

# A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Prinocate 80 mg/8 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskák számára

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 0,8 ml-es pipetta tartalmaz:

### Hatóanyagok:

Imidaklopid 80 mg  
Moxidectin 8 mg

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Benzil-alkohol (E1519)	658 mg
Propilén-karbonát	
Butil-hidroxitoluol (E321)	0,8 mg
Trolamin	

Tiszta, halványsárga-sárga-barnássárga színű oldat.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Nagytestű macska (>4-8 kg).

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Az alábbi kevert parazitás fertőzésben szenvedő illetve fertőzés kockázatának kitett macskák részére:

Bolhásság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére,  
Fülrühösség kezelésére (*Otodectes cynotis*),  
Fejruhösség kezelésére (*Notoedres cati*),  
*Eucoleus aerophilus* által okozott tüdőférgesség kezelésére (syn. *Capillaria aerophila*) (kifejlett férgek),  
Tüdőférgesség megelőzésére (*Aelurostrongylus abstrusus* L3 és L4 lárvák),  
*Aelurostrongylus abstrusus* okozta tüdőférgesség kezelésére (kifejlett férgek),  
*Thelazia callipaeda* okozta szemférgesség kezelésére (kifejlett férgek),  
Szívférgesség megelőzésére (*Dirofilaria immitis* L3 és L4 lárvái),  
Gyomor-bélcsatorna fonálférgesség kezelésére (*Toxocara cati* és *Ancylostoma tubaeforme* L4 lárvái, nem ivarérett férgek, kifejlett férgek).

Az állatgyógyászati készítmény használható a bolhaallergiás dermatitisz (FAD) kezelési stratégiájának részeként.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 9 hetesnél fiatalabb macskakölykökön.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható a nagytestű macskák kezelésére való állatgyógyászati készítmény (0,8 ml) vagy a kutyák (bármely méret) kezelésére való készítmény vadászgörények kezelésére!

Kutyákon a megfelelő állatgyógyászati készítményt kell alkalmazni, amely 100 mg/ml imidaklopridot és 25 mg/ml moxidektint tartalmaz.

Nem alkalmazható kanárik kezelésére.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

A havonkénti kezelések között egy-két rövid vízzel való érintkezés nem valószínű, hogy szignifikánsan csökkenti az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát. A gyakori samponos mosás vagy az állat gyakori vízbe merítése azonban csökkentheti az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát.

Bármelyik antiparazitikum ellen kialakulhat rezisztencia, ha az adott parazitaellenes csoportba tartozó antiparazitikumot gyakran, ismételten alkalmazzák. Ezért ezt az állatgyógyászati készítményt kizárólag a célparaziták érzékenységeire vonatkozó helyi járványtani ismeretek alapján, és az adott esetet kivizsgálva szabad alkalmazni, minden esetben csökkentve a rezisztenciát előidéző szelekció lehetőségét.

Az állatgyógyászati készítményt kizárólag megerősített, egyidejűleg jelen lévő kevert fertőzés (vagy a kevert fertőzés veszélye, ahol a prevenció alkalmazható) esetén szabad alkalmazni (lásd még a 3.2 és a 3.9 szakaszt).

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Mivel kevés a tapasztalat az állatgyógyászati készítmény beteg és legyengült állatokon való alkalmazásával kapcsolatban, ezért ilyen állatokon csak a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény kizárólag ép, sérülésmentes bőrön alkalmazható.

Ügyelni kell arra, hogy a cseppentő pipetta tartalma vagy a felvitt készítmény ne kerülhessen a kezelt és/vagy más állatok szemébe vagy szájába. Ne engedjük, hogy a kezelés után közvetlenül az állatok egymást nyalogassák.

A szívféreggel fertőzött területen élő, vagy ilyen területre utazó macskákat havonta ajánlott kezelni a készítménnyel a szívférgességtől való megóvás érdekében.

Bár a szívférgesség egyértelmű megállapítására korlátozottak a lehetőségek, mégis ajánlott a profilaktikus kezelés megkezdése előtt minden 6 hónaposnál idősebb macskánál megkísérlni a fertőzöttség kimutatását, mivel az állatgyógyászati készítmény alkalmazása azokon a macskákon, amelyekben kifejlett szívféregalakok fordulnak elő, súlyos nemkívánatos hatásokat, köztük elhullást eredményezhet. Amennyiben kifejlett szívféreggel való fertőzöttséget diagnosztizálnak, az állatot a legújabb tudományos ismeretek szerint kell kezelni.

Egyes egyedi esetekben a macskák *Notoedres cati* fertőzése nagyon súlyos lehet. Ilyen súlyos esetekben szükség van járulékos támogató kezelésre, mert az állatgyógyászati készítménnyel való kezelés önmagában lehet, hogy nem akadályozza meg az állat elhullását.

Az imidakloprid mérgező a madarakra, különösen a kanárikra.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A cseppentő pipettát az alkalmazásig az eredeti csomagolásban kell tartani és a kezelés után azonnal ki kell dobni, hogy a gyermekek ne férhessenek a készítményhez.  
Nem szabad lenyelni. Ha a készítményt véletlenül lenyelték, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és a használati utasítást vagy a címkét megmutatni.

Benzil-alkohol, imidakloprid vagy moxidektin iránti ismert túlérzékenység esetén fokozott óvatossággal kell az állatgyógyászati készítményt alkalmazni. Nagyon ritkán egyedi bőrérzékenységi reakciók (pl. érzéstelenség, irritáció vagy égető/bizsergő érzés) jelentkezhetnek a készítmény alkalmazása után.

Arra érzékeny embereknél, nagyon ritkán, az állatgyógyászati készítmény légúti irritációt okozhat. Ha véletlenül az állatgyógyászati készítmény a szembe kerül, bő vízzel ki kell öblíteni.

Meg kell akadályozni, hogy a készítmény bőrre, szembe vagy szájba kerüljön.

A bőrre került szennyeződést szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Alkalmazás után alaposan kezet kell mosni.

Ha a bőr vagy szem érzékenysége huzamosabb ideig fennáll, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és a használati utasítást vagy a címkét megmutatni.

A készítmény alkalmazása során ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Amíg a kezelés helye meg nem szárad, addig főleg a gyermekek nem játszhatnak a kezelt állatokkal.

Ezért ajánlott az állatgyógyászati készítménnyel este végezni a kezelést.

A nemrég kezelt állatok nem aludhatnak egy ágyban a gazdájukkal, főleg nem gyermekekkel.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

#### Egyéb óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény oldószere megfesthet vagy roncsolhat egyes anyagokat, így bőrt, szövetet, műanyagokat és megmunkált felületeket. Hagyjuk a kezelés helyét megszáradni, mielőtt ilyen anyagokkal érintkezni engedjük az állatot.

### 3.6 Mellékhatások

Macska:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hányás <sup>1</sup> Kezelés helyén zsíros szőrzet <sup>1</sup> , Kezelés helyén bőrpír <sup>1</sup> , Túlérzékenységi reakció <sup>2</sup>
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Viselkedészavar (például izgatottság, levertség) <sup>3</sup> Étvágytalanság <sup>3</sup> Idegrendszeri tünetek <sup>4</sup>
Nem meghatározható gyakoriság (a rendelkezésre álló adatok alapján nem határozható meg)	Viszketegség <sup>5</sup> Fokozott nyálzás <sup>6</sup>

<sup>1</sup> Ezek a tünetek további kezelés nélkül megszűnnek.

<sup>2</sup> Helyi.

<sup>3</sup> Átmenetileg észlelhető és az alkalmazás helyén fellépő érzettel kapcsolatos.

<sup>4</sup> Legtöbbször átmeneti és akkor fordul elő, ha az állat a kezelés után annak helyét lenyalja (lásd 3.10).

<sup>5</sup> Átmeneti.

<sup>6</sup> Akkor fordul elő, ha az állat közvetlenül a kezelés után annak helyét lenyalja. Ez nem mérgezési tünet, és néhány perc után kezelés nélkül megszűnik. A szakszerű alkalmazás minimalizálja a csepegtetési hely lenyalásának valószínűségét.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

#### Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és laktáció idején. Patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint az imidakloprid és a moxidektin nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus, maternotoxikus hatással.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

### 3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Az állatgyógyászati készítménnyel folytatott kezelés alatt más makrociklikus laktón antiparazitikum alkalmazása tilos.

Az állatgyógyászati készítmény és más rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmény, állatorvosi vagy sebészeti beavatkozás között kölcsönhatást nem tapasztaltak.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Kizárólag külsőleges alkalmazásra (rácsepegtetés).

Az ajánlott minimális dózis 10 mg/ttkg imidakloprid és 1,0 mg/ttkg moxidektin, ami megfelel 0,1 ml/ttkg adagban alkalmazott állatgyógyászati készítménynek.

A kezelés gyakoriságát az egyedi állatorvosi diagnózis és a helyi járványtani helyzet határozza meg. Az alábbi táblázatnak megfelelően alkalmazandó:

Macska [kg]	Az alkalmazandó pipetta mérete	Térfogat [ml]	Imidakloprid [mg/ttkg]	Moxidektin [mg/ttkg]
>4-8	imidakloprid/moxidektin 80 mg/8 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskák számára	0,8	10-20	1-2
>8	A 0,8 ml-es és 0,4 ml-es ( $\leq 4$ kg tömegű kistestű macskák és vadászgörények számára) cseppentő pipetták megfelelő kombinációja (az ajánlott minimális dózis 0,1 ml/testtömegkg)			

#### Bolhásság kezelése és megelőzése (*Ctenocephalides felis*):

Egyetlen kezelés 4 hétig megelőzi az újrafertőződést. A környezetben már meglévő bábok 6 vagy több héttel a kezelés után is kifejlődhetnek a környezet klimatikus viszonyaitól függően. Ezért szükséges lehet az állatgyógyászati készítménnyel folytatott kezelést kombinálni olyan szerrel, amely hatásos az állat tartózkodási helyén előforduló fejlődési alakokra és így megállítani a bolhák

életciklusának környezetben zajló részét. Ez a lakókörnyezet bolhafertőzöttségének gyorsabb megszűnését eredményezheti. Az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni, amennyiben a bolhaallergiás dermatitisz kezelésének részeként használják.

Fülrühösség kezelésére (*Otodectes cynotis*):

Egyszeri kezelés elegendő. 30 nappal a kezelés után állatorvosi felülvizsgálat javasolt, mivel egyes állatok esetében második kezelés is szükséges. A készítményt nem szabad közvetlenül a külső hallójáratba juttatni.

Fejrühösség kezelésére (*Notoedres cati*):

Egyszeri kezelés elegendő.

*Eucoleus aerophilus* által okozott tüdőférgesség kezelésére (syn. *Capillaria aerophila*) (kifejlett férgek):

Egyszeri kezelés elegendő.

*Aelurostrongylus abstrusus* megelőzésére:

Az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni.

*Aelurostrongylus abstrusus* kezelésére:

Az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni három egymást követő hónapon keresztül.

*Thelazia callipaeda* okozta szemférgesség kezelésére (kifejlett férgek):

Egyszeri kezelés elegendő.

Szívférgesség megelőzése (*Dirofilaria immitis*):

A szívférgessel fertőzött területen élő, vagy ilyen területen korábban tartózkodott macskák kifejlett szívférgessel fertőzöttek lehetnek. Ezért a kezelés előtt a 3.5 szakasz alatt adott tanácsok megfontolása javasolt.

A szívférgesség megelőzésére az állatgyógyászati készítményt havonta rendszeresen kell alkalmazni abban az időszakban, amikor a szúnyogok (a szívféreg lárváinak köztigazdái) jelen vannak. Az állatgyógyászati készítményt lehet az egész év során folyamatosan alkalmazni, vagy a szúnyogok megjelenése előtt legalább 1 hónappal elkezdni.

A kezelést havonta folytatni kell a szúnyogok utolsó észlelését követő egy hónapig. A kezelés folyamatosságának fenntartása érdekében célszerű minden hónap azonos napján kezelni. Ha más szívféreg-ellenes programról vagy készítményről történik a váltás erre az állatgyógyászati készítményre, az első kezelést az előző készítmény használata után egy hónapon belül kell elvégezni.

Nem endémiás területeken nincs kockázata a macskák szívféreg-fertőzöttségének, ezért ilyen irányú speciális óvintézkedések nélkül is kezelhetőek.

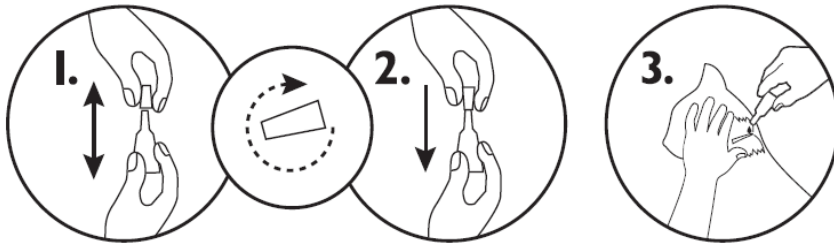
Orsóférgesség és kampóférgesség elleni kezelés (*Toxocara cati* és *Ancylostoma tubaeforme*):

A szívférgesség szempontjából endémiás területeken a havonta végzett kezelés szignifikánsan csökkentheti az orsóférgesekkel és kampóférgesekkel való újrafertőződés kockázatát. A szívférgesség szempontjából nem endémiás területeken az állatgyógyászati készítmény a bolhák és gasztrointesztinális fonálférges elleni szezonális megelőző program részeként alkalmazható.

Alkalmazás módja:

1. Vegyen ki egy cseppentő pipettát a csomagolásból. Tartsa a cseppentő pipettát függőleges helyzetben, és csavarva húzza le a kupakot.
2. A kupakot fordítsa meg, majd tegye rá a cseppentő pipetta végére. Nyomja rá és csavarva nyissa ki, hogy felszakítsa a lezárást, azután távolítsa el a kupakot a pipettáról.

3. A tarkón, a koponya alapjánál hajtsa szét a szórt úgy, hogy a bőr láthatóvá váljék. Érintse a pipetta hegyét a bőrhöz és a pipetta többszöri összenyomásával ürítse a tubus teljes tartalmát a bőrre. Kerülje, hogy az állatgyógyászati készítmény az ujjával érintkezzen!



A koponya alapjánál alkalmazva minimálisra csökken a lenyalás veszélye. Csak ép, sérülésmentes bőrre alkalmazza.

### 3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Az ajánlott dózis tízszereséig emelkedő adagot nemkívánatos hatás tünete és klinikai jele nélkül tolerálták a macskák.

Macskakölyköket kéthetente imidakloprid és moxidectin kombinációjával, az ajánlott adag 5-szörösével kezelték, összesen 6 alkalommal, és nem tapasztaltak a készítmény ártalmatlanságával kapcsolatban súlyos problémát. Átmeneti pupillatágulat, nyálzás, hányás és a légzés átmeneti felgyorsulása volt tapasztalható. Véletlen lenyelés vagy túladagolás után idegrendszeri tünetek (többségükben átmenetiek), úgymint ataxia, általános izomremegés, szemtünetek (pupillatágulat, gyenge pupillareflex, nisztagnus), rendellenes légzés, nyálzás és hányás, nagyon ritkán előfordulhatnak.

Véletlen lenyelés után tüneti kezelést kell alkalmazni. Nincs ismert specifikus antidotum. Aktív szén adása hatásos lehet.

### 3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

### 3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

## 4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP54AB52

### 4.2 Farmakodinámia

Az imidakloprid 1-(6-kloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ylidenamin a kloronikotinil csoportba tartozó ektoparazitikum. Kémiai pontos megnevezése: kloronikotinil-nitroguanidin. Az imidakloprid hatékony a kifejlett bolhák és azok lárvái ellen is. Az állatok környezetében élő bolhalárvák a kezelt állattal történő érintkezés után elpusztultak. Az imidaklopridnak nagy affinitása van a bolhák központi idegrendszerének (CNS) poszt-szinaptikus nikotinerger acetilkolin receptoraihoz. A rovar kolinerg ingerület-átvitelének következményes gátlása a parazita bénulását

és elhullását okozza. Az emlősök nikotinerg receptoraival való gyenge kölcsönhatása és a vér-agy gáton történő bizonyítottan gyenge áthatolása miatt az emlősök központi idegrendszerére gyakorlatilag nem hat. Az imidakloprid csak minimális farmakológiai aktivitással rendelkezik emlősökben.

A moxidektin, 23-(O-metiloxim)-F28249 alfa a milbemicin családba tartozó második generációs makrociklikus lakton. Antiparazitikus hatása megnyilvánul számos külső és belső élősködővel szemben. A moxidektin hatékony a *Dirofilaria immitis* harmadik és negyedik stádiumú lárvái ellen (L3, L4). Ugyancsak hatékony a gyomorbélcsatorna fonálférgei ellen. A moxidektin kölcsönhatásba lép a GABA- és glutamát-szabályozott klorid-csatornákkal. Ennek hatására a poszt-szinaptikus klorid csatornák kinyílnak. A beáramló kloridionok hatására egy irreverzibilis nyugalmi állapot alakul ki.

Az eredmény az érintett paraziták petyhüdt bénulása, amelyet a parazita pusztulása és/vagy kiürülése követ. Az állatgyógyászati készítmény hosszan tartó hatása által egyszeri kezelés után 4 hétig védi a macskát a *Dirofilaria immitis*-szel való újrafertőződés ellen.

### 4.3 Farmakokinetika

Helyi alkalmazás után az imidakloprid az alkalmazást követő egy napon belül gyorsan eloszlik az állat bőrén. Jól kimutatható a kezelések között időszakban a testfelületen. A moxidektin a bőrön keresztül szívódik fel, és macskák esetében a maximális plazmakoncentrációt 1-2 nappal a kezelés után éri el. A bőrön keresztüli felszívódást követően a moxidektin szisztémásan eloszlik a test szöveteiben, a plazmából lassan ürül, amit a kezelések közötti egy hónapos időtartam során mérhető plazmakoncentrációk igazolnak.

Az átlagos felezési idő ( $t_{1/2}$ ) macskában 18,7 és 25,7 nap között van. A moxidektin többszöri adagolást követő farmakokinetikai viselkedését vizsgáló tanulmányok kimutatták, hogy macskáknál az egyensúlyi szérum koncentráció eléréséhez kb. 4 egymást követő havonta ismételt kezelés szükséges.

## 5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

### 5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

### 5.3 Különleges tárolási előírások

A külső csomagolásban tartandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében. Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

### 5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Fehér polipropilén (PP), egyadagos pipetta, nagy sűrűségű polietilén (HDPE), vagy polioximetilén (POM), vagy polipropilén (PP) kiszűrő tuskével ellátott zárókupakkal, háromrétegű (poliészter (PETP)/alumínium (Al)/kis sűrűségű polietilén (LDPE)) laminált tasakban.

1, 3, 4, 6, 24 vagy 48 pipetta kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

**5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert az imidakloprid és a moxidektin veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

**6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

KRKA, d.d., Novo mesto

**7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

4120/1/19 NÉBIH ÁTI (1 pipetta)  
4120/2/19 NÉBIH ÁTI (3 pipetta)  
4120/3/19 NÉBIH ÁTI (4 pipetta)  
4120/4/19 NÉBIH ÁTI (6 pipetta)  
4120/5/19 NÉBIH ÁTI (24 pipetta)  
4120/6/19 NÉBIH ÁTI (48 pipetta)

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2019. december 10.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2025. október 28.

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).