

PROSPECTO:

Prinovox 40 mg + 4 mg para unción dorsal puntual para gatos pequeños y hurones
Prinovox 80 mg + 8 mg para unción dorsal puntual para gatos grandes

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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:

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1, P.B. 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona), España

2. 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
Imidacloprid, Moxidectina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada pipeta de 0,4 ml / 0,8 ml contiene:

Sustancias activas:

Imidacloprid 40,0 / 80,0 mg
Moxidectina 4,0 mg / 8,0 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E 321) 0,4 mg / 0,8 mg
Alcohol bencílico 328,6 mg / 657,2 mg

Solución transparente de color amarillo a amarillo parduzco.

4. INDICACIONES DE USO

Para gatos que sufran, o con riesgo de sufrir, infecciones parasitarias mixtas:

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

- 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 estrogilosis pulmonar (infestación por larvas L3/L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*),
- tratamiento del verme pulmonar *Aelurostrongylus abstrusus* (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 una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP).

Para hurones que sufran, o con riesgo de sufrir, infecciones parasitarias mixtas:

- 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 conocida a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

Para hurones: No usar Prinovox para gatos grandes (0,8 ml) ni Prinovox para perros (cualquier tamaño).

Para perros debe utilizarse el correspondiente “Prinovox para perros” que contiene 100 mg/ml de imidacloprid y 25 mg/ml de moxidectina.

No usar en canarios.

6. REACCIONES ADVERSAS

El uso del medicamento veterinario puede ocasionar un prurito pasajero en el gato. En raras ocasiones, puede producirse pelo grasiento, eritema y vómitos. Estos signos desaparecen sin tratamiento adicional. En raras ocasiones, el medicamento veterinario puede causar reacciones locales de hipersensibilidad. En muy raras ocasiones, si el animal lame la zona de aplicación después del tratamiento, pueden observarse signos neurológicos (la mayoría de los cuales son transitorios) tales como ataxia, tremores generalizados, signos oculares (pupilas dilatadas, reflejo pupilar escaso, nistagmo), respiración anormal, salivación y vómitos.

El medicamento veterinario tiene un sabor amargo. En algunas ocasiones, si el animal lame el punto de aplicación inmediatamente después del tratamiento, puede producirse salivación. Este efecto no es un signo de intoxicación y desaparece al cabo de unos minutos sin necesidad de tratamiento. Una aplicación correcta minimizará el lamido del punto de aplicación.

En muy raras ocasiones, el medicamento veterinario puede dar lugar en el punto de aplicación a una sensación que origine alteraciones pasajeras del comportamiento tales como letargia, agitación e inapetencia.

En caso de ingestión accidental, el tratamiento deberá ser sintomático bajo atención veterinaria. No se conoce antídoto específico. El uso de carbón activado puede ser beneficioso.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos y hurones.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Sólo para uso externo.

Para evitar el lamido, aplicar tópicamente sobre la piel limitando la zona de aplicación al cuello del animal en la base del cráneo.

Esquema de dosificación para gatos:

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

Determinar el peso del gato antes del tratamiento.

La pauta de tratamiento debe basarse en el diagnóstico veterinario individual y en la situación epidemiológica local.

Peso del gato (kg)	Tamaño de pipeta a utilizar	Volumen (ml)	Imidacloprid (mg/kg peso)	Moxidectina (mg/kg peso)
≤ 4 kg	Prinvox para gatos pequeños y hurones	0,4	mínimo de 10	mínimo de 1
> 4–8 kg	Prinvox para gatos grandes	0,8	10–20	1–2

> 8 kg	combinación adecuada de pipetas
--------	---------------------------------

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

Un tratamiento previene una 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 el tratamiento con este medicamento veterinario con otros tratamientos dirigidos al hábitat 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 del hogar. El medicamento veterinario debe administrarse cada mes cuando se usa como parte de una 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 de 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 de medicamento veterinario.

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

Debe administrarse una sola dosis de medicamento veterinario.

Prevención de *Aelurostrongylus abstrusus*

El medicamento veterinario debe administrarse mensualmente.

Tratamiento de *Aelurostrongylus abstrusus* (adultos)

El medicamento veterinario debe administrarse con frecuencia mensual durante tres meses consecutivos

Tratamiento del verme ocular *Thelazia callipaeda* (adultos)

Debe administrarse una sola dosis de medicamento veterinario.

Prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*)

Los gatos de zonas endémicas de *Dirofilaria immitis*, o aquellos que han 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 una vez al mes 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 exposición posible a los mosquitos, pero no más de un mes después de esta exposición. El tratamiento debe continuarse de modo regular una vez al mes hasta 1 mes después de la última exposición a los mosquitos. Para establecer una rutina de tratamiento, se recomienda administrar el mismo día o fecha de cada mes. Cuando sustituya a otro medicamento veterinario para la prevención de la dirofilariosis, en un programa de prevención de esta infección, la primera dosis se administrará durante el mes siguiente a la última dosis de la medicación anterior.

En zonas no endémicas no debe existir riesgo para el gato de tener el parásito. En consecuencia, pueden tratarse los animales sin precauciones especiales.

Tratamiento de los ascáridos y ancilostomas

En zonas endémicas de *Dirofilaria immitis*, el tratamiento mensual puede disminuir de modo significativo el riesgo de reinfección causada por 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 de 0,4 ml por animal. No exceder la dosis recomendada. La pauta de tratamiento debe basarse en la situación epidemiológica local.

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

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

Prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*)

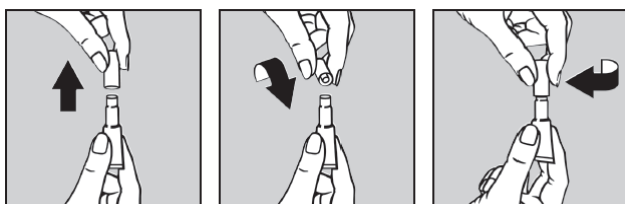
Los hurones de zonas endémicas de *Dirofilaria immitis*, o aquellos que han viajado a zonas endémicas, pueden estar infectados por adultos del parásito. Por tanto, antes de comenzar el tratamiento con este medicamento veterinario, debe tenerse en cuenta lo indicado en la sección “Advertencias especiales”.

Para la prevención de la dirofilariosis, el medicamento veterinario se aplicará una vez al mes 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 exposición posible a los mosquitos, pero no más de un mes después de esta exposición. El tratamiento debe continuarse de modo regular una vez al mes hasta 1 mes después de la última exposición a los mosquitos.

En zonas no endémicas no debe existir riesgo para el hurón de tener el parásito. En consecuencia, pueden tratarse los animales sin precauciones especiales.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Extraiga una pipeta del envase. A continuación, sujete la pipeta hacia arriba, 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 reducirá al mínimo la posibilidad de que el animal lama el medicamento veterinario. Aplíquese únicamente sobre piel no dañada.



10. TIEMPO 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 CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

La eficacia del medicamento veterinario no se ha estudiado en hurones de peso superior a 2 kg y, por tanto, la duración del efecto puede ser menor en estos animales.

Es poco probable que un contacto breve del animal con el 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 de aplicado el tratamiento puede verse disminuida la eficacia del medicamento veterinario.

Podría desarrollarse resistencia del parásito a una clase particular de antihelmínticos tras el uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa misma clase. Por tanto, el uso del medicamento veterinario debe basarse en la valoración de cada caso individual y en factores epidemiológicos locales sobre la sensibilidad de las especies diana para disminuir el riesgo de la selección de resistencias en el futuro.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la confirmación diagnóstica de infecciones mixtas (o del riesgo de infección, en caso de prevención) al mismo tiempo. Ver secciones "Indicaciones de uso" y "Posología para cada especie, modo y vía de administración".

Precauciones especiales para su uso en animales:

El tratamiento de gatos que pesen menos de 1 kg y hurones que pesen menos de 0,8 kg con Prinovox para gatos pequeños y hurones debe basarse en una evaluación del beneficio/riesgo.

Existe una experiencia limitada sobre el uso del medicamento veterinario en animales enfermos o debilitados, por lo que el medicamento veterinario debe utilizarse únicamente en función de la evaluación beneficio/riesgo para estos animales.

No aplicar en la boca, ojos o en los oídos del animal.

Debe evitarse 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 correspondiente, en particular, el medicamento veterinario debe aplicarse en la base del cráneo para minimizar el riesgo de que el animal lama el medicamento veterinario. No dejar que los animales recién tratados se laman unos a otros. No permita 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 la dirofilariosis es de una 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 que tengan adultos de *Dirofilaria immitis* puede provocar efectos 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 algunos casos individuales. En estos casos graves, es necesario un tratamiento concomitante de apoyo ya que la administración sólo del medicamento veterinario puede no ser suficiente para prevenir la muerte del animal.

Imidacloprid es tóxico para aves ornamentales, en particular canarios.

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

Evítese el contacto con la piel, los ojos y la boca.

No coma, beba ni fume durante la aplicación.

La ingestión del medicamento veterinario es nociva. Para evitar que los niños puedan tener acceso a las pipetas, mantenga la pipeta en el envase original hasta el momento de uso y elimine inmediatamente las pipetas utilizadas.

Lávese bien las manos después de su uso.

Tras la aplicación, especialmente los niños, no se debe entrar en contacto con los perros tratados hasta que el punto de aplicación del medicamento esté seco. Esto puede evitarse tratando a los animales por la noche. No debe permitirse que los perros recién tratados duerman junto con sus dueños, en particular, con niños.

En caso de salpicadura accidental sobre la piel, lávese inmediatamente con agua y jabón.

Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico, imidacloprid o a moxidectina deben aplicar el medicamento veterinario con precaución. 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 individuos sensibles.

Si el medicamento veterinario se introduce accidentalmente en los ojos, éstos deberán enjuagarse bien con agua.

En caso de ingestión accidental o si los síntomas cutáneos u oculares persisten, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Propiedades medioambientales:

La moxidectina cumple con los criterios de sustancia tóxica, bioacumulativa y persistente por lo que su exposición al medio ambiente debe minimizarse lo máximo posible. El medicamento veterinario no debe verterse en cursos de agua por sus efectos perjudiciales sobre los organismos acuáticos. La moxidectina es altamente tóxica para los organismos acuáticos.

Otras precauciones:

El disolvente de este medicamento veterinario puede manchar o dañar determinados materiales incluyendo plásticos, cuero, tejidos y superficies pulidas. Deje 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. Por tanto, el uso del medicamento veterinario no está recomendado en animales destinados a la cría o durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

No se han observado interacciones entre este medicamento veterinario y otros medicamentos veterinarios o procedimientos médicos o quirúrgicos de uso rutinario.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Hasta 10 veces la dosis recomendada fue tolerada en gatos sin presentar efectos adversos o signos clínicos indeseables.

El medicamento veterinario se administró a gatitos hasta 5 veces la dosis recomendada cada 2 semanas hasta 6 tratamientos, y no se presentaron 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 de los cuales son transitorios) tales como ataxia, temores generalizados, signos oculares (pupilas dilatadas, reflejo pupilar escaso, nistagmo), respiración anormal, salivación y vómitos.

El medicamento veterinario se administró a hurones hasta 5 veces la dosis recomendada cada 2 semanas hasta 4 tratamientos sin presentar efectos 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.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos. Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

01/2024

15. 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 hábitat del animal son eliminadas tras el contacto con el animal tratado con el medicamento veterinario.

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

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

Formatos: 0,4 ml y 0,8 ml por pipeta.

Blisteres que contienen 1, 2, 3, 4, 6 o 21 pipetas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.