

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Prinocate 250 mg/62,5 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyák számára A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 2,5 ml-es pipetta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Imidakloprid	250 mg
Moxidectin	62,5 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxitoluol (E 321)	2,5 mg
Benzil-alkohol (E 1519)	2018 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat.

Tiszta, halványsárga-sárga-barnássárga színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Nagytestű kutya (>10-25 kg).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

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

Bolhásság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére,
Szőrtetvesség (*Trichodectes canis*) kezelésére,
Fülrühösség (*Otodectes cynotis*), sarcoptes-rühösség (*Sarcoptes scabiei* var. *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 lárvá),
Cirkuláló mikrofiláriák (*Dirofilaria repens*) számának csökkentésére,
Angiostrongylosis (L4 lárvá 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 fonálférgessége kezelésére (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* és *Uncinaria stenocephala* L4 lárvái, nem ivarérett és ivarérett kifejlett férgek, valamint *Toxascaris leonina* és *Trichuris vulpis* kifejlett férgek).

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



4.3 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 a készítmény ártalmatlansága nem igazolt.

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

Nem alkalmazható kanárik kezelésére.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Lásd a 4.5 szakaszt.

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

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

A készítményt kizárólag megerősített, egyidejűleg jelen lévő kevert fertőzés (vagy a kevert fertőzés veszélye, ahol a prevenció alkalmazható) esetén szabad alkalmazni (lásd még a 4.2 és a 4.9 szakasz).

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

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

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

Mivel kevés a tapasztalat a 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.

A készítmény kizárólag ép, sérülésmentes bőrön alkalmazható.

A 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 4.9 szakasz alatt le van írva). Különösen a kezelt és/vagy más közeli kapcsolatban lévő állatok általi szájon át való felvételt kell megakadályozni.

A 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 súlyos tüneteit mutató kutyákon a készítmény alkalmazásának a kezelő állatorvos előny-kockázat elemzésén kell alapulnia. Bár a készítmény kísérletes túladagolása azt mutatta, hogy a készítményt biztonságosan lehet alkalmazni kifejlett szívféreggel fertőzött kutyák esetében, a készítménynek nincs terápiás hatása a kifejlett szívféregre (*Dirofilaria immitis*). Ajánlott ezért, hogy szívféreggel fertőzött területen élő, vagy ilyen területre utazó 6 hónaposnál idősebb kutyán a kezelés megkezdése előtt megkíséreljék a fertőzöttséget kimutatni. Az állatorvos felelőssége, hogy a szívféreggel fertőzött kutyát a kifejlett férgekkel ható szerrel (adulticid) kezeljék a férgek eltávolítására.

Az imidaklopid/moxidekin kombináció ártalmatlansága adulticid szerrel, azonos napon alkalmazva nem került értékelésre.

Az imidaklopid 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 azonnalki 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, imidaklopid vagy moxidektin iránti ismert túlérzékenység esetén fokozott óvatossággal kell a készítményt alkalmazni. Nagyon ritkán egyedi bőrérzékenységi reakciók (pl. érzéstelenség, irritáció vagy égető/bizsergő érzés) jelentkezhetnek a készítmény alkalmazása után.

Arra érzékeny embereknél, nagyon ritkán, a készítmény légúti irritációt okozhat.

Ha véletlenül a 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 kezét 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 a készítménnyel este végezni a kezelést.

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

Egyéb óvintézkedések

A 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.

A 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.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A készítmény alkalmazása átmeneti viszketegséget okozhat kutyákon. Ritkán zsíros szőrzet, bőrpír, hányás jelentkezhet. Ezek a tünetek további kezelés nélkül megszűnnek.

A készítmény ritkán helyi túlérzékenységi reakciót okozhat.

Ha az állat a kezelés után annak helyét lenyalja, nagyon ritkán idegrendszeri tünetek (többségükben átmenetiek) alakulhatnak ki (ld. 4.10 szakasz).

A készítmény keserű ízű. Ha az állat közvetlenül a kezelés után annak helyét lenyalja, alkalmanként nyálzás jelentkezhet. Ez nem mérgezési tünet, és néhány perc után kezelés nélkül megszűnik. A szakszerű alkalmazás minimalizálja a csepegtetési hely lenyalásának valószínűségét.

A készítmény nagyon ritkán az alkalmazás helyén olyan érzést okozhat, ami átmeneti viselkedési változásokhoz vezethet, úgymint levertség, izgatottság, étvágytalanság.

Klinikai kísérletekben mikrofilarémiás, szívféreg-pozitív kutyák súlyos légzőszervi tünetek (köhögés, légzésszám csökkenés, légzésleállás) kockázatát mutatták, amely tünetek azonnal állatorvosi beavatkozást igényelhetnek. A vizsgálatokban 106 kezelt kutyából 2-nél jelentkezett ez a reakció (gyakori mellékhatás). Emésztőszervi tünetek (hányás, hasmenés, étvágytalanság) és levertség szintén lehetséges mellékhatások a kezelés után ezekben a kutyákban.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A 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.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások 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.

A készítmény ártalmatlansága a kifejezett szívférges eltávolítására adott adulticid szerrel azonos napon alkalmazva nem került értékelésre.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Kizárólag külsőleges alkalmazásra (rácsepegtetés).

Adagolás:

Az ajánlott minimális adag 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:

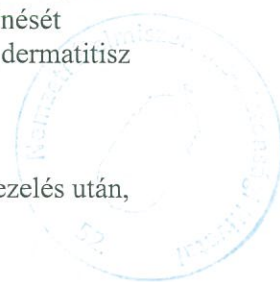
Kutya [kg]	Az alkalmazandó készítmény hatáserőssége	Térfogat [ml]	Imidakloprid [mg/ttkg]	Moxidektin [mg/ttkg]
>10-25	imidakloprid/moxidektin 250 mg/62,5 mg rácsepegtető oldat közepes testű kutyák számára	2,5	10-25	2,5-6,25

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. A 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.

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

A szívféreggel fertőzött területen élő, vagy ilyen területen korábban tartózkodott kutyák kifejezett szívféreggel fertőzöttek lehetnek. Ezért a készítménnyel történő kezelés előtt a 4.5 szakasz alatt adott tanácsokat figyelembe kell venni. A szívférgesség és bőr dirofilariózis megelőzésére a készítményt havonta rendszeresen kell alkalmazni abban az időszakban, amikor a szúnyogok (a *D. immitis* és *D. repens* lárváinak köztigazdái) jelen vannak. A 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 kezelhetők.

Mikrofilariózis (*D. immitis*) kezelése

Havi egyszeri kezelés szükséges két egymást követő hónapban.

Bőr dirofilariózis kezelése (bőrféreg) (*Dirofilaria repens* kifejezett 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 vasorum*-fertőzést.

Crenosoma vulpis elleni kezelés

A készítményt egyszer kell alkalmazni.

Spirocercózis (*Spirocerca lupi*) megelőzése

A készítményt havonta kell alkalmazni.

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

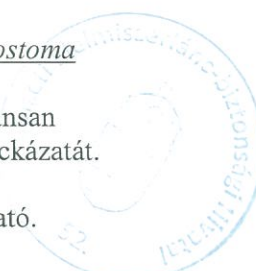
A készítményt két egymást követő hónapban kell alkalmazni. Javasolt a saját bélsár elfogyasztásának megakadályozása a kezeléseket között a visszafertőződés megakadályozására.

Thelazia callipaeda szemféreg (kifejezett féreg), kezelésére

A készítményt egyszer kell alkalmazni.

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

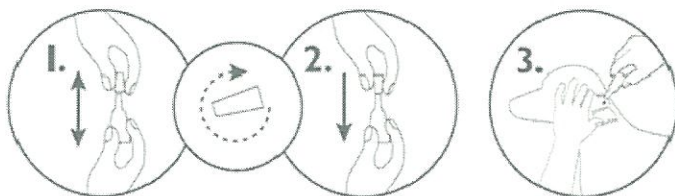
A szívférgesség szempontjából endémiás területeken a havonta végzett kezelés szignifikánsan csökkentheti az orsóféreggel, kampósféreggel és ostorféreggel való újrafertőződés kockázatát. A szívférgesség szempontjából nem endémiás területeken a készítmény a bolhák és gasztrointesztinális fonálféreg elleni 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, aztán távolítsa el a kupakot a pipettáról.
3. Hajtsa szét a szőrt az álló helyzetben lévő kutya válltájékán, a lapockák között, amíg a bőr láthatóvá nem válik. Csak ép, sérülésmentes bőrre alkalmazza. Érintse a pipetta hegyét a bőrhöz és a pipetta többszöri összenyomásával ürítse a tubus teljes tartalmát a bőrre.



4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Az imidakloprid-moxidectin kombináció ajánlott dózisának tízszereséig emelkedő adagot nemkívánatos hatás tünete és klinikai jele nélkül tolerálták 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 tolerálták. Kutyakölyköket kéthetente az ajánlott adag 5-szörösének megfelelő imidakloprid és moxidectin kombinációval kezeltek, 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 túlادagolás után idegrendszeri tünetek (többségükben átmenetiek), úgymint ataxia, általános izomremegés, szemetünetek (pupillatágulat, gyenge pupillareflex, nisztagmus), 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.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antiparazitikum, rovarölőszer és repellens, makrociklikus laktonek, milbemicinek, moxidectin kombinációk.

Állatgyógyászati ATC kód: QP54AB52.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az imidakloprid 1-(6-kloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ylidenamin a kloronikotinil csoportba tartozó ektoparazitikum. Kémiaiag 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. A vegyületnek nagy affinitása van a bolhák központi idegrendszerének (CNS) poszt- szinaptikus nikotinerger acetilkolin receptoraihoz. A rovar kolinerger 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 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. 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*.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

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 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 elemző vizsgálatok azt mutatják, hogy az állandó szérumszintet közelítőleg 4 egymás utáni havi kezelés után lehet elérni kutyákban.

Környezeti tulajdonságok

Lásd a 4.5. és a 6.6. szakaszt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Benzil-alkohol (E 1519)
Propilén-karbonát
Butil-hidroxitoluol (E 321)
Trolamin

6.2 Főbb inkompatibilitások

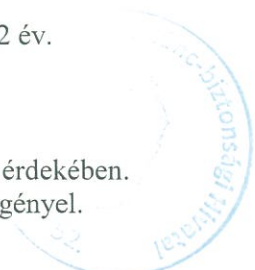
Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

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



6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Fehér polipropilén (PP), egyadagos pipetta, nagy sűrűségű polietilén (HDPE), vagy polioximetilén (POM), vagy polipropilén (PP), kiszűrő 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 kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

4123/1/19 NÉBIH ÁTI (1 pipetta)
4123/2/19 NÉBIH ÁTI (3 pipetta)
4123/3/19 NÉBIH ÁTI (4 pipetta)
4123/4/19 NÉBIH ÁTI (6 pipetta)
4123/5/19 NÉBIH ÁTI (24 pipetta)
4123/6/19 NÉBIH ÁTI (48 pipetta)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

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

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2019. december 10.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

