tento veterinárny liek podávať 1-krát mesačne počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Liečba podkožnej dirofilariózy (podkožné červy) (dospelé štádia *Dirofilaria repens*)



Tento veterinárny liek podávať 1-krát mesačne počas šiestich po sebe nasledujúcich mesiacov.

Zníženie napadnutia mikrofiláriami (podkožné červy) (*D. repens*)



Tento veterinárny liek podávať 1-krát mesačne počas štyroch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Liečba a prevencia napadnutia *Angiostrongylus vasorum*



Aplikovať jednu dávku. Po 30 dňoch od liečby sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože u niektorých zvierat môže byť potrebná druhá aplikácia. V endemických oblastiach pravidelná aplikácia raz za mesiac zabráni angiostrongylóze a klinickej infekcii *Angiostrongylus vasorum*.

Liečba napadnutia *Crenosoma vulpis* 
Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku.

Prevenencia spirocerkózy (*Spirocerca lupi*) 
Tento veterinárny liek podávať 1-krát mesačne.

Liečba napadnutia *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospelé jedince) 
Liek sa má podávať raz za mesiac počas dvoch následných mesiacov. Odporúča sa zabrániť autokoprofágii medzi dvoma podaniami liečby, aby sa predišlo novej opakovanej infekcii.

Liečba napadnutia očným červom *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince) 
Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku.

Liečba nematodóz vyvolaných obľými červami, machovcami a tenkohlavcami (*Toxocara canis*,

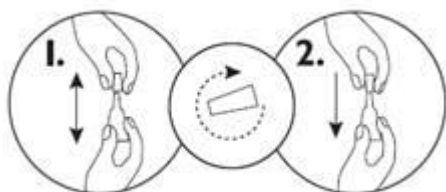
Ancylostoma caninum, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*) 

V oblastiach s výskytom nákaz srdcovými červami môže byť pri liečbe raz za mesiac výrazne znížené riziko reinfekcie vyvolanej škrkavkami, machovcami a tenkohlavcami. V oblastiach bez výskytu srdcových červov môže byť liek použitý ako súčasť preventívneho programu proti blchám a gastrointestinálnym nematodám.

Štúdie ukázali, že aplikácia lieku raz za mesiac zabráni infekciám vyvolaným *Uncinaria stenocephala*.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

1. Vyberte jednu pipetu z obalu. Držte aplikátor pipety vzpriamene, zatočte a vytiahnite uzáver.
2. Obráťte uzáver a opačným koncom ho nasadíte na pipetu. Zatláčením a otočením uzáveru prelomte tesnenie a uzáver vytiahnete z pipety.



Pre psy do 25 kg:

3. Pokojne stojacemu psovi, rozhrňte srst' medzi loptkami tak, aby bola viditeľná koža. Aplikujte len na neporušenú kožu. Umiestnite špičku pipety na kožu a pevne stlačte pipetu niekoľkokrát, aby sa obsah vyprázdnil priamo na kožu.



Pre psy nad 25 kg:

3. Pre ľahšiu aplikáciu má pes stáť. Celkový obsah pipety má byť aplikovaný na 3 až 4 miesta v chrbtovej línii, medzi kohútikom a bázou chvosta. Na každom mieste rozhrňte srst' tak, aby bola

viditeľná koža. Aplikujte na nepoškodenú kožu tam, kde je to možné. Umiestnite špičku pipety na kožu a jemne stlačte pipetu, aby sa vytlačila časť jej obsahu priamo na kožu. Neaplikujte nadmerné množstvo roztoku na jedno miesto, aby nedošlo k stečeniu lieku po boku zvieraťa.



10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale, aby bol chránený pred svetlom a vlhkosťou. Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Krátky kontakt zvieraťa s vodou raz alebo dvakrát medzi mesačnými aplikáciami pravdepodobne významne neznižuje účinnosť lieku. Avšak časté šampónovanie alebo kúpanie zvieraťa po aplikácii môže znížiť účinnosť lieku.

Rezistencia parazita voči akejkoľvek skupine antihelmintík môže vzniknúť po častom, opakovanom používaní antihelmintika tejto skupiny. Preto použitie tohto lieku by malo byť založené na posúdení každého jednotlivého prípadu a miestnej epidemiologickej informácie o aktuálnej citlivosti cieľových druhov, aby sa obmedzila možnosť ďalšej selektívnej rezistencie.

Použitie tohto lieku by malo byť založené na potvrdení diagnózy súčasného výskytu zmiešanej infekcie (alebo rizika infekcie pri preventívnom použití) (pozrite tiež časti INDIKÁCIE a DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU).

Účinnosť proti dospelým jedincom *Dirofilaria repens* nebola testovaná v teréne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, na používanie u zvierat:

Aplikácia lieku zvieratám s hmotnosťou menej ako 1 kg má byť založená na zhodnotení prínosu/rizika.

Je len málo skúseností s aplikáciou lieku chorým a oslabeným zvieratám, preto sa môže liek aplikovať len na základe zhodnotenia prínosu/rizika pre tieto zvieratá.

Musí sa dávať pozor, aby nedošlo ku kontaktu obsahu pipety alebo aplikovanej dávky s očami, alebo ústnou dutinou pacienta a/alebo iných zvierat. Nedovoliť práve ošetrovaným zvieratám, aby sa vzájomne olizovali. Ak je liek aplikovaný na 3 - 4 rôzne miesta (pozrite časť POKYNY O SPRÁVNOM PODANÍ), musí sa dávať špeciálny pozor, aby sa zabránilo olizovaniu miesta aplikácie zvieratám.

Aplikácia lieku má byť na neporušenú kožu.

Tento liek obsahuje moxidektín (makrocyclický laktón), a preto sa musí dávať osobitný pozor pri aplikácii kóliám alebo staroanglickým ovčiakom a ich príbuzným plemenám alebo krížencom, aby sa liek aplikoval správne, tak ako je popísané v časti POKYNY O SPRÁVNOM PODANÍ; hlavne sa musí zabrániť požitiu lieku zvieratám a/alebo inými zvieratami, ktoré sú v blízkom kontakte.

Bezpečnosť tohto lieku bola hodnotená len u psov s chorobami spôsobenými srdcovými červami klasifikovanými ako trieda 1 alebo 2 v laboratórnych štúdiách a u niektorých psov z triedy 3 v terénnej

štúdií. Preto použitie tohto lieku u psov s jasnými alebo vážnymi príznakmi ochorenia by malo byť založené na zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Aj keď sa v experimentálnych štúdiách predávkovania preukázalo, že liek môže byť bezpečne aplikovaný psom infikovaným dospelými srdcovými červami, táto aplikácia nemá žiadny terapeutický účinok proti dospelým jedincom *Dirofilaria immitis*. Preto sa odporúča, aby všetky psy vo veku 6 mesiacov a staršie, žijúce v oblastiach s výskytom srdcových červov, boli pred aplikáciou lieku vyšetrené na existujúcu infekciu srdcovými červami. Na základe posúdenia veterinárnym lekárom by mali byť infikované psy liečené adulticídmi na odstránenie dospelých srdcových červov. Bezpečnosť kombinácie imidaklopridu a moxidektínu pri aplikácii s adulticídmi v rovnaké dni nebola stanovená. Imidakloprid je toxický pre vtáky, predovšetkým pre kanárikov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Aby sa zabránilo kontaktu detí s pipetami, uchovávať pipety v pôvodnom obale, kým sa nepoužijú a po použití ihneď zlikvidovať.

Nepožívať liek. V prípade náhodného požitia, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na benzylalkohol, imidakloprid alebo moxidektín musia aplikovať liek opatrne. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže liek spôsobiť kožnú senzibilizáciu alebo dočasnú kožnú reakciu (napríklad znecitlivenie, podráždenie alebo pocit pálenia/tŕpnutia).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže liek spôsobiť podráždenie dýchacích ciest u citlivých osôb.

V prípade náhodného zasiahnutia očí, dôkladne vypláchnuť oči vodou.

Zabrániť kontaktu s kožou, očami alebo ústami.

V prípade náhodného poliatia kože, umyť miesto ihneď mydlom a vodou.

Po aplikácii si dôkladne umyť ruky.

Ak kožné alebo očné príznaky pretrvávajú, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Nejesť, nepiť alebo nefajčiť počas aplikácie.

S ošetrovanými zvieratami nemanipulovať, hlavne deti, pokiaľ miesto aplikácie nevyschne. Preto sa odporúča aplikovať veterinárny liek večer. Práve ošetrovaným zvieratám nemá byť dovolené spať v rovnakej posteli so svojimi majiteľmi, hlavne nie s deťmi.

Rozpúšťadlo vo veterinárnom lieku môže spôsobiť škvrny alebo poškodiť niektoré materiály, vrátane kože, látok, plastov a upravených povrchov. Preto, pred možným kontaktom s takýmito materiálmi treba počkať, kým miesto aplikácie nevyschne.

Tento veterinárny liek sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože môže mať škodlivé účinky na vodné organizmy: moxidektín je vysoko toxický pre vodné organizmy. Psy by nemali mať dovolené plávať vo vode 4 dni po aplikácii.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Laboratorne štúdie s imidaklopridom alebo moxidektínom u potkanov a králikov nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky.

Používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Počas liečby veterinárnym liekom neaplikovať žiadne ďalšie antiparazitikum zo skupiny makrocyclických laktónov.

Neboli pozorované žiadne interakcie medzi veterinárnym liekom a bežne používanými veterinárnymi liekmi alebo lekárskymi alebo chirurgickými postupmi.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Až 10-násobné prekročenie odporúčanej dávky kombinácie imidakloprid/moxidektín dospelé psy tolerovali bez dôkazu nežiaducich alebo neočakávaných klinických príznakov. Aplikácia 5-násobne prekročenej minimálnej odporúčanej dávky v týždňových intervaloch sa sledovala počas 17 týždňov u

psov starších ako 6 mesiacov. Táto dávka bola tolerovaná bez nežiaducich účinkov a nežiaducich klinických príznakov.

Kombinácia imidaklopridu moxidektínu bola podávaná šteniatkam v 5-násobne prekročenej odporúčanej dávke každé 2 týždne počas 6 ošetrovaní a neboli zistené vážne klinické príznaky. Pozorovaná bola mydriáza, slinenie, vracanie a prechodné zrýchlené dýchanie.

Po náhodnom požití alebo po predávkovaní sa môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch objaviť neurologické príznaky (väčšina z nich je dočasná) ako ataxia, generalizované kŕče, očné príznaky (dilatované pupily, slabý pupilárny reflex, nystagmus), abnormálne dýchanie, slinenie a vracanie. Kólie citlivé na ivermektín tolerovali až 5-násobne prekročené odporúčané dávky aplikované opakovane v mesačných intervaloch bez nežiaducich účinkov, ale bezpečnosť aplikácie v týždenných intervaloch nebola sledovaná u kólií citlivých na ivermektín. Ak 40 % jednorazovej dávky sa aplikovalo perorálne, boli pozorované vážne neurologické príznaky. Perorálne podanie 10 % odporúčanej dávky nevyvolalo žiadne nežiaduce účinky.

Psy infikované dospelými srdcovými červami tolerovali 5-násobné prekročenie odporúčanej dávky trikrát v intervale 2 týždňov bez nežiaducich účinkov. V prípade náhodného požitia začať symptomatickú liečbu. Nie je známe špecifické antidotum. Aplikácia aktívneho uhlia môže byť prospešná.

Inkompatibility:

Nie sú známe.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. Liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

01/2020

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Imidaklopid je účinný proti larvám blch aj dospelým blchám. Larvy blch v prostredí zvierat a sú zabité po kontakte so zvieratom liečeným týmto liekom.

Liek má pretrvávajúci účinok a chráni psov počas 4 týždňov po každom podaní proti opakovanej infekcii nasledujúcimi parazitmi: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*. Štúdie hodnotiace farmakokinetiku moxidektínu po viacnásobnom podaní naznačujú, že rovnovážny stav sérových hladín u psov sa dosiahne približne po 4 následných dávkach liečby podávaných raz za mesiac.

Biela polypropylénová (PP) pipeta s uzáverom s hrotom vyrobeným z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) alebo polyoxymetylénu (POM), alebo polypropylénu (PP), balená v laminovanom trojitom vrecku z polyesteru (PEPT), hliníka (Al) a z nízko hustotného polyetylénu (LDPE). Škatuľka s obsahom 1, 3, 4, 6, 24 alebo 48 pipiet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.