

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Prinocate 80 mg/8 mg roztok na kvapkanie na kožu pre veľké mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna 0,8 ml pipeta obsahuje:

Účinné látky:

Imidaclopridum	80 mg
Moxidectinum	8 mg

Pomocné látky:

Benzyhydroxytoulén (E 321)	0,8 mg
Benzylalkohol (E 1519)	658 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

Veľké mačky (> 4 - 8 kg).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Pre mačky napadnuté alebo ohrozené zmiešanými parazitárnymi infekciami:

Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*),
liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*),
liečba napadnutia hlavovým svrabovcom (*Notoedres cati*),
liečba napadnutia pľúcny červom *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospelé jedince),
prevencia napadnutia pľúcny červom (larválne štádiá L3/L4 *Aelurostrongylus abstrusus*),
liečba napadnutia pľúcny červom *Aelurostrongylus abstrusus* (dospelé jedince),
liečba napadnutia očným červom *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince),
prevencia napadnutia srdcovými červami (larválne štádiá L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
liečba infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami (larválne štádium L4, juvenilné štádiá a dospelé jedince *Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*).

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

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiatok mladších ako 9 týždňov.

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

Neaplikovať fretkám veterinárny liek pre veľké mačky (0,8 ml) alebo pre psy (všetky veľkosti).

Psom sa musí aplikovať príslušný veterinárny liek, ktorý obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 25 mg/ml moxidektínu.

Nepoužívať u kanárikov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pozrite časť 4.5.

Krátky kontakt zvierat'a s vodou raz alebo dvakrát medzi mesačnými aplikáciami pravdepodobne významne neznižuje účinnosť lieku. Avšak časté šampónovanie alebo kúpanie zvierat'a 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).

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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.

Aplikácia lieku má byť na neporušenú kožu.

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. Musí sa zabrániť perorálnemu požitiu lieku kóliami alebo staroanglickými ovčiakmi a ich príbuznými plemenami alebo krížencami.

Mačkám žijúcim alebo pohybujúcim sa v oblastiach s výskytom srdcových červov je odporúčaná aplikácia lieku raz za mesiac, aby boli pred chorobou chránené.

Aj keď je presnosť stanovenia diagnózy infekcie srdcovými červami obmedzená, odporúča sa zistiť stav infekcie u každej mačky staršej 6 mesiacov pred začatím profylaktickej liečby, pretože aplikácia lieku mačkám infikovaným dospelými srdcovými červami môže spôsobiť vážne nežiaduce účinky, vrátane úhynu. Ak je diagnostikovaná infekcia dospelými srdcovými červami, infekcia sa lieči podľa súčasných vedeckých poznatkov.

U niektorých mačiek môže byť napadnutie spôsobené *Notoedres cati* závažné. V takýchto závažných prípadoch je potrebná súbežná podporná liečba, pretože liečba samotným liekom nemusí byť dostatočná na zabránenie úhynu zvierat'a.

Imidakloprid je toxický pre vtáky, predovšetkým pre kanáriky.

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.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Aplikácia lieku môže spôsobiť mačkám 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 zvieratá po ošetrení olizujú 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 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.

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 veterinárnym liekom a bežne používanými veterinárnymi liekmi alebo lekárskymi alebo chirurgickými postupmi.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Len na vonkajšie použitie (na kvapkanie na kožu).

Minimálne odporúčané dávky sú 10 mg/kg ž. hm. imidaklopridu a 1,0 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:

mačky [kg]	veľkosť pipety na použitie	objem [ml]	imidakloprid [mg/kg ž. hm.]	moxidectín [mg/kg ž. hm.]
---------------	----------------------------	---------------	--------------------------------	------------------------------

> 4 - 8	imidakloprid/moxidectín 80 mg/8 mg roztok na kvapkanie na kožu pre veľké mačky	0,8	10 - 20	1 - 2
> 8	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 ošetrením 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 pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*):

Aplikovať jednu dávku lieku. Po 30 dňoch od liečby sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože u niektorých zvierat môže byť potrebná druhá aplikácia. Neaplikovať priamo do zvukovodu.

Liečba napadnutia hlavovým svrabom (*Notoedres cati*):

Aplikovať jednu dávku lieku.

Liečba napadnutia pľúcny červom *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospelé jedince):

Aplikovať jednu dávku lieku.

Prevencia napadnutia *Aelurostrongylus abstrusus*:

Liek aplikovať raz za mesiac.

Liečba napadnutia *Aelurostrongylus abstrusus*:

Liek sa má podávať mesačne počas troch po sebe nasledujúcich mesiacov.

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

Aplikovať jednu dávku lieku.

Prevencia napadnutia srdcovými červami (*Dirofilaria immitis*):

Mačky žijúce v endemických oblastiach s výskytom srdcových červov alebo ktoré sa pohybovali v týchto oblastiach, môžu byť infikované dospelými srdcovými červami, preto pred aplikáciou lieku je treba mať na zreteli upozornenie z časti 4.5.

Na ochranu pred napadnutím srdcovými červami, sa liek musí aplikovať v pravidelných mesačných intervaloch počas roka v období výskytu komárov (medzihostiteľ prenášajúci larvy srdcových červov). Liek môže byť aplikovaný celý rok alebo najmenej mesiac pred prvým očakávaným výskytom komárov. V liečbe je potrebné pokračovať v pravidelných intervaloch raz za mesiac 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 liek nahrádza iný liek v preventívnom programe proti srdcovým červom, prvá aplikácia tohto lieku musí byť do jedného mesiaca po poslednej dávke predošlého lieku. V neendemických oblastiach nie je riziko výskytu mačiek so srdcovými červami. Z toho dôvodu môžu byť liečené bez zvláštnych opatrení.

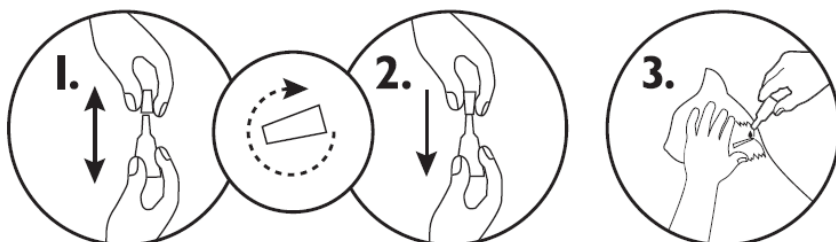
Liečba infekcií vyvolaných škrkavkami a machovcami (*Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*):

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

Spôsob aplikácie:

1. Vyberte jednu pipetu z obalu. Držte aplikátor pipety vzpriamene, zatočte a vytiahnite uzáver.

2. Obráťte uzáver a opačným koncom ho nasadíte na pipetu. Zatlačením a otočením uzáveru prelomte tesnenie a uzáver vytiahnite z pipety.
3. Rozhrňte srst' na krku, na báze lebky zvierat'a tak, aby bola viditeľná koža. Umiestnite špičku pipety na kožu a stlačte pipetu pevne niekoľkokrát, aby sa obsah vyprázdnil priamo na kožu. Vyhnite sa kontaktu lieku s pokožkou.



Aplikácia na bázu lebky minimalizuje možnosť zvierat'a lízať liek.
Aplikujte len na neporušenú kožu.

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

Až 10-násobné prekročenie odporúčanej dávky mačky tolerovali bez dôkazu nežiaducich alebo neočakávaných klinických príznakov.

Kombinácia imidaklopridu a moxidektínu bola podávaná mačiatkam v 5-násobne prekročenej odporúčanej dávke každé dva týždne počas 6 ošetrovaní a neboli zistené vážne klinické príznaky. Pozorované boli prechodné príznaky ako mydriáza, slinenie, vracanie a prechodne 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. 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 ošetrovaným 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 (L3, L4) *Dirofilaria immitis*. Pôsobí aj proti gastrointestinálnym nematodám. Moxidektín pôsobí na GABA a glutamát-chloridové kanály. Toto vedie k otvoreniu chloridových kanálov na postsynaptickom spojení, prílivu chloridových iónov a indukciu ireverzibilného pokojového stavu. Výsledkom je ochabnutá paralýza zasiahnutých parazitov,

nasledovaná ich úhynom a/alebo vypudením. Liek má pretrvávajúci účinok a chráni mačky počas 4 týždňov po jednorazovom podaní proti opakovanej infekcii *Dirofilaria immitis*.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po topickej aplikácii lieku je imidaklopid 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 1 až 2 dni po liečbe u mačiek. Po absorpcii cez kožu sa moxidektín distribuuje systémovo do telesných tkanív a je pomaly eliminovaný plazmou, čo je dokázané detekovateľnými koncentraciami moxidektínu v plazme počas celého liečebného intervalu jedného mesiaca.

Stredná hodnota $T_{1/2}$ u mačiek je v rozmedzí 18,7 až 25,7 dní.

Štúdie hodnotiace farmakokinetiku moxidektínu po viacnásobnom podaní naznačujú, že rovnovážny stav sérových hladín u mačiek sa dosiahne približne po 4 následných dávkach liečby podávaných raz za mesiac.

Vplyv na životné prostredie

Pozrite časť 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: 3 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

96/067/DC/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23.01.2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2024

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.