

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Prinocate 400 mg/100 mg rácsepegtető oldat óriás méretű kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 4 ml-es pipetta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Imidakloprid 400 mg
Moxidektin 100 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Benzil-alkohol (E1519)	3229 mg
Propilén-karbonát	
Butil-hidroxitoluol (E321)	4 mg
Trolamin	

Tiszta, halványsárga-sárga-barnássárga színű oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Óriás méretű kutya (>25-40 kg).

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

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

Bolhásság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére,
Szórtetvesség (*Trichodectes canis*) kezelésére,
Fülrühösség (*Otodectes cynotis*), sarcoptes-rühösség (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodikózis (*Demodex canis*) kezelésére,
Szívférgesség (*Dirofilaria immitis* L3 és L4 lárvái) megelőzésére,
Cirkuláló mikrofiláriák (*Dirofilaria immitis*) elleni kezelésre,
Bőr dirofilariózis kezelésére (*Dirofilaria repens* kifejlett alak),
Bőr dirofilariózis megelőzésére (*Dirofilaria repens* L3 lárva),
Cirkuláló mikrofiláriák (*Dirofilaria repens*) számának csökkentésére,
Angiostrongylosis (L4 lárva és nem ivarérett kifejlett *Angiostrongylus vasorum*) megelőzésére,
Angiostrongylus vasorum és *Crenosoma vulpis* fertőzöttség kezelésére,
Spirocerkózis (*Spirocerca lupi*) megelőzésére,
Eucoleus (syn. *Capillaria*) *boehmi* (kifejlett féreg) kezelésére,

Thelazia callipaeda szemféreg (kifejlett féreg), kezelésére,

A gyomor-bélcsatorna fonálférgesség kezelésére (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* és *Uncinaria stenocephala* L4 lárvái, nem ivarérett és ivarérett kifejlett férgek, valamint *Toxascaris leonina* és *Trichuris vulpis* kifejlett férgek).

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

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 7 hetesnél fiatalabb kutyakölykökön.

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

Nem alkalmazható a 4-es osztályba sorolt szívférgesség esetén, mert erre a csoportra az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt.

Macskákra a megfelelő, macskákra ajánlott állatgyógyászati készítményt (0,4 vagy 0,8 ml) kell alkalmazni, amely 100 mg/ml imidaklopridot és 10 mg/ml moxidektint tartalmaz.

Ne használja a kutyák számára javasolt állatgyógyászati készítményt vadászgörények kezelésére!

Csak a kistestű macskák és vadászgörények számára javasolt állatgyógyászati készítményt (0,4 ml-es) alkalmazza vadászgörények kezelésére.

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 fürdetés 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 érzékenységére 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).

A *Dirofilaria repens* kifejlett alakja elleni hatékonyságot nem vizsgálták a klinikai gyakorlatban.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható 1 kg-nál kisebb testtömegű állatok kezelésére.

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.

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.

Amikor 3-4 helyre cseppentünk (lásd 3.9 szakaszt), különösen vigyázni kell, hogy az állatok ne nyalják le a készítményt.

Az állatgyógyászati készítmény kizárólag ép, sérülésmentes bőrön alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény moxidektint (egy makrociklikus laktont) tartalmaz, ezért fokozott óvatosság szükséges egyes kutyafajták esetében, úgymint skót juhászkutya (collie), óangol juhászkutya (bobtail) és rokon fajtái vagy ezek keverékeinél a szakszerű alkalmazás tekintetében (ahogy a 3.9 szakasz alatt le van írva). Különösen a kezelt és/vagy más közeli kapcsolatban lévő állatok általi szájon át való felvételt kell megakadályozni.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága csak 1-es és 2-es kategóriájú szívférgességben szenvedő kutyák esetében bizonyított laboratóriumi kísérletben és néhány 3-as osztályba sorolt kutya esetében klinikai kísérletben. Ezért a szívférgesség egyértelmű vagy súlyos tüneteit mutató kutyákon a készítmény alkalmazásának a kezelő állatorvos előny-kockázat elemzésén kell alapulnia.

Bár az állatgyógyászati készítmény kísérletes túladagolása azt mutatta, hogy a készítményt biztonságosan lehet alkalmazni kifejlett szívférgessel fertőzött kutyák esetében, a készítménynek nincs terápiás hatása a kifejlett szívférgesre (*Dirofilaria immitis*). Ajánlott ezért, hogy szívférgessel fertőzött területen élő, vagy ilyen területre utazó 6 hónaposnál idősebb kutyán a kezelés megkezdése előtt megkíséreljék a fertőzöttséget kimutatni. Az állatorvos felelőssége, hogy a szívférgessel fertőzött kutyát a kifejlett férgekre ható szerrel (adulticid) kezeljék a férgek eltávolítására. Az imidakloprid/moxidektin kombináció ártalmatlansága adulticid szerrel azonos napon alkalmazva nem került értékelésre.

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 hozzá 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 szembe, szájba, bőrre 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:

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre: a moxidektin különösen toxikus a vízi élőlényekre. A kezelés után a kezelt kutyát 4 napig nem szabad felszíni vizekben úszni hagyni.

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

Kutya:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hasmenés ¹ , Hányás ¹ Köhögés ¹ , Légszomj ¹ , Szapora légzés ¹ Étvágytalanság ¹ , Levertség ¹
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1- nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hányás ² Kezelés helyén zsíros szőrzet ² , Kezelés helyén bőrpír ² , Túlérzékenységi reakció ³
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Viselkedészavar (például izgatottság) ⁴ Étvágytalanság ⁴ , Levertség ⁴ Idegrendszeri tünetek ⁵
Nem meghatározható gyakoriság (a rendelkezésre álló adatok alapján nem határozható meg)	Viszketegség ⁶ Fokozott nyálzás ⁷

¹ Ezek a tünetek gyakoriak mikrofilarémiás, szívféreg-pozitív kutyáknál. Súlyos légzőszervi tünetek (köhögés, légszomj, szapora légzés) esetén azonnali állatorvosi kezelésre lehet szükség.

² Ezek a tünetek további kezelés nélkül megszűnnek.

³ Helyi.

⁴ Átmenetileg észlelhető és az alkalmazás helyén fellépő érzettel kapcsolatos.

⁵ Legtöbbször átmeneti és akkor fordul elő, ha az állat a kezelés után annak helyét lenyalja (lásd 3.10).

⁶ Átmeneti.

⁷ 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. A 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 lakton antiparazitikum alkalmazása tilos. Az imidakloprid/moxidektin kombináció és más rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmény, állatorvosi vagy sebészeti beavatkozás között kölcsönhatást nem tapasztaltak.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága a kifejlett szívférges eltávolítására adott adulticid szerrel azonos napon alkalmazva nem került értékelésre.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Kizárólag külsőleges alkalmazásra (rácsepegtetés).

Adagolás:

Az ajánlott minimális dózis 10 mg/ttkg imidakloprid és 2,5 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:

Kutya [kg]	Az alkalmazandó pipetta mérete	Térfogat [ml]	Imidakloprid [mg/ttkg]	Moxidektin [mg/ttkg]
>25-40	imidakloprid/moxidektin 400 mg/100 mg rácsepegtető oldat óriás méretű kutyák számára	4	10-16	2,5-4
>40	A szükséges dózis eléréséhez a cseppentő pipetták megfelelő kombinációja alkalmazandó (a legkisebb ajánlott dózis 0,1 ml/ttkg)			

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.

Szörtetvesség kezelése (*Trichodectes canis*)

Egyszeri kezelés elegendő. További állatorvosi felülvizsgálat szükséges 30 nappal a kezelés után, mivel néhány állat esetében másodszori kezelés is szükséges lehet.

Fülrühösség kezelése (*Otodectes cynotis*)

Egyszeri kezelés elegendő. Minden kezelés előtt javasolt a törmeléket a külső hallójáratból óvatosan eltávolítani. 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.

Sarcoptes-rühösség kezelése (*Sarcoptes scabiei var. canis*)

Két kezelés szükséges 4 hetes időközzel.

Demodikózis kezelése (*Demodex canis*)

Egységnyi adag 4 hetes időközökkel 2-4 hónapig alkalmazva hatékony a *Demodex canis* ellen, és a klinikai elváltozások jelentős javulását eredményezi, különösen enyhe és közepesen erős fertőzések esetén. Különösen súlyos fertőzöttség esetén hosszabb és gyakoribb kezelésre lehet szükség. Ezekben a súlyos esetekben, a legjobb eredmény elérése érdekében, az állatorvos döntése alapján az állatgyógyászati készítmény hetente egyszer alkalmazható huzamosabb időn keresztül. Bármilyen súlyosságú fertőzés esetén addig kell a kezelést folytatni, amíg legalább két egymás utáni hónapban a bőrkaparék-vizsgálat eredménye negatív. A kezelést be kell szüntetni, ha a kezelt kutyán nem mutatkozik klinikai javulás vagy az atkaszám csökkenése a bőrkaparékban 2 havi kezelést követően. Ebben az esetben másik kezelés szükséges, az állatorvos tanácsa szerint. Mivel a demodikózis összetett kóroktanú betegség, amennyiben lehetséges, tanácsos a mögöttes betegséget is megfelelően kezelni.

Szívférgesség (*D. immitis*) és bőr dirofilariózis (bőrférgesség) (*D. repens*) megelőzése

A szívféreggel fertőzött területen élő, vagy ilyen területen korábban tartózkodott kutyák kifejllett szívféreggel fertőzöttek lehetnek. Ezért az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelés előtt a 3.5 szakasz alatt adott tanácsokat figyelembe kell venni. A szívférgesség és bőr dirofilariózis megelőzésére az állatgyógyászati készítményt havonta rendszeresen kell alkalmazni abban az időszakban, amikor a szúnyogok (a *D. immitis* és *D. repens* 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 alkalmazása után egy hónapon belül kell elkezdni. Nem endémiás területen nincs kockázata a kutyák szívféreg-fertőzöttségének, ezért ilyen irányú speciális óvintézkedések nélkül is kezelhetőek.

Mikrofilariózis (*D. immitis*) kezelése

Havi egyszeri kezelés szükséges két egymást követő hónapban.

Bőr dirofilariózis kezelése (bőrféreg) (*Dirofilaria repens* kifejllett alak)

Az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni hat egymást követő hónapban.

A mikrofilaria szám csökkentése (bőrféreg) (*D. repens*)

Havi egyszeri kezelés szükséges négy egymást követő hónapban.

Angiostrongylus vasorum elleni kezelés és megelőzés

Egyetlen kezelés elegendő. További állatorvosi felülvizsgálat szükséges 30 nappal a kezelés után, mivel néhány állat esetében másodszori kezelés is szükséges lehet. Endémiás területeken a havonkénti folyamatos kezelés megelőzi az *Angiostrongylus* fertőzést és a pátnes *Angiostrongylus vasorum*-fertőzést.

Crenosoma vulpis elleni kezelés

Az állatgyógyászati készítményt egyszer kell alkalmazni.

Spirocerkózis (*Spirocerca lupi*) megelőzése

Az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni.

Eucoleus (syn. *Capillaria*) *boehmi* (kifejllett féreg) kezelésére

Az állatgyógyászati készítményt két egymást követő hónapban kell alkalmazni. Javasolt a saját bélsár elfogyasztásának megakadályozása a kezeléseket között a visszafertőződés megakadályozására.

Thelazia callipaeda szemféreg (kifejllett féreg), kezelésére

Az állatgyógyászati készítményt egyszer kell alkalmazni.

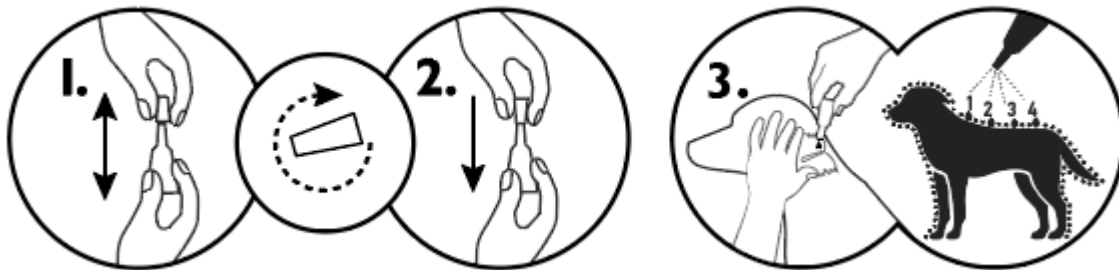
Orsóférgesség, kampósférgesség és ostorférgesség elleni kezelés (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* és *Trichuris vulpis*)

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

Vizsgálatok kimutatták, hogy a havonkénti kezelés megelőzi az *Uncinaria stenocephala*-fertőzést.

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, tegye rá a cseppentő pipetta végére. Nyomja rá és csavarva nyissa ki, hogy felszakítsa a lezárást, azután távolítsa el a kupakot a pipettáról.
3. Álló helyzetben lévő kutyát kezeljen, mert ez megkönnyíti a kezelést. A pipetta tartalmát egyenletesen ossza el 3-4 helyre a lapockák közül indulva a farktőig. Hajtsa szét a szőrt minden ponton, amíg a bőr láthatóvá nem válik. Csak ép, sérülésmentes bőrre alkalmazza. Érintse a pipetta hegyét az állat bőréhez, és erőteljes nyomással juttassa az oldat egy részét a bőrre. Ne juttasson olyan nagy mennyiségű oldatot egy pontra, hogy az oldat lecsorogjon az állat oldalán.



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

Az imidaklopid-moxidectin kombináció ajánlott dózisának tízszereséig emelkedő adagot nemkívánatos hatás tünete és klinikai jele nélkül toleráltak a felnőtt kutyák. A minimális adag ötszörösének megfelelő dózist hetente 17 hétig adva vizsgálták 6 hónaposnál idősebb állatok reakcióit. Az állatok a kezelést mellékhatások vagy nemkívánatos klinikai tünetek jelentkezése nélkül toleráltak.

Kutyakölyköket kéthetente, az ajánlott adag 5-szörösének megfelelő dózissal imidaklopid és moxidectin kombinációval 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.

Ivermektinre érzékeny skót juhászkutyák az ajánlott dózis ötszöröséig emelt adagot havonta ismételve nemkívánatos hatások nélkül tolerálták, de ezeknél a kutyáknál a heti adagolás biztonságosságát nem vizsgálták. Az előírt adag 40%-ának szájon át történő adagolását követően súlyos idegrendszeri tünetek jelentkeztek. Az előírt adag 10%-át szájon át adva, nem jelentkeztek nemkívánatos hatások. Kifejlett szívféreggel fertőzött kutyák az ajánlott dózis ötszörösével kéthetente, összesen 3 alkalommal kezelve nem mutattak nemkívánatos hatást. Véletlen lenyelés esetén 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 nikotinerger 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* (L1, L3, L4) lárvái és *Dirofilaria repens* (L1, L3) lárvái ellen. Ugyancsak hatékony a gyomor-bélcsatorna 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.

A készítmény hosszan tartó védelmet biztosít és 4 hétig védi a kutyát az újrafertőződésektől egy alkalmazás után a következő paraziták ellen: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Farmakokinetika

Helyi alkalmazás után az imidakloprid az alkalmazást követő egy napon belül gyorsan eloszlik az állat bőrén. Jól kimutatható a kezelések közötti időszakban a testfelületen.

A moxidektin a bőrön keresztül szívódik fel, és kutyák esetében a maximális plazmakoncentrációt 4-9 nappal a kezelés után éri el. A bőrön át való felszívódás után a moxidektin szisztémásan oszlik el, a lipofil tulajdonsága miatt, főleg a zsírszövetben akkumulálódva. Lassan ürül a plazmából, amit a kezelések közötti egy hónapos időtartam során mérhető plazmakoncentrációk igazolnak. A felezési idő ($t_{1/2}$) körülbelül 28,4 nap kutyákban. A moxidektin farmakokinetikai viselkedését jellemző vizsgálatok azt mutatják, hogy az állandó szérumszintet közelítőleg 4 egymás utáni havi kezelés után lehet elérni kutyákban.

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), kiszúró tűskével 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 kiegészítés 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)

4124/1/19 NÉBIH ÁTI (1 pipetta)
4124/2/19 NÉBIH ÁTI (3 pipetta)
4124/3/19 NÉBIH ÁTI (4 pipetta)
4124/4/19 NÉBIH ÁTI (6 pipetta)
4124/5/19 NÉBIH ÁTI (24 pipetta)
4124/6/19 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>).