

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**

- 1. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница)**
– Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (македонски јазик):

Prinocate 40 mg/10 mg spot-on solution for small dogs
Prinocate 100 mg/25 mg spot-on solution for medium dogs
Prinocate 250 mg/62.5 mg spot-on solution for large dogs
Prinocate 400 mg/100 mg spot-on solution for extra-large dogs

Принокат 40 mg/10 mg раствор за накапување за локална употреба за мали кучиња
Принокат 100 mg/25 mg раствор за накапување за локална употреба за кучиња со средна големина
Принокат 250 mg/62,5 mg раствор за накапување за локална употреба за големи кучиња
Принокат 400 mg/100 mg раствор за накапување за локална употреба за многу големи кучиња

- 2. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет во РСМ**

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул."Христо Татарчев – 1" бр.101
1000 Скопје, Република Северна Македонија

- 3. Име и адреса на производителот**

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

- 4. Квалитативен и квантитативен состав**

4.1. Силина:

Секоја пипета содржи:

Активна супстанција/помошни супстанции:

	Имидаклоприд [mg]	Моксидектин [mg]	Бутилхидроксид толуен (E 321) [mg]	Бензил алкохол (E 1519) [mg]	Волумен [ml]
Принокат 40 mg/10 mg раствор за накапување за локална употреба за мали кучиња	40	10	0,4	323	0,4
Принокат 100 mg/25 mg раствор за накапување за локална употреба за кучиња со средна големина	100	25	1	807	1
Принокат 250 mg/62,5 mg раствор за накапување за локална употреба за големи кучиња	250	62,5	2,5	2018	2,5
Принокат 400 mg/100 mg раствор за накапување за локална употреба за многу големи кучиња	400	100	4	3229	4



4.2. Активна супстанција/и:

Imidacloprid / moxidectin

4.3. Помошни супстанции:

Адјуванс (-и):

Ексципиент (-и):

Бензил алкохол (Е 1519), Пропилен карбонат, Бутилхидрокситолуен (Е 321), Троламин

4.4 Фармацевтска форма



Бистар, бледо жолт до жолт или до кафеникаво жолт раствор.


5. Целни видови

Кучиња.


6. Индикации


За кучиња што страдаат од или се изложени на ризик од мешани паразитски инфекции:

Третман и превенција на инфестација на болви (*Ctenocephalides felis*),  + 


Третман на вошки што касаат (*Trichodectes canis*), 


Третман на инфестација на ушни грини (*Otodectes cynotis*), саркоптична краста (предизвикана од


Sarcoptes scabiei var. *canis*), 

Превенција на болест на срцев црв (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*), 

Третман на циркулирачки микрофиларии (*Dirofilaria immitis*), 

Третман на кожна диروفилариоза (возрасни стадиуми на *Dirofilaria repens*), 


Превенција на кожна диروفилариоза (L3 ларви на *Dirofilaria repens*), 

Намалување на циркулирачките микрофиларии (*Dirofilaria repens*), 


Превенција на ангиостронгилоза (L4 ларви и незрели возрасни форми на *Angiostrongylus vasorum*).




Третман на *Angiostrongylus vasorum* и *Crenosoma vulpis*, 

Превенција на спироцеркоза (*Spirocerca lupi*), 

Третман на *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) boehmi (возрасни форми), 

Третман на очен црв *Thelazia callipaeda* (возрасни форми), 

Третман на инфекции со гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели возрасни и возрасни форми на *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* и *Uncinaria stenocephala*, возрасни форми на

Toxascaris leonina и *Trichuris vulpis*). 

Препаратот може да се користи како дел од стратегијата за третман на алергиски дерматитис предизвикан од болви (FAD).



7. Контраиндикации

Да не се употребува кај кученца на возраст под 7 недели.

Да не се употребува во случаи на преосетливост на активните супстанции или на некоја од помошните супстанции.

Да не се употребува кај кучиња што се класифицирани како Класа 4 за срцеви црви бидејќи безбедноста на препаратот не била евалуирана кај оваа група на животни.

За мачки, мора да се користи соодветниот ветеринарно-медицински препарат (0,4 или 0,8 ml), кој содржи 100 mg/ml имидаклоприд и 10 mg/ml моксидексин.

За ласици: Немојте да го користите ветеринарно-медицинскиот препарат што е наменет за кучиња. Треба да се користи само препаратот што е наменет за мали мачки и ласици (0,4 ml).

Да не се употребува на канаринци.

8. Несакани дејства

Употребата на препаратот може да доведе до минливи пруритус кај кучиња. Во ретки случаи може да се појави масно крзно, еритем и повраќање. Овие знаци исчезнуваат без дополнителен третман. Препаратот во ретки случаи може да предизвика локални реакции на преосетливост.

Доколку животното го лиже местото на апликација по третманот, во многу ретки случаи може да се забележат невролошки знаци (од коишто повеќето се минливи) како што се атаксија, генерализиран тремор, окуларни знаци (проширени зеници, мал рефлекс на зеницата, нистагмус), абнормално дишење, саливација и повраќање.

Препаратот има горчлив вкус. Повремено може да се појави саливација доколку животното го лиже местото на апликација веднаш по третманот. Тоа не е знак на интоксикација и исчезнува за неколку минути без третман. Правилната апликација ќе го минимизира лижењето на местото на апликацијата.

Препаратот во многу ретки случаи може да предизвика сензација на местото на апликација, што резултира со минливи промени во однесувањето, како што се летаргија, возбуда и инапетенца (губење на апетитот).

Во една теренска студија било утврдено дека кај кучињата со микрофиларемија што се позитивни на срцеви црви, постои ризик од сериозни респираторни знаци (кашлање, тахипнеа и диспнеа) за коишто може да биде потребен итен ветеринарен третман. Во студијата, овие реакции биле чести (забележани кај 2 од 106 третирани кучиња). Гастроинтестинални знаци (повраќање, дијареја, инапетенца) и летаргија се исто така чести несакани реакции по третманот кај таквите кучиња.

При случаен перорален внес, докторот по ветеринарна медицина треба да спроведе симптоматски третман. Нема познат специфичен противотров. Употребата на активен јаглен може да биде корисна.

Фреквенцијата на несакани реакции е дефинирана со користење на следнава класификација:

- многу чести (кај повеќе од 1 на 10 третирани животни се појавува несакана реакција(и))
- чести (кај повеќе од 1, но помалку од 10 животни на 100 третирани животни)
- помалку чести (кај повеќе од 1, но помалку од 10 животни на 1.000 третирани животни)
- ретки (кај повеќе од 1, но помалку од 10 животни на 10.000 третирани животни)
- многу ретки (кај помалку од 1 животно на 10.000 третирани животни, вклучувајќи и изолирани извештаи).

**Република Северна Македонија**

Доколку забележите несакани дејства, дури и дејства што не се наведени во ова упатство за употреба, или пак сметате дека лекот не делувал, ве молиме информирајте го вашиот доктор по ветеринарна медицина.

9. Начини на аплицирање, дозирање и совет за правилна примена

Само за надворешна употреба (локална употреба).

Нанесете локално на кожата помеѓу лопатките на рамената.

Распоред на дозирање:

Препорачаните минимални дози се 10 mg/kg телесна тежина имидаклоприд и 2,5 mg/kg телесна тежина моксидектин, што е еквивалентно на 0,1 ml/kg телесна тежина.

Распоредот на дозирање треба да се заснова на индивидуална ветеринарна дијагноза и на локалната епидемиолошка состојба.

Треба да се администрира во согласност со следната табела:

Кучиња [kg]	Големина на пипета што треба да се користи	Волумен [ml]	Имидаклоприд [mg/kg телесна тежина]	Моксидектин [mg/kg телесна тежина]
≤4	имидаклоприд/моксидектин 40 mg/10 mg раствор за накапување за локална употреба за мали кучиња	0,4	минимум 10	минимум 2,5
>4-10	имидаклоприд/моксидектин 100 mg/25 mg раствор за накапување за локална употреба за кучиња со средна големина	1	10-25	2,5-6,25
>10-25	имидаклоприд/моксидектин 250 mg/62,5 mg раствор за накапување за локална употреба за големи кучиња	2,5	10-25	2,5-6,25
>25-40	имидаклоприд/моксидектин 400 mg/100 mg раствор за накапување за локална употреба за многу големи кучиња	4	10-16	2,5-4
>40	соодветна комбинација на пипети за да се обезбеди препорачаната доза (минималната препорачана доза е 0,1 ml производ/kg телесна тежина)			

Третман и превенција на болви (*Ctenocephalides felis*):

Еден третман ја спречува идната инфестација на болви за 4 недели. Претходно постоечките кукли во околината може да се појават за 6 недели или подолго по започнувањето на третманот, во зависност од климатските услови. Затоа, можеби е неопходно да се комбинира третманот на овој ветеринарно-медицински препарат со еколошки третмани насочени кон прекинување на животниот циклус на болвата во околината. Тоа може да доведе до побрзо намалување на популацијата на болви во домаќинството. Препаратот треба да се администрира на месечни



Република Северна Македонија

интервали кога се користи како дел од стратегијата за третман на алергиски дерматитис предизвикан од болви.

Третман на вошки што касаат (*Trichodectes canis*)

Треба да се администрира единечна доза. Се препорачува дополнителен ветеринарен преглед 30 дена по третманот бидејќи на некои животни може да им биде потребен втор третман.

Третман на инфестација на ушни грини (*Otodectes cynotis*):

Треба да се администрира единечна доза на препаратот. Нечистотијата што не е прилепена треба нежно да се отстрани од надворешниот ушен канал при секој третман. Се препорачува дополнителен ветеринарен преглед 30 дена по третманот бидејќи на некои животни може да им биде потребен втор третман. Да не се нанесува директно во ушниот канал.

Третман на саркоптична краста (предизвикана од *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Треба да се администрира единечна доза двапати на интервал од 4 недели.

Превенција на болест на срцеви црви (*D. immitis*) и кожна диروفилариоза (кожни црви) (*D.*

repens)

Кучињата во областите што се ендемични за срцеви црви, или оние што патувале во ендемични области, може да бидат заразени со возрасни срцеви црви. Затоа, пред третманот со препаратот, треба да се земат предвид советите дадени во точката ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА Мерки на претпазливост при употреба кај животни. За спречување на болеста на срцевиот црв и кожната диروفилариоза, препаратот мора да се применува на редовни месечни интервали во периодот од годината кога се присутни комарците (посредни домаќини кои ги носат и пренесуваат ларвите на *D. immitis* и *D. repens*). Препаратот може да се администрира во текот на целата година или најмалку 1 месец пред првата очекувана изложеност на комарци. Третманот треба да продолжи на редовни месечни интервали до 1 месец по последната изложеност на комарци. За да се воспостави рутина при третманот, се препорачува препаратот да се користи истиот ден или датум секој месец. Кога се заменува друг превентивен препарат против појавата на срцеви црви во програма за превенција на срцеви црви, првиот третман со овој производ мора да се даде во рок од 1 месец по последната доза на претходниот лек. Во неендемичните области не треба да постои ризик од појава на срцеви црви кај кучињата. Затоа, тие можат да се третираат без посебни мерки на претпазливост.

Третман на микрофилярии (*D. immitis*)

Ветеринарно-медицинскиот препарат треба да се администрира месечно во текот на два последователни месеци.

Третман на кожна диروفилариоза (кожен црв) (возрасни стадиуми на *Dirofilaria repens*)

Ветеринарно-медицинскиот препарат треба да се администрира месечно во текот на шест последователни месеци.

Намалување на микрофиляриите (кожен црв) (*D. repens*)

Ветеринарно-медицинскиот препарат треба да се администрира месечно во текот на четири последователни месеци.

Третман и превенција на *Angiostrongylus vasorum*

Треба да се администрира единечна доза. Се препорачува дополнителен ветеринарен преглед 30 дена по третманот бидејќи на некои животни може да им биде потребен втор третман. Во



Република Северна Македонија

ендемичните области, редовните месечни апликации ќе ја спречат ангиостронгилозата и патентната инфестација со *Angiostrongylus vasorum*.

Третман на *Crenosoma vulpis*

Треба да се администрира единечна доза.

Превенција на спироцеркоза (*Spirocerca lupi*)

Ветеринарно-медицинскиот препарат треба да се администрира на месечна основа.

Третман на *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (возрасни форми)

Ветеринарно-медицинскиот препарат треба да се администрира месечно во текот на два последователни месеци. Препорачливо е да се спречи автокопрофагијата (јадењето на сопствениот измет) помеѓу двата третмани за да се спречи можната реинфекција.

Третман на очниот црв *Thelazia callipaeda* (возрасни форми)

Треба да се администрира единечна доза на ветеринарно-медицинскиот препарат.

Третман на кружни црви, анкилостоми и камшиковидни црви (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*,

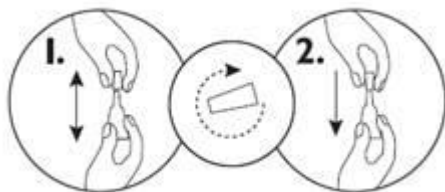
Uncinaria stenocephala, *Toxascaris leonina* и *Trichuris vulpis*).

Во областите што се ендемични за срцеви црви, месечниот третман може значително да го намали ризикот од повторна инфекција предизвикана од соодветните кружни црви, анкилостоми и камшиковидни црви. Во областите што не се ендемични за срцеви црви, препаратот може да се користи како дел од сезонската програма за превенција против болви и гастроинтестинални нематоди.

Во студиите беше утврдено дека месечниот третман на кучињата ќе ја спречи појавата на инфекциите предизвикани од *Uncinaria stenocephala*.

СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА АДМИНИСТРАЦИЈА

1. Отстранете ја пипетата од нејзиното пакување. Држете ја пипетата во исправена положба, одвртете и извадете го капачето.
2. Превртете го капачето и ставете го другиот крај на капачето на пипетата. Турнете и завртете го капачето за да се скрши врвот, а потоа извадете го капачето од пипетата.



За кучиња до 25 kg:

3. Додека кучето стои мирно, одделете го крзното помеѓу лопатките се додека не се види кожата. Препаратот треба да се нанесува само на неоштетена кожа. Ставете го врвот на



пипетата на кожата и силно притиснете ја неколку пати за да ја испразните нејзината содржина директно на кожата.



За кучиња потешки од 25 kg:

3. За полесна апликација кучето треба да стои. Целата содржина на пипетата треба да се нанесе рамномерно како 3 или 4 точки по должината на горниот дел на грбот, од областа помеѓу лопатките до основата на опашката. На секое место, разделете го крзното додека не се види кожата. Препаратот треба да се нанесува само на неоштетена кожа. Ставете го врвот на пипетата на кожата и нежно притиснете ја пипетата за да нанесете дел од растворот на кожата. Не нанесувајте прекумерно количество раствор на едно место, затоа што тоа може да предизвика истекување на дел од препаратот по телото на животното.



10. Каренца

Не е применливо.

11. Рок на траење и начин на складирање:

Да се чува на места достапни за деца!

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина и влага. За овој ветеринарно-медицински препарат не се потребни посебни услови за чување во однос на температурата. Немојте да го користите овој ветеринарно-медицински препарат по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат спакуван за продажба: 3 години.

12. Посебни мерки на претпазливост

12.1. Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Посебни предупредувања за секој таргет вид

Краткотрајниот контакт на животното со вода во еден или два наврати помеѓу месечните третмани веројатно нема значително да ја намали ефикасноста на препаратот. Меѓутоа, честото миење со шампон или потопување на животното во вода по третманот може да ја намали ефикасноста на препаратот.



Република Северна Македонија

По честа, повторена употреба на антихелминтици од иста класа може да се развие отпорност на паразитите на било која посебна класа на антихелминтици. Затоа, употребата на овој производ треба да се заснова на проценката на секој поединечен случај и на локалните епидемиолошки информации за моменталната осетливост на целните видови за да се ограничи можноста за идна селекција проследена со отпорност.

Употребата на препаратот треба да се заснова на потврдена дијагноза на мешана инфекција (или ризик од инфекција, каде што се применува превенцијата) во исто време (погледнете исто така во точките ИНДИКАЦИЈА(И) и ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ПОЕДИНЕЧЕН ВИД, ПАТ(ИШТА) И НАЧИН НА АДМИНИСТРАЦИЈА).

Ефикасноста против возрасни форми на *Dirofilaria repens* не била тестирана во теренски услови.

12.2. Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги превземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:

За да го спречите пристапот на децата до пипетите, чувајте ја пипетата во оригиналното пакување додека не се употреби и веднаш фрлете ги искористените пипети.

Да не се голта. Доколку дојде до случајно голтање, веднаш побарајте лекарска помош и на лекарот покажете му го упатството за пакување или етикетата.

Луѓето со позната преосетливост на бензил алкохол, имидаклоприд или моксидактин треба да го даваат препаратот со претпазливост. Во многу ретки случаи, препаратот може да предизвика сензибилизација на кожата или минливи кожни реакции (на пример, вкочанетост, иритација или чувство на печење/трпнење).

Во многу ретки случаи, препаратот може да предизвика иритација на дишните патишта кај чувствителни лица.

Доколку препаратот случајно навлезе во очите, тие треба темелно да се измијат со вода.

Треба да се избегнува контакт со кожата, очите или устата.

Доколку дојде до случајно излевање на кожата, веднаш измијте ја со сапун и вода.

Измијте ги рацете темелно по употребата.

Доколку симптомите на кожата или очите се перзистентни, веднаш побарајте лекарска помош и на лекарот покажете му го упатството за пакување или етикетата.

Немојте да јадете, пиете или пушите за време на апликацијата.

Третираните животни не треба да се допираат, особено не од страна на деца, додека не се исуши местото на апликација. Затоа, препорачливо е препаратот да се нанесува навечер. На неодамна третираните животни не треба да им се дозволи да спијат во ист кревет со нивниот сопственик, особено не со децата.

Растворувачот во препаратот може да извалка или оштети одредени материјали, вклучувајќи кожа, ткаенини, пластика и внатрешни сидни и подни површини. Оставете да се исуши местото на апликација пред да дозволите контакт со такви материјали.

Препаратот не треба да дојде во контакт со водните текови затоа што има штетни ефекти врз водните организми: моксидактинот е многу токсичен за водните организми. На кучињата не треба да им се дозволи да пливаат во површинските води 4 дена по третманот.

12.3. Гравидитет, лактација или несивост:

Безбедноста на ветеринарно-медицинскиот препарат не е утврдена за време на гравидитет и лактација. Во лабораториските студии со имидаклоприд или со моксидактин кај стаорци и зајаци не биле утврдени докази за тератогени, фетотоксични или матернотоксични дејства.

Да се користи единствено врз база на проценката на користа и ризикот од одговорниот ветеринар.

12.4. Интеракција со други медицински производи и други облици на интеракција



Република Северна Македонија

За време на третманот со ветеринарно-медицинскиот препарат не треба да се администрира друг антипаразитски макроцикличен лактон. Не се забележани интеракции помеѓу ветеринарно-медицинскиот препарат и рутински користените ветеринарно-медицински препарати или медицински или хируршки процедури.

12.5. Предозирање:

Кај возрасни кучиња била толерирана до 10 пати повисока доза на комбинацијата на имидаклоприд и моксидектин од препорачаната, без докази за несакани дејства или несакани клинички знаци. Кај кучиња на возраст над 6 месеци била испитувана пет пати повисока доза од препорачаната минимална доза аплицирана во неделни интервали во тек на 17 недели и таа била толерирана без докази за несакани дејства или несакани клинички знаци.

Комбинацијата на имидаклоприд и моксидектин била администрирана кај кученца со доза што била до 5 пати повисока од препорачаната, на секои 2 недели со траење од 6 третмани, и не биле забележани сериозни безбедносни проблеми. Биле забележани минлива мидријаза, саливација, повраќање и минливо брзо дишење.

По случаен перорален внес или предозирање, во многу ретки случаи може да се појават невролошки знаци (од кои повеќето се минливи) како што се атаксија, генерализиран тремор, окуларни знаци (проширени зеници, мал рефлекс на зеницата, нистагмус), абнормално дишење, саливација и повраќање.

Кучињата коли чувствителни на ивермектин толерирале до 5 пати повисока доза од препорачаната, дадена на месечни интервали без никакви несакани дејства, но безбедноста на апликацијата на неделни интервали не била испитана кај кучињата коли чувствителни на ивермектин. Кога 40% од единечната доза била дадена перорално, биле забележани тешки невролошки знаци. Пероралната администрација на 10% од препорачаната доза не довела до несакани дејства.

Кучињата инфицирани со возрасни срцеви црви толерирале до 5 пати повисока доза од препорачаната, дадена на секои 2 недели во траење од 3 третмани, без никакви несакани дејства. При случаен перорален внес, треба да се примени симптоматски третман. Нема познат специфичен противотров. Употребата на активен јаглен може да биде корисна.

12.6. Некомпатибилности:

Не се познати.

8.1 Посебни мерки на претпазливост за употреба кај животните:

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животни

Третманот на животните со тежина помала од 1 kg треба да се заснова на проценката на користа и ризикот.

Има ограничено искуство во употребата на препаратот кај болни и изнемоштени животни, така што препаратот треба да се користи само врз основа на проценката на користа и ризикот за овие животни.

Треба да се внимава содржината на пипетата или аплицираната доза да не дојде во контакт со очите или устата на третираното животно и/или други животни. Не дозволувајте неодамна третираните животни да се чистат и лижат меѓусебно. Кога препаратот се нанесува на 3 до 4 одделни места (погледнете во точката СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА АДМИНИСТРАЦИЈА), треба да се внимава да не му се дозволи на животното да ги лиже местата на апликација.

Секогаш кога е можно, треба да се нанесе на неоштетена кожа.

Овој производ содржи моксидектин (макроцикличен лактон), и затоа треба посебно да се внимава со кучињата коли или староанглиски овчарски кучиња и сродните раси или вкрстувања, за препаратот да се администрира правилно како што е опишано во точката СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА АДМИНИСТРАЦИЈА; особено, треба да се спречи оралниот внес од третираното животно и/или други животни што се во близок контакт.



Република Северна Македонија

Препаратот не треба да дојде во контакт со водните текови затоа што има штетни ефекти врз водните организми: моксидектинот е многу токсичен за водните организми. На кучињата не треба да им се дозволи да пливаат во површинските води 4 дена по третманот.

Безбедноста на препаратот била проценета во лабораториски студии само кај кучиња класифицирани како Класа 1 или 2 за болеста на срцеви црви, и во една теренска студија кај неколку кучиња од класа 3. Затоа, употребата кај кучиња со очигледни или тешки симптоми на болеста треба да се заснова на внимателна проценка на користа и ризикот од ветеринарот што го спроведува третманот.

Иако во експерименталните студии за предозирање било утврдено дека препаратот може безбедно да се администрира кај кучиња заразени со возрасни срцеви црви, тој нема терапевтско дејство против возрасни форми на *Dirofilaria immitis*. Затоа, се препорачува сите кучиња на возраст од 6 месеци или повеќе, кои живеат во области што се ендемични за срцеви црви, да се тестираат за постоечка инфекција со возрасни форми на срцеви црви пред да се третираат со препаратот. По дискреција на ветеринарот, заразените кучиња треба да се третираат со адултицид за да се отстранат возрасните форми на срцеви црви. Безбедноста на комбинацијата на имидаклоприд и моксидектин не била проценета кога се администрира истиот ден како и адултицид.

Имидаклоприд е токсичен за птиците, особено за канаринците.

13. Природа и состав на пакувањето

Бела полипропиленска (PP) пипета со единечна доза со затворач со остар врв составен од полиетилен со висока густина (HDPE) или полиоксиметилен (POM) или полипропилен (PP) спакувана во ламинирана триплекс кеса составена од полиестер (PETP), алуминиум (Al) и полиетилен со мала густина (LDPE).

Картонска кутија што содржи 1, 3, 4, 6, 24 или 48 пипети.

Сите големини на пакување може да не бидат достапни за продажба.

За било какви информации во врска со овој ветеринарно-медицински препарат, ве молиме контактирајте го локалното претставништво на носителот на одобрението за ставање во промет.

14. Посебни мерки за претпазливост за отстранување на неискористениот препарат или отпадните материјали добиени од употребата на истиот

Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадните води или домашниот отпад. Препаратот не треба да дојде во контакт со водните текови бидејќи тоа може да биде опасно за рибите и другите водни организми. Советувајте се со вашиот доктор по ветеринарна медицина како да ги отстраните лековите што повеќе не ви се потребни.

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или отпадните материјали кои произлегуваат од ветеринарно-медицинскиот препарат треба да бидат отстранети во согласност со законските регулативи.

15. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарат во слободен промет.

16. АТС вет код

Фармакотерапевтска група: Антипаразитски производи, инсектициди и репеленти, макроциклични лактони, милбемицини, моксидектин, комбинации.

АТСvet шифра: QP54AB52.

17. Останати информации

Имидаклоприд е ефикасен против стадиумите на ларви и возрасни болви. Ларвите на болвите во околината на миленичето угинуваат по контакт со домашното милениче третирано со препаратот.



Република Северна Македонија

Лекот има долготрајно дејство и по еднакратна апликација ги штити кучињата 4 недели од реинфекција со следните паразити: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Во студиите за проценка на фармакокинетското однесување на моксидектин по повеќекратни апликации, било утврдено дека серумските нивоа во стабилна состојба кај кучињата се постигнуваат по приближно 4 последователни месечни третмани.

17.1 Фармакодинамика

Имидаклоприд, 1-(6-Хлоро-3-пиридилметил)-N-нитро-имидазолидин-2-илиденамин е ектопаразитицид којшто ѝ припаѓа на групата на соединенија на хлороникотинил. Хемиски, попрецизно е опишан како хлороникотинил нитрогванидин. Имидаклоприд е ефикасен против стадиумите на ларви и возрасни болви. Ларвите на болвите во околината на миленичето угинуваат по контакт со домашното милениче што било третирано со препаратот. Имидаклоприд има висок афинитет за никотинергичните ацетилхолински рецептори во постсинаптичниот регион на централниот нервен систем (ЦНС) на болвата. Последователната инхибиција на холинергичната трансмисија кај инсектите доведува до парализа и смрт. Поради слабиот интензитет на интеракцијата со никотинергичните рецептори на цицачите и претпоставената слаба пенетрација низ крвно-мозочната бариера кај цицачите, имидаклоприд практично нема никакво влијание врз ЦНС на цицачите. Имидаклоприд има минимална фармаколошка активност кај цицачите.

Моксидектин, 23-(О-метилоксим)-F28249 алфа е макроцикличен лактон од втората генерација на групата на милбемицини. Тој е паразитицид којшто е активен против многу внатрешни и надворешни паразити. Моксидектинот е активен против фазите на ларви (L1, L3, L4) на *Dirofilaria immitis* и (L1, L3) на *Dirofilaria repens*. Тој е активен и против гастроинтестиналните нематоиди. Моксидектинот има потенцијал за интеракција со GABA и хлоридните канали затворени со глутамат. Тоа доведува до отворање на хлоридните канали на постсинаптичката врска, доток на хлоридни јони и индукција на неповратна состојба на мирување. Резултатот е флакцидна парализа на погодените паразити, проследена со нивна смрт и/или искоренување.

Препаратот има долготрајно дејство и ги штити кучињата во рок од 4 недели по еднакратна апликација од повторена инфекција со следните паразити: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

17.2 Фармакокинетика

По локална администрација на препаратот, имидаклоприд брзо се дистрибуира преку кожата на животното во рок од еден ден од апликацијата. Може да се пронајде на површината на телото во текот на терапевтскиот интервал. Моксидектинот се апсорбира преку кожата, достигнувајќи максимални концентрации во плазмата за приближно 4 до 9 дена по третманот кај кучиња. По апсорпцијата од страна на кожата, моксидектинот системски се дистрибуира низ телесните ткива, но поради неговата липофилност тој е концентриран главно во мастите. Полека се елиминира од плазмата што се манифестира со плазматски концентрации на моксидектин што може да се детектираат во текот на терапевтскиот интервал од еден месец. Средното $T_{1/2}$ кај кучињата изнесува приближно 28,4 дена. Студиите за проценка на фармакокинетското однесување на моксидектин по повеќекратни апликации покажале дека серумските нивоа во стабилна состојба се постигнуваат по приближно 4 последователни месечни третмани кај кучиња.

Имидаклоприд е ефикасен против стадиумите на ларви и возрасни болви. Ларвите на болвите во околината на миленичето угинуваат по контакт со домашното милениче третирано со препаратот.

18. АХВ број

1854

19. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-3321 од 23.11.2023

20. Датум на последна ревизија на текстот на Упатството за употреба

23.11.2023

