

PAKENDI INFOLEHT
Prinocate, 40 mg/4 mg täpilahus väikestele kassidele ja tuhkruitele
Prinocate, 80 mg/8 mg täpilahus suurtele kassidele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Prinocate 40 mg/4 mg täpilahus väikestele kassidele ja tuhkruitele

Prinocate 80 mg/8 mg täpilahus suurtele kassidele

imidaklopriid/moksidektiin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks pipett sisaldab:

Toimeained, abiained:

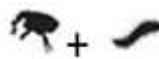
	Imidaklopriid [mg]	Moksidektiin [mg]	Butüülhüdrosütolueen (E321) [mg]	Bensüülalkohol (E1519) [mg]	Maht [ml]
Prinocate 40 mg/4 mg täpilahus väikestele kassidele ja tuhkruitele	40	4	0,4	329	0,4
Prinocate 80 mg/8 mg täpilahus suurtele kassidele	80	8	0,8	658	0,8

Selge, kergelt kollane kuni kollane või kuni pruunikas-kollane lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kassid, kes on nakatunud või kellel on oht nakatuda erinevate parasiitidega:

Kirpude (*Ctenocephalides felis*) nakkuse ravi ja ennetamine



Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) nakkuse ravi



Sügelislestade (*Notoedres cati*) nakkuse ravi



Kopsu juusussi *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (täiskasvanud vormid) nakkuse ravi



Kopsuusstõve (*Aelurostrongylus abstrusus*)`e L3 ja L4 vastsed) ennetamine



Kopsuusside *Aelurostrongylus abstrusus* (täiskasvanud vormid) nakkuse ravi




Silmaussi *Thelazia callipaeda* (täiskasvanud vormid) nakkuse ravi



Südameusstõve (*Dirofilaria immitis*)`e L3 ja L4 vastsed) ennetamine



Seedekulglä ümarusside (L4 vastsed, *Toxocara cati* ja *Ancylostoma tubaeforme* täiskasvanud – ja noorvormid) nakkuse ravi 

Ravimit võib kasutada loomaarsti poolt diagnoositud kirpudest tingitud allergilise dermatiidi (*FAD - flea allergy dermatitis*) ravistrateegia osana.

Tuhkrud, kes on nakatunud või kellel on oht nakatuda erinevate parasiitidega:

Kirpude (*Ctenocephalides felis*) nakkuse ravi ja ennetamine 

Südameusstõve (*Dirofilaria immitis*) L3 ja L4 vastsed) ennetamine 

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte manustada alla 9 nädala vanustele kassipoegadele.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes. Tuhkrutele: mitte kasutada ravimit, mis on mõeldud suurtele kassidele (0,8 ml) või koertele (kõik suurused).

Koertel kasutada koertele mõeldud ravimit, mis sisaldab 100 mg/ml imidaklopriidi ja 25 mg/ml moksidektiini.

Mitte kasutada kanaarilindudel.

6. KÕRVALTOIMED

Ravimi manustamise järgselt võib kassidel esineda mööduvat sügelust. Harvadel juhtudel võib esineda rasvast karvkatet, nahapunetust ja oksendamist. Need nähud kaovad ilma ravita. Ravim võib harva põhjustada paikseid ülitundlikkusreaktsioone. Kui loom lakub ravimi manustamise järgselt manustamise kohta, võib väga harvadel juhtudel esineda neuroloogilisi nähte (millest enamik on mööduvad) nagu koordinatsioonihäired, generaliseerunud värinad, okulaarsed tunnused (laienenud pupillid, vähene pupilli refleksi, silmade tahtmatu liikumine), ebanormaalne hingamine, süljeeritus ja oksendamine. Ravim on kibeda maitsega. Kui loom lakub manustamiskohta kohe pärast ravimi manustamist, võib esineda süljeeritust. See ei ole mürgistuse tunnuseks ning kaob mõne minuti jooksul ilma ravita. Korrektna ravimi nahale manustamine muudab manustamiskoha lakkumise võimaluse minimaalseks. Ravim võib väga harvadel juhtudel põhjustada manustamiskohal tundlikkust, mille tulemuseks on mööduvad käitumusmuutused, nagu letargia, ärrituvus ja isutus. Juhuslikul ravimi allaneelamisel peab loomaarst rakendama sümptomaatilist ravi. Spetsiifiline antidoot puudub. Kasulik võib olla aktiivsõe manustamine.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Kass. Tuhkur (ainult 40 mg/4 mg tugevusega ravim).

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Ainult välispidiseks kasutamiseks (täppmanustamine).

Et vältida manustamiskoha lakkumist manustada ravim otse nahale piiratud alale kuklapiirkonnas.

Annustamisskeem kassidele

Minimaalne soovituslik annus on 10 mg imidaklopriidi ja 1,0 mg moksidektiini 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,1 ml veterinaarravimile 1 kg kehamassi kohta.

Raviskeem peab põhinema individuaalsel veterinaarsel diagnoosil ja kohalikul epidemioloogilisel olukorral.

Manustada järgneva tabeli kohaselt:

Kass (kg)	Pipeti suurus	Pipeti maht (ml)	Imidaklopriid (mg/kg kehamassi kohta)	Moksidektiin (mg/kg kehamassi kohta)
≤ 4	Imidaklopriid/moksidektiin, 40 mg/4 mg täpilahus väikestele kassidele ja tuhkrutele	0,4	Min 10	Min 1
> 4...8	Imidaklopriid/moksidektiin, 80 mg/8 mg täpilahus suurtele kassidele	0,8	10...20	1...2
> 8	sobiv pipettide kombinatsioon, et võimaldada soovitatav annus (soovitatav miinimum annus on 0,1 ml ravimit kg kehamassi kohta)			

Kirpude (*Ctenocephalides felis*) nakkuse ravi ja ennetamine



Ühekordne ravimi manustamine hoiab edasise kirbunakkuse ära 4 nädalaks. Keskkonnas juba olemasolevad vastsed võivad sõltuvalt ilmastikust kooruda 6 nädala jooksul või hiljem pärast ravi alustamist. Seetõttu võib olla vajalik kombineerida ravi veterinaarravimiga keskkonna töötamiseks mõeldud kirbutõrjevahenditega, et katkestada kirpude arengutsüklid. Tulemuseks on kirpude populatsiooni kiirem vähenemine majapidamises. Kasutades kirpudest tingitud allergilise dermatiidi vastase ravistrateegia osana, tuleb veterinaarravimit manustada ühekuulise intervalliga.

Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) nakkuse ravi



Manustada ühekordne annus veterinaarravimit. 30 päeva pärast ravi on soovitatav uus arstlik läbivaatus, sest mõned loomad võivad vajada kordusravi. Mitte manustada otse kuulmekäiku.

Sügelislestade (*Notoedres cati*) nakkuse ravi



Manustada ühekordne annus veterinaarravimit.

Kopsu juusussi *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (täiskasvanud vormid) nakkuse ravi



Manustada ühekordne annus veterinaarravimit.

Aelurostrongylus abstrusus e nakkuse ennetamine



Veterinaarravimit manustada kord kuus.

Aelurostrongylus abstrusus e nakkuse ravi



Veterinaarravimit manustada kord kuus kolmel järjestikusel kuul.

Silmaussi *Thelazia callipaeda* (täiskasvanud vormid) nakkuse ravi



Manustada ühekordne annus veterinaarravimit.

Südameusstõve (*Dirofilaria immitis*) ennetamine

Ohustatud piirkonnas elavad või sinna reisivad kassid võivad nakatuda täiskasvanud südameussidega. Seetõttu on enne ravi alustamist antud veterinaarravimiga soovitatav järgida juhiseid lõigus „Erihoiatused“.

Südameusstõve ennetamiseks tuleb neil aastaegadel, mil pistesääsed (südameusside vaheperemehed) on aktiivsed, manustada ravimit regulaarselt, kuuajaliste intervallidega. Ravimit võib manustada aastaringselt või vähemalt üks kuu enne esimest oodatavat kokkupuudet haigust levitavate pistesääskedega. Ravi jätkata kuuajaliste intervallidega kuni üks kuu pärast viimast kokkupuudet haigust levitavate pistesääskedega. Ravi on soovitatav teostada iga kuu samal kuupäeval, et tekiks ravimi manustamise rutiin. Ühe südameusstõve profülaktilise veterinaarravimi asendamisel teisega tuleb esimene annus manustada ühe kuu jooksul pärast eelmise ravimi viimase annuse manustamist. Mitteohustatud piirkondades ei ole kassidel südameussidega nakatumise ohtu. Seetõttu võib neid ravida ilma ettevaatusabinõusid tarvitamata.

Ümarusside ja soolenugiliste (*Toxocara cati* ja *Ancylostoma tubaeforme*) nakkuse ravi

Südameussidega ohustatud piirkonnas vähendab igakuine ravi märkimisväärselt ümarussidega ja soolenugilistega taasnakatumise riski. Südameussidega mitteohustatud piirkondades võib ravimit kasutada osana hooajalises kirpude ja seedekulgla ümarusside ennetamisprogrammis.

Annustamisskeem tuhkruitele

Ühele loomale manustada üks pipett veterinaarravimi täpilahust väikestele kassidele ja tuhkruitele (0,4 ml).

Mitte ületada soovitatavat annust.

Raviskeem peab põhinema kohalikul epidemioloogilisel olukorral.

Kirpude (*Ctenocephalides felis*) nakkuse ja ennetamine

Ühekordne ravimi manustamine hoiab edasise kirbunakkuse ära 3 nädalaks. Massilise nakkuse korral võib vajalikuks osutuda kordusravi tegemine 2 nädala pärast.

Südameusstõve (*Dirofilaria immitis*) ennetamine

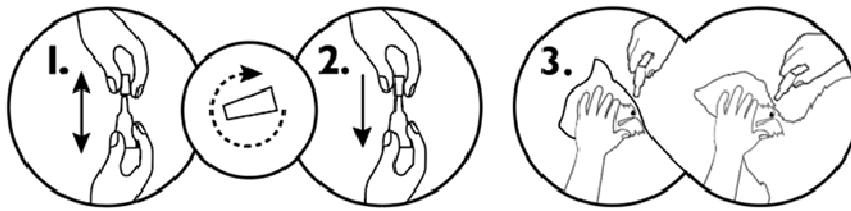
Ohustatud piirkonnas elavad või sinna reisivad tuhkruud võivad nakatuda täiskasvanud südameussidega. Seetõttu on enne ravi alustamist antud veterinaarravimiga soovitatav järgida juhiseid lõigus 12.

Südameusstõve ennetamiseks tuleb neil aastaegadel, mil pistesääsed (südameusside vaheperemehed) on aktiivsed, manustada ravimit regulaarselt, kuuajaliste intervallidega. Ravimit võib manustada aastaringselt või vähemalt üks kuu enne esimest oodatavat kokkupuudet haigust levitavate pistesääskedega. Ravi jätkata kuuajaliste intervallidega kuni üks kuu pärast viimast kokkupuudet haigust levitavate pistesääskedega. Mitteohustatud piirkondades ei ole tuhkruudel südameussidega nakatumise ohtu. Seetõttu võib neid ravida ilma ettevaatusabinõusid tarvitamata.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Manustamisviis

1. Eemaldada pipett pakendist. Hoida pipetti püstises asendis, keerata ja eemaldada kork.
2. Keerata kork tagurpidi pipetile peale. Vajutada ja keerata korki nii, et kaitsekile puruneks, seejärel eemaldada pipetilt kork.
3. Tõmmata looma turja ja kukla vahelises piirkonnas karvad laiali nii, et nahk oleks nähtav. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada pipetti korduvalt, et tühjendada selle sisu täielikult ühes kohas otse nahale. Vältida ravimi kokkupuudet sõrmedega.



Ravimi manustamisel kukla piirkonda väheneb võimalus, et loom saab seda kohta lakkuda. Ravimit manustada ainult tervele kahjustamata nahale.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult. Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravimi efektiivsust ei ole uuritud üle 2 kg kaaluvatel tuhkritel ning seetõttu võib toime pikkus olla neil loomadel lühem.

Looma lühiajalised kokkupuuted veega, näiteks kord või paar kuuajalise ravi jooksul, ei vähenda oluliselt ravimi toimet. Kuid sagedane šampooniga pesemine või looma märjaks tegemine pärast ravimi manustamist võib ravimi toimet vähendada.

Liiga sage ja korduv sama klassi anthelmintikumide kasutamine võib põhjustada parasiitide resistentsuse väljakujunemist ravimi suhtes. Seetõttu peab selle ravimi kasutamine põhinema iga juhtumi individuaalsel hinnangul ja kohalikul epidemioloogilisel informatsioonil sihtloomaliigi tundlikkuse kohta, et piirata võimalikku resistentsuse teket tulevikus. Selle ravimi kasutamine peab samal ajal põhinema segainfektsiooni kinnitatud diagnoosil (või infektsiooni riski ennetamiseks) (vt ka lõigud „Näidustused“ ja „Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja –meetod“).

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Alla 1 kg kaaluvate kasside ja alla 0,8 kg kaaluvate tuhkrite ravi peab põhinema kasu-riski suhte hinnangul.

Ravimi kasutamisel haigetel ja nõrkadel loomadel puuduvad laialdased kogemused ning selliste loomade ravi peab põhinema kasu-riski suhte hinnangul.

Ravimit võib kasutada ainult kahjustamata nahal.

Jälgida hoolikalt, et pipeti sisu ega manustatav ravimi annus ei satuks ravitavale loomale ja/või teistele loomadele silma ega suhu. Mitte lasta ravitud loomadel üksteist lakkuda. Vältida tuleb ravimi sisse söömist kollide või vana-inglise lambakoerte ja nendega suguluses olevate tõugude või ristandite poolt. Kassidele ja tuhkritele, kes elavad või reisivad piirkondades, kus on oht nakatuda südameussidega, on soovitatav manustada ravimit kord kuus, et kaitsta loomi südameussstõve eest.

Kuna südameussstõvede diagnoosimise täpsus on piiratud, on soovitatav enne profülaktilise ravi alustamist uurida kõiki üle 6 kuu vanuseid kasse ja tuhkrid südameusside suhtes, sest kassidel ja tuhkritel, kellel on täiskasvanud südameussid, võib ravi põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid, kaasa arvatud surm. Kui on diagnoositud nakkus täiskasvanud südameussidega, tuleb haigust ravida vastavalt kasutusel olevatele teaduslikele ravimeetoditele.

Üksikutel juhtudel võib teatud kassidel *Notoedres cati* nakkus olla raske. Selliste raskete juhtumite korral on vajalik ka toetav ravi, kuna ravi vaid selle ravimiga ei pruugi olla piisav looma surma vältimiseks.

Imidaklopriid on toksiline lindudele, eriti kanaarilindudele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Et vältida laste ligipääsu pipettidele, hoida pipetti kuni kasutamiseni originaalpakendis ja visata kasutatud pipetid kohe minema.

Mitte neelata ravimit alla. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või etiketti.

Inimesed, kes on bensüülalkoholi, imidaklopriidi või moksidektiini suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult. Väga harvadel juhtudel võib ravim põhjustada nahatundlikkust või mööduvaid nahareaktsioone (nagu näiteks tuimus, ärritus või põletus/kipitustunne).

Väga harvadel juhtudel võib ravim tundlikel inimestel põhjustada hingamisteede ärritust.

Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada silmi hoolikalt veega.

Vältida ravimi sattumist nahale, silma või suhu.

Ravimi juhuslikul sattumisel nahale pesta kohe maha seebi ja veega.

Pärast kasutamist pesta käed.

Kui naha või silmade ärritus püsib, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või etiketti.

Ravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua või suitsetada.

Ravitud loomi ei tohi käsitseda ja lastel ei tohi lubada ravitud loomadega mängida kuni manustamiskoha kuivamiseni. Seetõttu on soovitatav loomi ravida mitte päeval, vaid varastel õhtutundidel. Hiljuti ravitud loomadel ei tohi lubada magada inimeste, eriti laste juures.

Ravimis sisalduv lahusti võib jätta plekke sellistele materjalidele nagu nahk, kangad, plastik ja töödeldud pinnad. Lasta manustamiskohal kuivada, enne kui ravitud loom puutub kokku eelpool nimetatud materjalidega.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole tõestatud.

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud ei moksidektiini ega imidaklopriidi teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Veterinaarravimiga ravimise perioodil mitte manustada teisi parasiidivastaseid makrotsükliisi laktoone. Selle veterinaarravimi ja tavaliselt kasutatavate veterinaarravimite ning meditsiiniliste või kirurgiliste protseduuride vahel ei ole koostoimeid täheldatud.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Kuni 10-kordseid soovitatavaid annuseid talusid kassid hästi ilma kõrvaltoimete ilmnemiseta.

Imidaklopriidi ja moksidektiini kombinatsiooni manustati kassipoegadele soovituslikust doosist kuni 5 korda suuremas doosis igal 2. nädalal, 6 korda järjest ning tõsiseid kõrvaltoimeid ei esinenud. Täheldati mööduvat pupillide laienemist, süljeeritust, oksendamist ja mööduvat kiiret hingamist.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel või üleannustamisel võib väga harvadel juhtudel esineda neuroloogilisi nähte (millest enamik on mööduvad), nagu koordinatsioonihäired, generaliseerunud värinad, okulaarsed tunnused (laienenud pupillid, vähene pupilli refleks, silmade tahtmatu liikumine), ebanormaalne hingamine, süljeeritus ja oksendamine.

Imidaklopriidi ja moksidektiini kombinatsiooni manustati tuhkratele soovituslikust doosist kuni 5 korda suuremas doosis igal 2. nädalal, 4 korda järjest ning kõrvaltoimeid või soovimatuid kliinilisi tunnuseid ei esinenud.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel rakendada sümptomaatilist ravi. Spetsiifiline antidoot puudub. Kasulik võib olla aktiivsöe manustamine.

Sobimatus

Ei rakendata.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Ravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele. Küsi palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Detsember 2019

15. LISAINFO

Imidaklopriid toimib kirpude vastsetesse ja täiskasvanud kirpudesse. Lemmikloomade vahetus ümbruses olevad kirpude vastsed hukkuvad kokkupuutel antud ravimiga ravitud loomaga.

Valge üheannuseline polüpropüleenpipett (PP), mis on suletud suure tihedusega polüetüleen (HDPE)- või polüoksümetüleen (POM)- või polüpropüleenkorgiga (PP). Iga pipett on pakendatud lamineeritud kolmekordsesse kotti, mis koosneb polüestrist (PETP), alumiiniumist (Al) ja väikese tihedusega polüetüleenist (LDPE).

Karp sisaldab 1, 3, 4, 6, 24 või 48 pipetti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. +372 6671658