

PROSPECTO:

Prinocate 40 mg /4 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños y hurones

Prinocate 80 mg /8 mg solución 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 y fabricante responsable de la liberación del lote:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Representante local:

Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda., Rua do Fojo, 136 - Pavilhão B Trajouce, 2785-615 São Domingos de Rana, Portugal

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Prinocate 40 mg /4 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños y hurones

Prinocate 80 mg /8 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes

Imidacloprid/Moxidectina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada pipeta contiene

Sustancias activas, excipientes:

	Imidacloprid [mg]	Moxidectina [mg]	Butilhidroxitolueno (E 321) [mg]	Alcohol bencílico (E 1519)	Volumen [ml]
Prinocate 40 mg/4 mg solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños y hurones	40	4	0,4	329	0,4
Prinocate 80 mg/8 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes	80	8	0,8	658	0,8

Solución transparente, de ligeramente amarilla a amarilla o amarilla parduzca.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 10

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Para gatos que sufran, o en riesgo de sufrir, infestaciones parasitarias mixtas:

El tratamiento y prevención de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*),



El tratamiento de la infestación por ácaros de los oídos (*Otodectes cynotis*),



El tratamiento de la sarna notoédrica (*Notoedres cati*).



El tratamiento del gusano pulmonar *Eucoleus aerophilus* (sinónimo de *Capillaria aerophila*) (adultos).



La prevención de la enfermedad pulmonar (larvas L3/L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*).



El tratamiento del gusano pulmonar *Aelurostrongylus abstrusus* (adultos).



El tratamiento del gusano ocular *Thelazia callipaeda* (adultos).



La prevención de la enfermedad del gusano del corazón (larvas L3 y L4 de *Dirofilaria immitis*).



El tratamiento de las infecciones por nematodos gastrointestinales (larvas L4, adultos

inmaduros y adultos de *Toxocara cati* y *Ancylostoma tubaeforme*).



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 en riesgo de sufrir, infecciones parasitarias mixtas:

El tratamiento y prevención de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*)



La prevención de la enfermedad del gusano del corazón (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 las sustancias activas o a algún excipiente.

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

Para perros debe usarse el correspondiente medicamento veterinario, 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 transitorio en gatos. En raras ocasiones, puede producirse grasa en el pelaje, eritema y vómitos. Estos síntomas 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 ellos son transitorios) como ataxia, temores 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 la oportunidad del animal de lamer el punto de aplicación.

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

En caso de absorción oral accidental, el tratamiento sintomático debe ser realizado por un veterinario. No se conoce ningún 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. Hurones (sólo 40 mg/4 mg de medicamento veterinario)

8. POSOLOGIA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VIA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Solo para uso externo (uso unción dorsal puntual).

Para prevenir el lamido del animal, aplicar tópicamente sobre la piel restringiendo el área 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 corporal de imidacloprid y 1,0 mg/kg peso corporal de moxidectina, equivalente a 0,1 ml/kg peso corporal de medicamento veterinario.

El calendario de tratamiento debe basarse en la situación epidemiológica local y ser personalizado para cada animal.

Administrar de acuerdo a la siguiente tabla:

Gatos [kg]	Tamaño de la pipeta a utilizar	Volumen [ml]	Imidacloprid [mg/kg peso.]	Moxidectina [mg/kg peso.]
≤4	imidacloprid/moxidectina 40 mg/4 mg solución unción dorsal puntual para gatos pequeños y hurones	0,4	mínimo de 10	mínimo de 1
>4-8	imidacloprid/moxidectina 80 mg/8 mg solución unción dorsal puntual para gatos grandes	0,8	10-20	1-2
>8	La combinación adecuada de pipetas para proporcionar la dosis recomendada (la dosis mínima recomendada es de 0,1 ml de medicamento veterinario / kg de peso corporal)			

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



Un tratamiento previene una infestación futura por pulgas durante 4 semanas. Las pupas pre-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 del medicamento veterinario con 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 gusano pulmonar *Eucoleus aerophilus* (sinónimo de *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*: 

El medicamento veterinario debe administrarse mensualmente durante tres meses consecutivos.

Tratamiento del gusano ocular *Thelazia callipaeda* (adultos): 

Debe administrarse una sola dosis de medicamento veterinario.

Prevención del gusano del corazón (*Dirofilaria immitis*): 

Los gatos de áreas endémicas de gusano del corazón, o aquellos que han viajado a áreas endémicas, pueden estar infestados por adultos de gusanos del corazón. Por tanto, antes de comenzar el tratamiento con el medicamento veterinario, debe tenerse en cuenta lo indicado en la sección ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES).

Para la prevención de la enfermedad del gusano del corazón, 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 gusanos del corazón). El medicamento veterinario puede administrarse durante todo el año o por lo menos 1 mes antes de la primera exposición prevista a los mosquitos. 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 administrar el mismo día o fecha de cada mes. Cuando sustituya a otro medicamento veterinario para la prevención del gusano del corazón, en un programa de prevención de esta parasitación, el primer tratamiento del medicamento veterinario se administrará durante el mes siguiente a la última dosis de la otra medicación.

En zonas no endémicas no debe existir riesgo para los gatos de tener gusanos del corazón. En consecuencia, pueden tratarse sin precauciones especiales.

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



En zonas endémicas de gusano del corazón, el tratamiento mensual puede reducir de modo significativo el riesgo de reinfección causada por ascáridos y ancilostomas. En zonas no endémicas para el parásito del corazón, el medicamento veterinario puede usarse como parte de un programa estacional preventivo contra pulgas y nematodos gastrointestinales.

Esquema de dosificación para hurones:

Debe administrarse por animal una pipeta del medicamento veterinario para gatos pequeños y hurones (0,4 ml).

No exceder la dosis recomendada.

El calendario 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. En casos de infestación masiva por pulgas puede ser necesario repetir la aplicación después de 2 semanas.

Prevención del gusano del corazón (*Dirofilaria immitis*):



Los hurones de áreas endémicas del gusano del corazón, o aquellos que han viajado a áreas endémicas, pueden estar infectados por adultos de gusanos del corazón. Por tanto, antes de comenzar el tratamiento con el medicamento veterinario, debe tener en cuenta lo indicado en la sección 12.

Para la prevención de la enfermedad del gusano del corazón, 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 gusanos del corazón). El medicamento veterinario puede administrarse durante todo el año o por lo menos 1 mes antes de la primera exposición prevista a los mosquitos. El tratamiento debe continuarse a intervalos mensuales regulares hasta 1 mes después de la última exposición a los mosquitos.

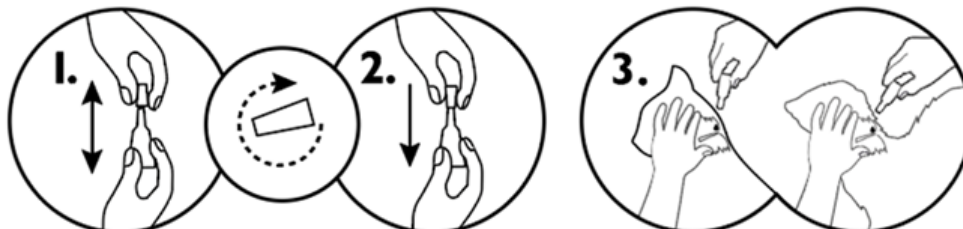
En zonas no endémicas no debe existir riesgo para los hurones de tener el parásito. En consecuencia, pueden tratarse sin precauciones especiales.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Método de administración:

1. Retirar la pipeta de su embalaje. Sostenga la pipeta en posición vertical, gírela y retire la tapa.
2. Gire la tapa y coloque el otro extremo de la tapa en la pipeta. Empuje y gire la tapa para romper el sello, luego retire la tapa de la pipeta.
3. Separar el pelaje del animal del cuello por la base del cráneo hasta hacer visible la piel. Situar la punta de la pipeta en la piel y apretar la pipeta varias veces hasta vaciar por

completo su contenido directamente sobre la piel en un único punto. Evite el contacto entre el medicamento veterinario y sus dedos.



La aplicación en la base del cráneo reducirá al mínimo la posibilidad de que el animal lama el medicamento veterinario. El medicamento veterinario solo debe aplicarse sobre la piel no dañada.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz y humedad. Este medicamento no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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 reduzca 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 reducida la eficacia del medicamento veterinario.

Podría desarrollarse resistencia del parásito a cualquier 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 la información epidemiológica local sobre la actual susceptibilidad de las especies diana para limitar la posibilidad de una futura selección de resistencias.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la confirmación mediante diagnóstico de la existencia de infecciones mixtas (o del riesgo de infección, en caso de prevención) al mismo tiempo (ver también secciones INDICACIONES Y POSOLOGIA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VIA(S) 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 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.

El medicamento veterinario solo debe aplicarse sobre la piel no dañada.

Debe evitarse que el contenido de la pipeta o la dosis aplicada entre en contacto con los ojos o la boca del animal receptor y/u otros animales. No dejar que los animales recién tratados se laman unos a otros. Debe evitarse la ingestión oral por los perros Collie o Viejo Pastor Inglés (Bobtail) y razas relacionadas o sus cruces.

Se recomienda que los gatos y hurones que vivan o viajen a zonas endémicas se traten para el gusano del corazón una vez al mes con el medicamento veterinario para protegerlos de la enfermedad del gusano del corazón.

Dado que el diagnóstico de la enfermedad de gusano del corazón es 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 de edad, ya que el uso del medicamento veterinario en gatos o hurones que tengan adultos de gusanos del corazón puede provocar efectos adversos graves incluso la muerte. En caso de diagnóstico de adultos de gusanos del corazón, la infección debe tratarse de acuerdo con el conocimiento científico actual.

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

Imidacloprid es tóxico para pájaros, en particular canarios.

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

Para evitar que los niños tengan acceso a las pipetas, mantener la pipeta en su embalaje original hasta su uso y deseche las pipetas usadas inmediatamente.

No ingerir. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico, imidacloprid o a moxidectina deben administrar el medicamento veterinario con precaución. En casos muy raros, el medicamento veterinario puede producir sensibilización cutánea o reacciones cutáneas transitorias (por ejemplo, entumecimiento, irritación o sensación de ardor 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 minuciosamente con agua.

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

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

Lávese minuciosamente las manos después de usar.

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

No comer, beber ni fumar durante la aplicación.

Los animales tratados no deben manipularse, especialmente por niños, hasta que el punto de aplicación esté seco. Por lo tanto, se recomienda aplicar el medicamento veterinario por la noche. No debe permitirse que los animales tratados recientemente duerman con los dueños en la misma cama, especialmente los niños.

El disolvente en el medicamento veterinario puede manchar o dañar determinados materiales incluyendo cuero, tejidos, plásticos y superficies acabadas. Deje secar la zona de aplicación 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.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos con imidacloprid y moxidectina, no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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 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.

La combinación de imidacloprid y moxidectina se administró a gatitos hasta 5 veces la dosis recomendada cada 2 semanas durante 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.

La combinación de imidacloprid y moxidectina se administró a hurones hasta 5 veces la dosis recomendada cada 2 semanas durante 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:

No procede.

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 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 o farmacéutico cómo debe eliminar 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

Septiembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Imidacloprid es eficaz frente a las fases larvarias de la pulga y las pulgas adultas. Las larvas de pulga que puedan existir en el hábitat del animal de compañía son eliminadas tras el contacto con el animal tratado con el medicamento veterinario.

Una pipeta unitaria de polipropileno (PP), blanca con cierre de punta compuesta de polietileno de alta densidad (HDPE) o polioximetileno (POM) o polipropileno (PP) envasado en una bolsa triplex laminada compuesta de poliéster (PETP), aluminio (Al) y polietileno de baja densidad (LDPE).

Formatos:

Caja de cartón con 1, 3, 4, 6, 24 o 48 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.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.