

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Prinovox 40 mg + 4 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños y hurones

Prinovox 80 mg + 8 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes

### 2. Composición

Cada pipeta contiene:

|                                                       |                | Principios activos: |             | Excipientes:               |                           |
|-------------------------------------------------------|----------------|---------------------|-------------|----------------------------|---------------------------|
|                                                       | Dosis unitaria | Imidacloprid        | Moxidectina | Butilhidroxitolueno (E321) | Alcohol bencílico (E1519) |
| Prinovox para gatos pequeños ( $\leq 4$ kg) y hurones | 0,4 ml         | 40,0 mg             | 4,0 mg      | 0,4 mg                     | 328,6 mg                  |
| Prinovox para gatos grandes ( $> 4$ –8 kg)            | 0,8 ml         | 80,0 mg             | 8,0 mg      | 0,8 mg                     | 657,2 mg                  |

Solución transparente, de color amarillo a amarillo parduzco.

### 3. Especies de destino



Gatos y hurones.

### 4. Indicaciones de uso

**Para gatos** con, o en riesgo de, infecciones parasitarias mixtas. El medicamento veterinario solo está indicado cuando su uso contra pulgas y uno o más de los restantes parásitos diana esté indicado al mismo tiempo:

- tratamiento y prevención de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- tratamiento de la infestación por ácaros de los oídos (*Otodectes cynotis*),
- tratamiento de la sarna notoédrica (*Notoedres cati*),
- tratamiento del verme pulmonar *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (adultos),
- prevención de la estrongilosis pulmonar (infestación por larvas L3/L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*),
- tratamiento del verme pulmonar *Aelurostrongylus abstrusus* (adultos),
- tratamiento del verme pulmonar *Troglostrongylus brevior* (adultos),
- tratamiento del verme ocular *Thelazia callipaeda* (adultos),
- prevención de la dirofilariosis (larvas L3 y L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamiento de las infecciones por nematodos gastrointestinales (larvas L4, adultos inmaduros y adultos de *Toxocara cati* (ascáridos) y *Ancylostoma tubaeforme* (ancilostomas)).

El medicamento veterinario puede usarse como parte de la estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP).

**Para hurones** con, o en riesgo de, infecciones parasitarias mixtas. El medicamento veterinario solo está indicado cuando su uso contra las pulgas y la prevención de la dirofilariosis esté indicado al mismo tiempo.

- tratamiento y prevención de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- prevención de la dirofilariosis (larvas L3 y L4 de *Dirofilaria immitis*).

## **5.     Contraindicaciones**

No usar en gatitos de menos de 9 semanas de edad.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

Hurones: no usar Prinovox para gatos grandes (0,8 ml) ni Prinovox para perros (cualquier tamaño).

No usar en perros. Utilizar, en su lugar, el correspondiente “Prinovox para perros”, que contiene 100 mg/ml de imidacloprid y 25 mg/ml de moxidectina.

No usar en canarios.

## **6.     Advertencias especiales**

### Advertencias especiales:

No se ha estudiado la eficacia del medicamento veterinario en hurones con un peso superior a 2 kg; por tanto, la duración del efecto puede ser menor en estos animales.

Es poco probable que un contacto breve del animal con agua, en una o dos ocasiones entre los tratamientos mensuales, disminuya de modo significativo la eficacia del medicamento veterinario. Sin embargo, si el animal se baña con champú o se sumerge bajo el agua frecuentemente después del tratamiento, la eficacia del medicamento veterinario puede disminuir.

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios, o su uso en condiciones distintas a las indicadas en el RCM, puede aumentar la presión de selección de resistencias y disminuir la eficacia. La decisión de usar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y carga parasitarias, o en el riesgo de infestación según las características epidemiológicas, para cada animal.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de que otros animales del mismo hogar puedan ser fuente de reinfección por pulgas, ácaros, nematodos gastrointestinales, vermes del corazón y/o vermes pulmonares, y deberán tratarse si es necesario con un medicamento veterinario adecuado.

### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Utilícese en gatos que pesen menos de 1 kg y en hurones que pesen menos de 0,8 kg, únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo.

Existe experiencia limitada sobre el uso del medicamento veterinario en animales enfermos o debilitados; utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo en estos animales.

No aplicar en boca, ojos u oídos del animal.

Evitar que el medicamento veterinario sea ingerido por los animales y que entre en contacto con los ojos o la boca del animal receptor y/u otros animales.

Seguir exactamente las instrucciones para una correcta administración, descritas en la sección “Instrucciones para una correcta administración”, en particular, que el medicamento veterinario debe aplicarse en la base del cráneo para minimizar el riesgo de que el animal lo lama.

No dejar que los animales recién tratados se lamen unos a otros. No permitir que los animales tratados entren en contacto con los animales no tratados hasta que el punto de aplicación esté seco.

Se recomienda que los gatos y hurones que vivan o viajen a zonas endémicas de *Dirofilaria immitis* se traten una vez al mes con el medicamento veterinario, para protegerlos de la dirofilariosis.

Dado que el diagnóstico de dirofilariosis es de exactitud limitada, se recomienda que, antes de comenzar el tratamiento profiláctico, se intente confirmar la presencia del parásito en todos los gatos y hurones de más de 6 meses, ya que el uso del medicamento veterinario en gatos o hurones con adultos de *Dirofilaria immitis* puede provocar acontecimientos adversos graves, incluso la muerte. En caso de diagnóstico de adultos de *Dirofilaria immitis*, la infección debe tratarse de acuerdo con el conocimiento científico actual.

La infestación por *Notoedres cati* puede ser grave en ciertos gatos. En estos casos graves, es necesario tratamiento concomitante de soporte, ya que la administración únicamente del medicamento veterinario puede no ser suficiente para prevenir la muerte del animal.

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en gatos con signos clínicos graves de *T. brevior*. Utilícese en estos casos únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Imidacloprid es tóxico para aves, en particular canarios.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En casos muy raros, el medicamento veterinario puede producir sensibilización o reacciones cutáneas pasajeras (por ejemplo, entumecimiento, irritación o sensación de quemazón u hormigueo).

En casos muy raros, el medicamento veterinario puede causar irritación respiratoria en personas sensibles. Las personas con hipersensibilidad conocida a alcohol bencílico, imidacloprid o moxidectina deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

La ingestión del medicamento veterinario es nociva. Para evitar que los niños tengan acceso a las pipetas, mantenerlas en el envase original hasta el momento de uso y eliminar inmediatamente las pipetas utilizadas. Después de la aplicación, los animales tratados no deben ser manipulados, especialmente por los niños, hasta que el punto de aplicación esté seco. Por ello, los animales deben ser tratados por la noche. No permitir que los animales recién tratados duerman con sus dueños, especialmente con los niños.

Evitar el contacto con la piel, los ojos o la boca.

En caso de derrame sobre la piel accidental, lavar inmediatamente con agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos accidental, lavar a fondo con agua.

Si persisten los síntomas cutáneos u oculares, o en caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

No comer, beber ni fumar durante la aplicación.

Lavar bien las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

La moxidectina cumple criterios de sustancia persistente, bioacumulable y tóxica; por lo tanto, la exposición del medio ambiente a la moxidectina debe reducirse todo lo posible. El medicamento veterinario no debe entrar en cursos de agua, ya que tiene efectos nocivos sobre los organismos acuáticos. Moxidectina es altamente tóxica para los organismos acuáticos.

Ver también “Precauciones especiales para la eliminación”.

Otras precauciones:

El disolvente del medicamento veterinario puede manchar o dañar determinados materiales, incluyendo plásticos, cuero, tejidos y superficies pulidas. Dejar que el punto de aplicación se seque antes de permitir el contacto con estos materiales.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en las especies de destino.

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Durante el tratamiento con el medicamento veterinario, no debe administrarse ningún otro antiparasitario del tipo lactona macrocíclica.

No se han observado interacciones entre el medicamento veterinario y otros medicamentos veterinarios o procedimientos médicos o quirúrgicos rutinarios.

Sobredosificación:

La administración de hasta 10 veces la dosis recomendada, fue bien tolerada en gatos, que no presentaron acontecimientos adversos o signos clínicos indeseables.

La administración del medicamento veterinario a gatitos a dosis de hasta 5 veces la dosis recomendada, cada 2 semanas hasta 6 tratamientos, no produjo efectos graves de seguridad. Se observó midriasis transitoria, salivación, vómitos y respiración rápida transitoria.

Tras ingestión accidental o sobredosis, en muy raras ocasiones pueden aparecer signos neurológicos (la mayoría transitorios) como ataxia, temblores generalizados, signos oculares (pupilas dilatadas, reflejo pupilar escaso, nistagmo), respiración anormal, salivación y vómitos.

La administración del medicamento veterinario a hurones a dosis de hasta 5 veces la dosis recomendada, cada 2 semanas hasta 4 tratamientos, no produjo acontecimientos adversos o signos clínicos indeseables.

En caso de ingestión accidental, debe administrarse tratamiento sintomático. No se conoce antídoto específico. El uso de carbón activado puede ser beneficioso.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

**7. Acontecimientos adversos**

Gatos y hurones:

|                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):                                                                                   |
| Pelaje graso en el punto de aplicación <sup>1</sup><br>Vómitos <sup>1</sup><br>Reacción de hipersensibilidad (local)<br>Eritema <sup>1</sup> |
| Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):                                                        |

|                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alteración del comportamiento (ej. agitación, letargia, inapetencia) <sup>2</sup><br>Hipersalivación <sup>3</sup><br>Signos neurológicos<br>Prurito (picor) <sup>5</sup> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Desaparecen sin tratamiento adicional.

<sup>2</sup> Transitoria, se relaciona con la sensación en el punto de aplicación.

<sup>3</sup> Si el animal lame el punto de aplicación. Inmediatamente después del tratamiento. No es un signo de intoxicación y desaparece en pocos minutos sin tratamiento. Una aplicación correcta minimizará el lamido del punto de aplicación.

<sup>4</sup> Si el animal lame el punto de aplicación, transitorios en la mayoría de los casos.

<sup>5</sup> En gatos, transitorio.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {

Tarjeta verde: [http://bit.ly/tarjeta\\_verde](http://bit.ly/tarjeta_verde)

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

## 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Unción dorsal puntual.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

### Esquema de dosificación para gatos:

Las dosis mínimas recomendadas son de 10 mg/kg peso corporal de imidacloprid, y 1,0 mg/kg peso corporal de moxidectina, equivalentes a 0,1 ml/kg peso corporal del medicamento veterinario.

Para el tratamiento o la prevención de infestaciones por los parásitos indicados para el uso de este medicamento veterinario, la necesidad y frecuencia de la repetición del (los) tratamiento(s) debe basarse en el asesoramiento profesional y tener en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida del animal.

| Peso del gato (kg) | Tamaño de pipeta a utilizar                 | Volumen (ml) | Imidacloprid (mg/kg pc) | Moxidectina (mg/kg pc) |
|--------------------|---------------------------------------------|--------------|-------------------------|------------------------|
| ≤ 4 kg             | Prinovox para gatos pequeños y hurones      | 0,4          | mínimo de 10            | mínimo de 1            |
| > 4–8 kg           | Prinovox para gatos grandes                 | 0,8          | 10–20                   | 1–2                    |
| > 8 kg             | utilizar la combinación de pipetas adecuada |              |                         |                        |

### Tratamiento y prevención de las pulgas (*Ctenocephalides felis*)

Un tratamiento previene la infestación futura por pulgas durante 4 semanas. Las pupas existentes en el entorno pueden emerger durante 6 semanas o más después de iniciado el tratamiento, dependiendo de las condiciones climáticas. En consecuencia, puede ser necesario combinar este medicamento veterinario con otros tratamientos dirigidos al ambiente, para así romper el ciclo de vida de la pulga en el entorno. De este modo, se puede lograr una disminución más rápida de la población de pulgas en el hogar. El medicamento

veterinario debe administrarse cada mes cuando se usa como parte de la estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas.

Tratamiento de la infestación por ácaros de los oídos (*Otodectes cynotis*)

Debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario. Dado que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento, se recomienda un examen veterinario 30 días después del primero. No aplicar directamente en el canal auricular.

Tratamiento de la sarna notoédrica (*Notoedres cati*)

Debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario.

Tratamiento del verme pulmonar *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (adultos)

Debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario.

Prevención de *Aelurostrongylus abstrusus*

El medicamento veterinario debe administrarse mensualmente.

Tratamiento de *Aelurostrongylus abstrusus*

El medicamento veterinario debe administrarse mensualmente durante tres meses consecutivos.

Tratamiento de *Troglostrongylus brevior* (adultos)

Debe administrarse mensualmente durante dos meses consecutivos.

Tratamiento del verme ocular *Thelazia callipaeda* (adultos)

Debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario.

Prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*)

Los gatos de zonas endémicas de *Dirofilaria immitis*, o aquellos que hayan viajado a zonas endémicas, pueden estar infectados con adultos del parásito. Por tanto, antes de comenzar el tratamiento con el medicamento veterinario, debe tenerse en cuenta lo indicado en la sección “Advertencias especiales”.

Para la prevención de la dirofilariosis, el medicamento veterinario se aplicará a intervalos mensuales regulares durante la época del año en que existen mosquitos (huéspedes intermediarios que transportan y transmiten las larvas de *Dirofilaria immitis*). El medicamento veterinario puede administrarse durante todo el año. La primera dosis puede administrarse después de la primera posible exposición a los mosquitos, pero no más de un mes tras esta exposición. El tratamiento debe continuarse a intervalos mensuales regulares, hasta 1 mes después de la última exposición a los mosquitos. Para establecer una rutina de tratamiento, se recomienda aplicar el mismo día o fecha de cada mes. Cuando sustituya a otro medicamento veterinario para prevención de dirofilariosis, en un programa de prevención de esta infección, el primer tratamiento con el medicamento veterinario se administrará en el plazo de un mes a partir de la última dosis de la medicación anterior.

En zonas no endémicas, no debe existir riesgo en los gatos de tener el parásito. En consecuencia, pueden tratarse sin ninguna precaución especial.

Tratamiento de ascáridos y ancilostomas (*Toxocara cati* y *Ancylostoma tubaeforme*)

En zonas endémicas de *Dirofilaria immitis*, el tratamiento mensual puede disminuir de modo significativo el riesgo de reinfección por los respectivos ascáridos y ancilostomas. En zonas no endémicas de *Dirofilaria immitis*, el medicamento veterinario puede utilizarse como parte de un programa estacional preventivo contra pulgas y nematodos gastrointestinales.

Esquema de dosificación para hurones:

Debe aplicarse una pipeta del medicamento veterinario de 0,4 ml por animal. No exceder la dosis recomendada.

Para el tratamiento o la prevención de infestaciones por los parásitos indicados para el uso de este medicamento veterinario, la necesidad y frecuencia de repetición del (los) tratamiento(s) deben basarse en el asesoramiento profesional y tener en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida del animal.

#### Tratamiento y prevención de las pulgas (*Ctenocephalides felis*)

Un tratamiento previene la infestación futura por pulgas durante 3 semanas. Bajo una elevada presión de infestación, puede ser necesario repetir la aplicación después de 2 semanas.

#### Prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*)

Los hurones de zonas endémicas de *Dirofilaria immitis*, o aquellos que hayan viajado a zonas endémicas, pueden estar infectados por adultos del parásito. Por tanto, antes de comenzar el tratamiento con este medicamento veterinario, debe tenerse en cuenta lo indicado en la sección “Advertencias especiales”.

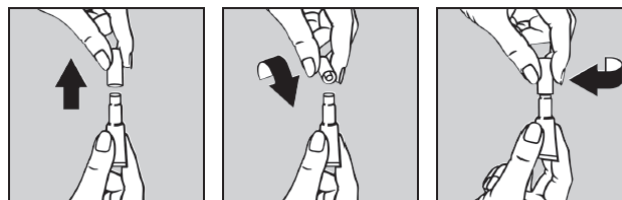
Para la prevención de la dirofilariosis, el medicamento veterinario se aplicará a intervalos mensuales regulares durante la época del año en que existen mosquitos (huéspedes intermediarios que transportan y transmiten las larvas de *Dirofilaria immitis*). El medicamento veterinario puede administrarse durante todo el año. La primera dosis puede administrarse después de la primera posible exposición a los mosquitos, pero no más de un mes después de esta exposición. El tratamiento debe continuarse a intervalos mensuales regulares, hasta 1 mes después de la última exposición a los mosquitos.

En zonas no endémicas, no debe existir riesgo en los hurones de tener el parásito. En consecuencia, pueden tratarse sin ninguna precaución especial.

### **9. Instrucciones para una correcta administración**

Sólo para uso externo.

Extraiga una pipeta del envase. A continuación, sujete la pipeta en posición vertical, gire y retire el tapón. Use el tapón al revés para girar y retirar el precinto de la pipeta, tal y como se indica.



Separe el pelo del cuello del animal, en la base del cráneo, hasta que la piel sea visible. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y presione la pipeta con firmeza varias veces, para vaciar el contenido directamente sobre la piel. La aplicación en la base del cráneo minimizará la posibilidad de que el animal lama el medicamento veterinario. Aplíquese únicamente sobre piel no dañada.



## **10. Tiempos de espera**

No procede.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el imidacloprid y la moxidectina podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

**Prinovox 40 mg + 4 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños y hurones**  
3538 ESP

**Prinovox 80 mg + 8 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes**  
3539 ESP

Formatos:

Caja que contiene 1, 2, 3, 4, 6 o 21 pipetas, en blísteres.

Cada pipeta contiene 0,4 ml o 0,8 ml de solución.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

10/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Datos de contacto**

### Titular de la autorización de comercialización:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Alemania

### Fabricante responsable de la liberación del lote:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Alemania

### Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

FATRO IBÉRICA, S.L.

Constitución 1, planta baja 3

08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

Tel.: +34 93 480 2277

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

## **17. Información adicional**

Imidacloprid es eficaz contra las fases larvarias de la pulga y las pulgas adultas. Las larvas de pulga que puedan existir en el ambiente del animal, son eliminadas tras el contacto con la mascota tratada con el medicamento veterinario.

El medicamento veterinario tiene acción persistente y, tras una sola aplicación, protege a los gatos contra la reinfección por *Dirofilaria immitis* durante 4 semanas.

Estudios sobre el comportamiento farmacocinético de moxidectina, después de aplicaciones múltiples, demuestran que, en gatos, las concentraciones séricas en estado estacionario se alcanzan tras, aproximadamente, 4 meses consecutivos de tratamiento.