

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Prinocate, 80 mg/8 mg täpilahus suurtele kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 0,8 ml pipett sisaldab:

Toimeained:

Imidaklopriid	80 mg
Moksidektiin	8 mg

Abiained:

Butüülhüdrosütolueen (E321)	0,8 mg
Bensüülalkohol (E1519)	658 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Täpilahus.

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

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Suur kass (> 4...8 kg).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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

Kirpude (*Ctenocephalides felis*) infestatsiooni ravi ja ennetamine.

Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) infestatsiooni ravi.

Sügelisestade (*Notoedres cati*) infestatsiooni ravi.

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

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

Kopsuussi *Aelurostrongylus abstrusus* (täiskasvanud vormid) infestatsiooni ravi.

Silmaussi *Thelazias callipaeda* (täiskasvanud vormid) infestatsiooni ravi.

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

Seedekulgla ümarusside (L4 vastsed, *Toxocara cati* ja *Ancylostoma tubaeforme* täiskasvanud – ja noorvormid) infestatsiooni ravi.

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

4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada alla 9 nädala vanustele kassipoegadele.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada tuhkritel 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.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vt lõik 4.5.

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 4.2 ja 4.9).

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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, 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 südameusside suhtes, sest kassidel, kellel on täiskasvanud südameussid, võib ravi põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid, kaasa arvatud surm. Kui on diagnoositud infestatsioon täiskasvanud südameussidega, tuleb haigust ravida vastavalt kasutusel olevatele teaduslikele ravimeetoditele.

Üksikutel juhtudel võib teatud kassidel *Notoedres cati* infestatsioon 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 raviga loomadega mängida kuni manustamiskoha kuivamiseni. Seetõttu on soovitatav loomi ravida mitte päeval, vaid varastel õhtutundidel. Hiljuti raviga loomad ei tohi lubada magada inimeste, eriti laste juures.

Muud ettevaatusabinõud

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

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ravimi manustamise järgselt võib kassidel esineda mööduvat sügelust. Harvadel juhtudel võib esineda rasvast karvkatet, erüteemi 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) (vt lõik 4.10).

Ravim on kibeda maitsega. Kui loom lakub manustamiskohta kohe pärast ravimi manustamist, võib esineda salivatsiooni. See ei ole mürgistuse tunnuseks ning kaob mõne minuti jooksul ilma ravita. Korrektnel ravimi nahale manustamine muudab manustamiskoha lakkumise võimaluse minimaalseks.

Ravim võib väga harvadel juhtudel põhjustada manustamiskohal tundlikkust, mille tulemuseks on mööduvad käitumismuutused, nagu letargia, ärrituvus ja isutus.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

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

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

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.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Veterinaarravimiga ravimise perioodil mitte manustada teisi parasiidivastaseid makrotsükliilisi laktoone.

Selle veterinaarravimi ja tavaliselt kasutatavate veterinaarravimite ning meditsiiniliste või kirurgiliste protseduuride vahel ei ole koostoimeid täheldatud.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Ainult välispidiseks kasutamiseks (täppmanustamine).

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...8	Imidaklopriid/moksidektiin, 80 mg/8 mg täpilahus suurtele kassidele	0,8	10...20	1...2
> 8	sobiv pipettide kombinatsioon, 0,8 ml ja 0,4 ml (mõeldud kasutamiseks väikestel kassidel ja tuhkrutel ≤4 kg) et võimaldada soovitatav annus (soovitatav miinimum annus on 0,1 ml ravimit kg kehamassi kohta)			

Kirpude (*Ctenocephalides felis*) infestatsiooni ravi ja ennetamine

Ühekordne ravimi manustamine hoiab edasise kirpude infestatsiooni 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 arengutsüklil. Tulemuseks on kirpude populatsiooni kiirem vähenemine majapidamises.

Kasutades kirpudest tingitud allergilise dermatiidi vastase ravistrateegia osana, tuleb veterinaarravimit manustada ühekuulise intervalliga.

Kuulmelestade (*Otodectes cynotis*) infestatsiooni 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*) infestatsiooni ravi

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit.

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

Manustada ühekordne annus veterinaarravimit.

Aelurostrongylus abstrusus e infestatsiooni ennetamine

Veterinaarravimit manustada kord kuus.

Aelurostrongylus abstrusus e infestatsiooni ravi

Veterinaarravimit manustada kord kuus kolmel järjestikusel kuul.

Silmaussi *Thelazia callipaeda* (täiskasvanud vormid) infestatsiooni 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 4.5.

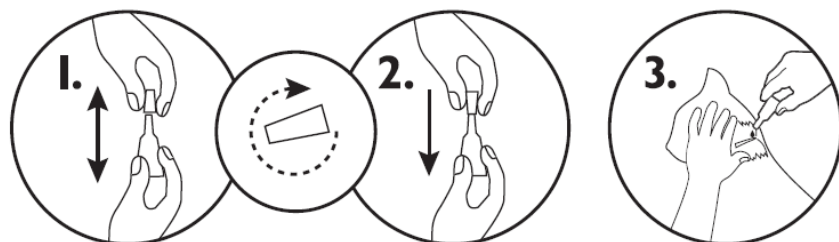
Südameusstõve ennetamiseks tuleb neil aastaagadel, mil pistesääsed (südameusside vaheperemehed) on aktiivsed, manustada ravimit regulaarselt, kuuajaliste intervallidega. Ravimit võib manustada aastaringelt või vähemalt üks kuu enne esimest oodatavat kokkupuudet haigust levitavate pistesääskedega. Ravi 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*) infestatsiooni ravi
Südameussidega ohustatud piirkonnas vähendab igakuine ravi märkimisväärselt ümarussidega ja soolenugilistega taasnakatumise riski. Südameussidega mitteohustatud piirkondades võib ravimit kasutada osana hooajalises kirpude ja seedekulglä ümarusside ennetamisprogrammis.

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.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kuni 10-kordseid soovitatavaid annuseid talusid kassid hästi ilma kõrvaltoimete ilmnemiseta. Imidaklopriidi ja moksidektiini kombinatsiooni manustati kassipoegadele soovitatavast annusest kuni 5 korda suuremas annuses igal 2. nädalal 6 korda järjest ning tõsiseid kõrvaltoimeid ei esinenud. Täheledatakse mööduvat müdriaasi, salivatsiooni, oksendamist ja mööduvat kiiret hingamist. Juhuslikul ravimi allaneelamisel või üleannustamisel võib väga harvadel juhtudel esineda neuroloogilisi nähte (millest enamik on mööduvad), nagu ataksia, generaliseerunud treemor, okulaarsed tunnused (laienenud pupillid, vähene pupilli refleks, nüstagmus), ebanormaalne hingamine, salivatsioon ja oksendamine. Juhuslikul ravimi allaneelamisel rakendada sümptomaatilist ravi. Spetsiifiline antidoot puudub. Kasulik võib olla aktiivsõe manustamine.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: parasiidivastased ained, insektitsiidid ja repellendid, makrotsükliilised laktoonid, milbemütsiinid
ATCvet kood: QP54AB81

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Imidaklopriid, 1-(6-kloro-3-püridüülmetüül)-N-nitro-imidasolidiin-2-ülideneamiin, on ektoparasitsiid, mis kuulub kloronikotinüülide gruppi. Keemiliselt kirjeldatakse seda kui kloronikotinüül-nitroguanidiini. Imidaklopriid toimib kirpude vastsetesse ja täiskasvanud kirpudesse. Lemmikloomade vahetus ümbruses olevad kirpude vastsed hukuvad kokkupuutel antud ravimiga ravitud loomaga. Toimeaine on kõrge afiinsusega kesknärvisüsteemi postsünapside nikotiinergiliste

atsetüülkoliini retseptorite suhtes. Kolinergilise ülekande inhibeerumine putukatel viib paralüüsi ja surmani. Imetajate kesknärvisüsteemile ei ole sellel ainel toimet, sest ainel on nõrk seondumine imetajate nikotiinergiliste retseptoritega ning vähene vere-ajubarjääri läbitungimise võime. Imidaklopriidi farmakoloogiline toime imetajatele on minimaalne.

Moksidektiin, 23-(O-metüüloksiim)-F28249 alfa, on milbemütsiini perekonda kuuluv teise põlvkonna makrotsükliiline laktoon. See on parasititsiid, mis toimib paljudesse sise- ja välisparasiitidesse. Moksidektiin toimib *Dirofilaria immitis* e erinevatesse kasvujärgu vastsetesse (L3, L4). Samuti toimib aine seedekulglä ümarussidesse. Moksidektiin mõjutab GABA ja glutamaat-sõltuvaid kloriidkanaleid. Selle tagajärjel avanevad postsünaptilised kloriidkanalid, suureneb kloori sissevool rakku, põhjustades seega parasiitidel neuromuskulaarse blokaadi. Tulemuseks on parasiidi lõtv paralüüs, millele järgneb surm ja/või väljutamine. Ravim omab püsivat toimet ja kaitseb kassi 4 nädalat pärast ühekordset manustamist taasnakatumise eest *Dirofilaria immitis* ega.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast paikset manustamist jaotub imidaklopriid kiiresti üle looma naha ühe päeva jooksul ning ainet võib leida kehapiinal kogu raviprotseduuri vahele jääva intervalli vältel. Moksidektiin imendub läbi naha, maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub ligikaudu 1...2 päeva jooksul pärast kassi ravimist. Pärast nahalt imendumist jaotub moksidektiin süsteemselt ja elimineeritakse plasmas aeglaselt raviprotseduuride vahele jääva kuu aja vältel.

Keskmine $T_{1/2}$ kassidel on vahemikus 18,7 ja 25,7 päeva.

Uuringud, mis hindavad moksidektiini farmakokineetilisi omadusi pärast mitmekordseid manustamisi, on näidanud, et püsiv seerumitase kassidel saabub pärast ligikaudu 4 järjestikust igakuist ravi.

Keskkonnaomadused

Vt lõik 6.6.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensüülalkohol (E1519)
Propüleenkarbonaat
Butüülhüdrosütolueen (E321)
Trolamiin

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

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

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

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.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Ravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele. Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

2217

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 20.12.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.