

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**

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

Prinocate 40 mg/4 mg spot-on solution for small cats and ferrets
Prinocate 80 mg/8 mg spot-on solution for large cats

Принокат 40 mg/4 mg раствор за накапување за локална употреба за мали мачки и ласици

Принокат 80 mg/8 mg раствор за накапување за локална употреба за големи мачки

- 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]	Бутилхидрокситолуен (E 321) [mg]	Бензил алкохол (E 1519) [mg]	Волумен [ml]
Принокат 40 mg/4 mg раствор за накапување за локална употреба за мали мачки и ласици	40	4	0,4	329	0,4
Принокат 80 mg/8 mg раствор за накапување за локална употреба за големи мачки	80	8	0,8	658	0,8

4.2. Активна супстанција/и:

Imidacloprid / moxidectin

4.3. Помошни супстанции:

Адјуванс (-и):

Ексципиент (-и):

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

4.4 Фармацевтска форма

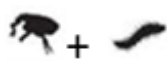
Бистар, бледо жолт до жолт или до кафеникаво жолт раствор.

- 5. Целни видови**




6. Индикации


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


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


Третман на инфестација со ушни грини (*Otodectes cynotis*), 


Третман на нотоедрична краста (*Notoedres cati*), 


Третман на белодробен црв *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (возрасни форми), 

Превенција на болест на белодробен црв (L3/L4 ларви на *Aelurostrongylus abstrusus*), 

Третман на белодробен црв *Aelurostrongylus abstrusus* (возрасни форми), 

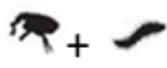
Третман на очен црв *Thelazia callipaeda* (возрасни форми). 


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

Третман на инфекции со гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели возрасни и возрасни форми на *Toxocara cati* и *Ancylostoma tubaeforme*). 

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

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

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

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

7. Контраиндикации

Да не се употребува кај мачиња на возраст под 9 недели.

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

За ласици: Немојте да го користите ветеринарно-медицинскиот препарат што е наменет за големи мачки (0,8 ml) или за кучиња (било која големина).

За кучињата, мора да се користи соодветниот ветеринарно-медицински препарат, кој содржи 100 mg/ml имидаклоприд и 25 mg/ml моксидектин.

Да не се употребува на канаринци.

8. Несакани дејства

Употребата на препаратот може да доведе до минлив пруритус кај мачки. 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,

**Република Северна Македонија**

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).

При случаен перорален внес, доктор 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).

Доколку забележите несакани дејства, дури и дејства што не се наведени во ова упатство за употреба, или пак сметате дека лекот не делува, 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).

За да ја спречите појавата на лижење, нанесете го препаратот локално на кожата ограничувајќи ја областа на нанесување на вратот на животното на основата на черепот.

Распоред на дозирање за мачки:

Препорачаните минимални дози се 10 mg/kg имидаклоприд и 1,0 mg/kg 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.

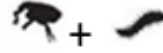
Треба да се администрира во согласност со следната табела:

Мачки [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/4 mg раствор за накапување за локална употреба за мали	0,4	минимум 10	минимум 1



	мачки и ласици			
> 4-8	имидаклоприд/моксидектин 80 mg/8 mg раствор за накапување за локална употреба за големи мачки	0,8	10-20	1-2
>8	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 со болви за 4 недели. Претходно постоечките кукли од паразитот во околината може да се изведат 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 интервали кога се користи како дел од стратегијата за третман на алергиски дерматитис предизвикан од болви.

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



Треба да се администрира единечна доза на препаратот. 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 нотоедрична краста (*Notoedres cati*):



Треба да се администрира единечна доза на препаратот.

Третман на белодробен црв *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (возрасни форми):



Треба да се администрира единечна доза на препаратот.

Превенција на *Aelurostrongylus abstrusus*:



Препаратот треба да се администрира месечно.

Третман на *Aelurostrongylus abstrusus*:



Препаратот треба да се администрира месечно во рок од три последователни месеци.

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



Треба да се администрира единечна доза на препаратот.

Превенција на срцеви црви (*Dirofilaria immitis*):



Мачките 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.

За спречување на болеста на срцевиот црв, препаратот мора да се применува на редовни месечни интервали во периодот од годината кога се присутни комарците (посредни домаќини кои носат и пренесуваат ларви од срцеви црви). 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



Република Северна Македонија

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 мачките. Затоа, тие можат да се третираат без посебни мерки на претпазливост.

Третман на кружни црви и анкилостоми (*Toxocara cati* и *Ancylostoma tubaeforme*):



Во областите што се ендемични за срцеви црви, месечниот третман може значително да го намали ризикот од повторна инфекција предизвикана од соодветните кружни црви и анкилостоми. 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.

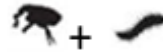
Распоред на дозирање за ласици:

Треба да се администрира една пипета од препаратот за употреба кај мали мачки и ласици (0,4 ml) на животно.

Препорачаната доза не треба да се надминува.

Распоредот на третман треба да се заснова на локалната епидемиолошка состојба.

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



Еден третман ја спречува идната инфестација на болви за 3 недели. При голема инфестација на болви може да биде потребно да се повтори администрацијата по 2 недели.

Превенција на срцеви црви (*Dirofilaria immitis*):



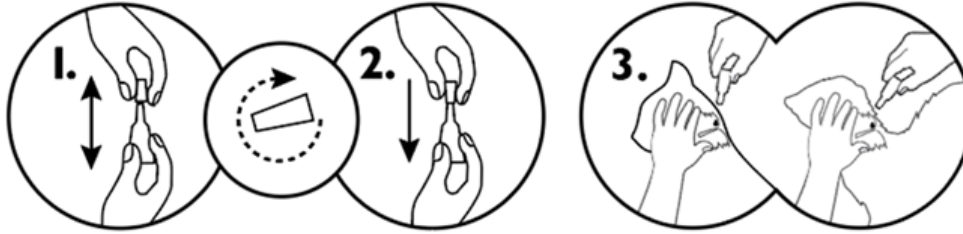
Ласиците во областите што се ендемични за срцеви црви, или оние што патувале во ендемични области, може да бидат заразени со возрасни срцеви црви. Затоа, пред третманот со препаратот, треба да се земат предвид советите што се дадени во точка 12.

За спречување на болеста на срцевиот црв, препаратот мора да се применува на редовни месечни интервали во периодот од годината кога се присутни комарците (посредни домаќини кои носат и пренесуваат ларви од срцеви црви). 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. Во неендемичните области не треба да постои ризик од појава на срцеви црви кај ласиците. Затоа, тие можат да се третираат без посебни мерки на претпазливост.

СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА АДМИНИСТРАЦИЈА

Како да се аплицира:

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.
3. Одделете го крзното на вратот на животното на основата на черепот се додека не се види кожата. Ставете го врвот на пипетата на кожата и притиснете ја пипетата неколку пати за да ја испразните нејзината содржина целосно и директно на едно место на кожата. Избегнувајте контакт помеѓу препаратот и вашите прсти.



Нанесувањето на основата на черепот ќе ја минимизира можноста од лижење на препаратот од страна на животното. Препаратот треба да се нанесува само на неоштетена кожа.

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 предупредувања

12.1. Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:

Посебни предупредувања за секој таргет вид

Ефикасноста на препаратот не е тестирана кај ласици со тежина над 2 kg и затоа времетраењето на дејството кај овие животни може да биде пократко.

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.

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).

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



Република Северна Македонија

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 моксибектин 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.

Третираниот 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 третираниот 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 ѕидни и подни површини. Оставете да се исуши местото на апликација пред да дозволите контакт со такви материјали.

12.3. Употреба во тек на 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 моксибектин 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 доктор по ветеринарна медицина.

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

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 мачки била толерирана до 10 пати повисока доза од препорачаната без докази за несакани дејства или несакани клинички знаци.

Комбинацијата на имидаклоприд и моксибектин била администрирана кај мачиња со доза што била до 5 пати повисока од препорачаната, на секои 2 недели во 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.



Република Северна Македонија

Комбинацијата била администрирана кај ласици со доза што била за 5 пати повисока од препорачаната, на секои 2 недели во траење од 4 третмани, и не биле забележани докази за несакани дејства или несакани клинички знаци.

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:

Третманот на мачки со тежина помала од 1 kg и ласици со тежина помала од 0,8 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.

Препаратот треба да се нанесува само на неоштетена кожа.

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. Треба да се спречи оралниот внес од страна на кучињата коли или старо англиски овчарски кучиња и сродни раси или вкрстувања.

Се препорачува мачките и ласиците што живеат или патуваат во областите ендемични за срцеви црви да се третираат со препаратот на месечна основа за да се заштитат од болеста на срцеви црви.

Иако точноста на дијагнозата на инфекцијата со срцеви црви е ограничена, се препорачува да се направат обиди да се провери статусот на срцеви црви на секоја мачка и ласица на возраст над 6 месеци, пред да започнете со профилактичен третман, затоа што употреба на препаратот кај мачки или ласици кои имаат возрасни срцеви црви може да предизвика сериозни несакани дејства, вклучително и смрт. Доколку се дијагностицира инфекција со возрасни срцеви црви, инфекцијата треба да се третира во согласност со тековните научни сознанија.

Кај поединечни мачки, инфестацијата со *Notoedres cati* може да биде тешка. Во овие тешки случаи, неопходен е истовремен супортивен третман бидејќи само третманот со препаратот може да не биде доволен за да се спречи смртта на животното.

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 одобрието за ставање во промет.

14. Посебни мерки за претпазливост за отстранување на неискористен препарат или отпадните материјали кои остануваат по употребата на истиот, доколку постојат

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.

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 постсинаптичкиот 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 (L3, L4) на *Dirofilaria immitis*. Тој е активен и против гастроинтестиналните нематоди. 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 мачките од повторена инфекција со *Dirofilaria immitis* во рок од 4 недели по еднакратна апликација.

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 1 до 2 дена по третманот кај мачки. По апсорпцијата од страна на кожата, моксидектинот се дистрибуира системски и 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 мачките се движи помеѓу 18,7 и 25,7 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 мачки.



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

