B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA Prinocate 40 mg/10 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów Prinocate 100 mg/25 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów Prinocate 250 mg/62,5 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów Prinocate 400 mg/100 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Prinocate 40 mg/10 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów
Prinocate 100 mg/25 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów
Prinocate 250 mg/62,5 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów
Prinocate 400 mg/100 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów
Imidakloprydd/Moksydektyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda pipetka zawiera:

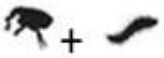
Substancje czynne, substancje pomocnicze:

	Imidakloprydd [mg]	Moksydektyna [mg]	Butylohydroksytoluen (E 321) [mg]	Alkohol benzylowy [mg]	Objętość [ml]
Prinocate 40 mg/10 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów	40	10	0,4	323	0,4
Prinocate 100 mg/25 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów	100	25	1	807	1
Prinocate 250 mg/62,5 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów	250	62,5	2,5	2018	2,5
Prinocate 400 mg/100 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów	400	100	4	3229	4

Klarowny, lekko żółty do żółtego lub brązowo-żółtego roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do stosowania u psów dotkniętych, lub zagrożonych mieszanymi zakażeniami pasożytów:

Zwalczanie i zapobieganie infestacji pcheł (*Ctenocephalides felis*), 

Zwalczanie wszołów (*Trichodectes canis*), 

Zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*), świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*),



Zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę serca (larwy L3 i L4 *Dirofilaria immitis*),



Zwalczanie mikrofilarii *(Dirofilaria immitis)* krążących we krwi,



Zwalczanie postaci skórnej dirofilariozy (postaci dorosłe *Dirofilaria repens*),



Zapobieganie postaci skórnej dirofilariozy (larwy L3 *Dirofilaria repens),*



Ograniczenie ilości mikrofilarii krążących we krwi (*Dirofilaria repens),*



Zapobieganie angiostrongylozie (larwy L4 i niedojrzałe postaci dorosłe *Angiostrongylus vasorum*),



Zwalczanie *Angiostrongylus vasorum* i *Crenosoma vulpis,*



Zapobieganie spirocerkozie (*Spirocerca lupi*),



Zwalczanie inwazji *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (postaci dorosłe),



Zwalczanie nicieni ocznych *Thelazia callipaeda* (postaci dorosłe),



Zwalczanie infestacji nicieni żołądkowo-jelitowych (larw L4, niedojrzałych i dojrzałych dorosłych postaci *Toxocara canis* (obleńce), *Ancylostoma caninum* (tęgoryjce) oraz *Uncinaria stenocephala* (tęgoryjce),

dorosłych postaci *Toxascaris leonina* (obleńce) i *Trichuris vulpis* (włosogłówki).



Produkt może być stosowany jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (FAD).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u szczeniąt poniżej 7. tygodnia życia.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
Nie stosować u psów zaklasyfikowanych do klasy 4 pod względem natężenia objawów robaczycy serca ponieważ bezpieczeństwo tego produktu nie było oceniane w tej grupie zwierząt.
Dla kotów należy stosować odpowiedni produkt leczniczy weterynaryjny, zawierający 100 mg/ml imidakloprydu i 10 mg/ml moksydektyny.
Dla fretek: Nie stosować produktu leczniczego weterynaryjnego dla psów. Stosować wyłącznie produkt dla małych kotów i fretek (0,4 ml). Nie stosować u kanarków.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Stosowanie produktu u psów może powodować przemijające objawy świądu. W rzadkich przypadkach może dochodzić do przetłuszczania się sierści, pojawiania się rumienia i wymiotów. Objawy te ustępują samoistnie, bez dodatkowego leczenia. W sporadycznych przypadkach, produkt może powodować miejscowe reakcje uczuleniowe.

Jeśli zwierzę wylizuje miejsce podania, w bardzo rzadkich przypadkach może dochodzić do pojawiania się objawów ze strony układu nerwowego (w większości przemijających), takich jak ataksja, uogólnione drżenie, objawy ze strony oczu (rozszerzenie źrenic, słabo wyrażony odruch źrenicowy, oczopląs), zaburzenia oddychania, nadmierne ślinienie się i wymioty.

Produkt posiada gorzki smak. W niektórych przypadkach, jeśli zwierzę wylizuje miejsce podania produktu tuż po zabiegu, może dochodzić do nadmiernego ślinienia. Zjawisko to nie jest objawem zatrucia i ustępuje samoistnie w ciągu kilku minut, bez dodatkowych zabiegów. Prawidłowe naniesienie produktu minimalizuje możliwość wylizywania miejsca jego podania.

W bardzo rzadkich przypadkach produkt może powodować reakcję lokalną w miejscu podania objawiającą się przejściowymi zmianami w zachowaniu, takimi jak ospałość, niepokój, brak łaknienia.

Badania terenowe wykazały, że u psów zarażonych nicieniami sercowymi, w trakcie mikrofilariemii istnieje ryzyko wystąpienia poważnych objawów klinicznych (kaszel, przyśpieszony oddech i duszność), które mogą wymagać szybkiej interwencji weterynaryjnej. W tychże badaniach reakcje te były częste (zaobserwowane u 2 na 106 leczonych psów). Także objawy żołądkowo-jelitowe (wymioty, biegunka, brak apetytu) oraz ospałość są częstymi, możliwymi działaniami niepożądanymi towarzyszącymi leczeniu takich psów.

W razie przypadkowego połknięcia produktu, leczenie objawowe powinno być podjęte przez lekarza weterynarii. Nie istnieje specyficzna odtrutka. Korzystne może okazać się podanie węgla aktywowanego.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą**:**
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłaszać działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Wyłącznie do użytku zewnętrznego (podanie przez nakrapianie).

Podawać miejscowo na skórę, pomiędzy łopatkami.

Schemat dawkowania:

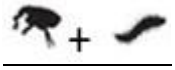
Zalecana minimalna dawka to 10 mg/kg masy ciała imidakloprydu i 2,5 mg/kg masy ciała moksydektyny, co odpowiada 0,1 ml/kg masy ciała.

Schemat leczenia powinien uwzględniać indywidualną diagnozę weterynaryjną oraz lokalne uwarunkowania epidemiologiczne.

Lek należy podawać zgodnie z poniższą tabelą:

Waga psa [kg]	Wielkość pipetki, jakiej należy użyć	Objętość [ml]	Imidakloprid [mg/kg m.c.]	Moksydektyna [mg/kg m.c.]

≤4	imidakloprydmoksydektyna 40 mg/4 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów	0,4	co najmniej 10	co najmniej 2,5
>4–10	imidakloprydmoksydektyna 100 mg/25 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów	1	10–25	2,5-6,25
>10-25	imidakloprydmoksydektyna 250 mg/62,5 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów	2,5	10-25	2,5-6,25
>25-40	imidakloprydmoksydektyna 400 mg/100 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów	4	10-16	2,5-4
>40	odpowiednia kombinacja pipetek zapewniająca zalecaną dawkę (minimalna zalecana dawka to 0,1 ml produktu/kg masy ciała)			

Zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*) 

Jednorazowe zastosowanie produktu zapobiega inwazji pcheł przez kolejne 4 tygodnie. Bytujące w otoczeniu zwierzęcia poczwarki mogą rozwinąć się w ciągu 6 tygodni od rozpoczęcia leczenia, lub nawet później, w zależności od warunków klimatycznych. Dlatego też może okazać się konieczne połączenie leczenia przy pomocy produktu leczniczego weterynaryjnego z postępowaniem mającym na celu przerwanie cyklu życiowego pcheł w otoczeniu zwierzęcia. Spowodować to może jeszcze szybsze zniszczenie populacji pcheł w gospodarstwie domowym. Jeśli produkt wykorzystywany jest jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry, powinien być podawany w odstępach miesięcznych.

Zwalczanie wszołów *(Trichodectes canis)* 

Należy zastosować pojedynczą dawkę. Zalecane jest przeprowadzenie po 30 dniach następnego badania ponieważ niektóre zwierzęta mogą wymagać podania drugiej dawki.

Zwalczanie inwazji świerzbowca usznego *(Otodectes* cynotis) 

Produkt należy podać jednokrotnie. Przed rozpoczęciem leczenia należy delikatnie usunąć zalegającą wydzielinę z zewnętrznego przewodu słuchowego. Po 30 dniach od zakończenia leczenia zalecane jest badanie kontrolne przez lekarza weterynarii, gdyż w niektórych przypadkach może okazać się konieczna ponowna kuracja. Produktu nie należy podawać bezpośrednio do przewodu słuchowego.

Zwalczanie świerzbowca drążącego *(Sarcoptes scabiei var. Canis)* 

Zalecane jest dwukrotne podanie produktu w odstępie 4 tygodni.

Zapobieganie robaczycy serca *(D. immitis)*  oraz postaci skórnej dirofilariozy (filarie) *(D. repens)* 

Psy bytujące na terenach endemicznych dla robaczycy serca (Dirofilarioza) lub te, które podróżowały do takich miejsc, mogą być zaatakowane przez dorosłe postaci tych pasożytów. Z tego względu przed podaniem produktu leczniczego weterynaryjnego, należy rozważyć zastosowanie się do wskazówek podanych w części SPECJALNE OSTRZEŻENIA.
W celu zapobiegania robaczycy serca oraz postaci skórnej dirofilariozy, produkt musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania moskitów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy *D. Immitis* i *D. repens*). Produkt można stosować w ciągu całego roku lub przynajmniej na miesiąc przed pierwszym spodziewanym pojawieniem się moskitów. Leczenie powinno być kontynuowane w regularnych, comiesięcznych odstępach czasu, aż do upłynięcia miesiąca od ostatniego narażenia na

ukąszenia moskitów. Aby wdrożyć stały schemat leczenia, zaleca się wyznaczenie tego samego dnia każdego miesiąca jako dnia podawania produktu. W sytuacji zastępowania innego produktu zapobiegającego robaczycy serca w ramach programu profilaktycznego, pierwsze zastosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego musi nastąpić w ciągu 1 miesiąca od podania ostatniej dawki poprzednio stosowanego produktu. Na terenach niebędących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczycę serca psy nie powinny być zagrożone ze strony tych pasożytów. Dlatego też można u nich stosować ten produkt bez zachowywania szczególnych środków ostrożności.



Zwalczanie mikrofilarii *(D. immitis)*

Produkt leczniczy weterynaryjny powinien zostać podany co miesiąc przez kolejne dwa miesiące.



Zwalczanie postaci skórnej dirofilariozy (filarie) (postacie dorosłe *Dirofilaria repens*)

Produkt leczniczy weterynaryjny powinien zostać podany co miesiąc przez kolejne sześć miesięcy.



Ograniczenie ilości mikrofilarii (filarie) ***(D. repens)***

Produkt leczniczy weterynaryjny powinien zostać podany co miesiąc przez kolejne cztery miesiące.



Zwalczanie i zapobieganie inwazji *Angiostrongylus vasorum*

Należy zastosować pojedynczą dawkę. Zalecane jest przeprowadzenie po 30 dniach następnego badania ponieważ niektóre zwierzęta mogą wymagać podania drugiej dawki. Na terenach endemicznych regularne stosowanie w odstępach miesięcznych zapobiega wystąpieniu angiostrongylozy oraz zakażenia nicieniem *Angiostrongylus vasorum.*



Zwalczanie inwazji *Crenosoma vulpis*

Należy zastosować pojedynczą dawkę.



Zapobieganie spirocerkozie *(Spirocerca lupi)*

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać co miesiąc.



Zwalczanie inwazji *Eucoleus (*syn. *Capillaria) boehmi* (postaci dorosłe)

Produkt należy podawać co miesiąc przez dwa kolejne miesiące. W celu uniknięcia możliwego ponownego zakażenia, wskazane jest, aby zapobiegać autokoprofagii pomiędzy dwoma podaniami leku.



Zwalczanie nicieni ocznych *Thelazia callipaeda* (postaci dorosłe)

Należy zastosować pojedynczą dawkę produktu leczniczego weterynaryjnego.

Zwalczanie inwazji obleńców, tęgoryjców i włosogłówki *(Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*,

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



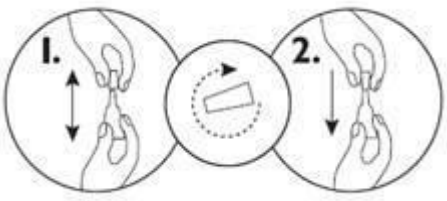
Na terenach endemicznych dla robaczycy serca, comiesięczne stosowanie produktu może znacząco ograniczyć ryzyko ponownej infestacji spowodowanej zarówno przez obleńce, tęgoryjce jak i włosogłówki.

Na terenach niebędących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczycę serca, produkt może być stosowany jako element sezonowego programu profilaktycznego skierowanego przeciwko pchłom i nicieniom żołądkowo-jelitowym.

Badania wykazały, że comiesięczne stosowanie produktu u psów zapobiega inwazji *Uncinaria stenocephala*.

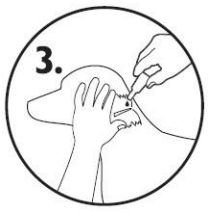
9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

1. Wyjmij pipetkę z opakowania. Trzymając pipetkę w pozycji pionowej, przekręć i zdejmij końcówkę.
2. Odwróć końcówkę i umieść drugim końcem z powrotem na pipetce. Naciśnij i przekręć końcówkę, aby przebić zamknięcie, po czym zdejmij końcówkę z pipetki.



Dla psów o masie ciała do 25 kg:

3. Stojącemu psu rozsuń sierść pomiędzy łopatkami, tak, aby widoczna była goła skóra. Produkt powinien być nanoszony wyłącznie na nieuszkodzoną skórę. Przytknij koniec pipetki do skóry i kilkukrotnie, mocno ją ściśnij, w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę.



Dla psów o masie ciała powyżej 25 kg:

3. Aby ułatwić nanoszenie produktu pies powinien znajdować się w pozycji stojącej. Zawartość pipetki powinna zostać naniesiona w równych ilościach w 3 - 4 miejsca położone jedno za drugim wzdłuż grzbietu, począwszy od miejsca pomiędzy łopatkami, aż do nasady ogona. W każdym miejscu należy rozsunąć sierść tak, aby widoczna była goła skóra. Produkt powinien być nanoszony wyłącznie na nieuszkodzoną skórę. Przytknij koniec pipetki do skóry i delikatnie ją ściśnij, w celu wyciśnięcia części jej zawartości bezpośrednio na skórę. Nie wyciskaj zbyt dużej ilości produktu w jednym miejscu, gdyż może to spowodować jego spływanie po boku zwierzęcia.



10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po terminie ważności podanym na etykiecie po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Krótkotrwały, jedno lub dwukrotny kontakt zwierzęcia z wodą pomiędzy comiesięcznym nanoszeniem produktu nie powoduje znaczącego spadku skuteczności produktu. Jednakże częste mycie przy pomocy szamponu lub zanurzanie zwierzęcia w wodzie po naniesieniu produktu może znacznie ograniczyć skuteczność produktu.
Na skutek częstego, powtarzanego używania produktów z jakiejkolwiek grupy produktów przeciwpasożytniczych może dojść do wykształcenia się oporności pasożytów na produkty należące do danej grupy. Dlatego, zastosowanie produktu powinno być oparte o indywidualną ocenę każdego przypadku oraz o lokalne dane epidemiologiczne dotyczące wrażliwości gatunków docelowych pasożytów po to aby ograniczyć możliwość selekcji oporności.
Zastosowanie produktu powinno być oparte o potwierdzoną diagnozę istnienia mieszanych zarażeń (lub ryzyka ich wystąpienia, w przypadku zapobiegania) w tym samym czasie (patrz także punkty WSKAZANIA LECZNICZE oraz DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA).
Skuteczność przeciwko postaciom dorosłym *Dirofilaria repens* nie została przetestowana w badaniach terenowych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Stosowanie u zwierząt o masie ciała nie przekraczającej 1 kg powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.
Z uwagi na fakt ograniczonego doświadczenia w stosowaniu tego produktu u zwierząt chorych i osłabionych jego zastosowanie u takich osobników powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.
Należy zachować ostrożność i nie dopuścić, aby zawartość pipetki lub produktu z miejsca podania zetknęły się z oczami lub pyskiem leczonego zwierzęcia lub zwierząt mających z nim kontakt. Nie należy dopuszczać, aby zwierzęta, którym ostatnio nanoszono produkt wzajemnie się czyściły (wylizywały). Jeśli produkt jest nanoszony na 3 – 4 różne miejsca (patrz punkt ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA), należy zastosować dodatkowe zabezpieczenia uniemożliwiające zwierzętom wylizywanie miejsc podania produktu.
W miarę możliwości, produkt nanosić na nieuszkodzoną skórę.
Ten produkt zawiera moksydektynę (makrocykliczny lakton), dlatego należy dopilnować aby u psów takich ras jak owczarki Collie lub Owczarek Staroangielski oraz rasy pokrewne i ich krzyżówki starannie i prawidłowo nanosić produkt, tak jak opisano to w części ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA; w szczególności nie należy dopuszczać do przypadkowego połykania (zlizywania) przez zwierzęta leczone lub inne zwierzęta z ich otoczenia.
Ten produkt nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych: moksydektyna jest wysoce toksyczna dla organizmów wodnych. Psom nie

powinno się pozwalać pływać w zbiornikach wodnych przed upływem 4 dni od zastosowania produktu. Bezpieczeństwo produktu było jedynie oceniane u psów zaszeregowanych do klasy 1 lub 2 nasilenia objawów robaczycy serca w badaniach laboratoryjnych oraz kilku psów klasy 3 w badaniach terenowych. Dlatego użycie produktu u psów z wyraźnymi lub ciężkimi objawami choroby powinno być poparte staranną oceną bilansu korzyści do ryzyka przeprowadzoną przez prowadzącego lekarza weterynarii. Pomimo, że badania dotyczące przedawkowania wykazały, że produkt może być bezpiecznie podawany psom zaatakowanym przez postaci dorosłe nicieni sercowych, nie wykazuje on działania terapeutycznego na dorosłe formy *Dirofilaria immitis*. Dlatego też zaleca się, aby wszystkie psy powyżej 6. miesiąca życia, żyjące na terenach endemicznego występowania tego nicienia zostały przebadane pod kątem obecności dorosłych pasożytów wywołujących robaczycę serca przed zastosowaniem u nich tego produktu. Zgodnie z oceną lekarza weterynarii, zarażone psy powinny zostać poddane leczeniu w celu wyeliminowania dorosłych postaci nicieni sercowych. Bezpieczeństwo połączenia imidakloprydu i moksydektyny nie było oceniane podczas stosowania w tym samym dniu, wraz z lekiem przeciwko postaciom dorosłym. Imidakloprid jest toksyczny dla ptaków, zwłaszcza kanarków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Aby uniemożliwić dzieciom dostęp do pipetek, należy przechowywać pipetki w oryginalnym opakowaniu do momentu ich użycia, a zużyte pipetki natychmiast usunąć.
Nie spożywać. W razie przypadkowego połknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Osoby o znanej nadwrażliwości na alkohol benzylowy, imidakloprid lub moksydektynę powinny stosować produkt z zachowaniem szczególnej ostrożności. W bardzo rzadkich przypadkach produkt może powodować uczulenia skórne lub przejściowe reakcje skórne (np. drętwienie, podrażnienie lub uczucie pieczenia/mrowienia).
W bardzo rzadkich przypadkach produkt może powodować podrażnienie dróg oddechowych u osób uczulonych.
W sytuacji przypadkowego dostania się produktu do oczu, należy obficie przepłukać je wodą.
Należy unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i ustami.
W sytuacji przypadkowego rozlania na skórze, należy natychmiast zmyć produkt wodą i mydłem.
Po podaniu należy dokładnie umyć ręce.
Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. W trakcie nakładania produktu nie należy jeść, pić, ani palić.
Należy unikać dotykania leczonych zwierząt, szczególnie przez dzieci, aż do momentu wyschnięcia miejsca zastosowania produktu. W tym celu zaleca się podawanie produktu zwierzęciu w godzinach wieczornych. Niedawno leczone zwierzęta nie powinny spać z właścicielami w tym samym łóżku, zwłaszcza z dziećmi.

Rozpuszczalnik użyty w produkcie może plamić lub uszkadzać niektóre materiały, łącznie ze skórą, tkaninami, tworzywami sztucznymi i wykańczanymi powierzchniami. Należy pozwolić, aby miejsce podania produktu wyschło, zanim dopuści się do jego kontaktu z takimi materiałami.

Produkt nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ ma szkodliwy wpływ na organizmy wodne: moksydektyna jest wysoce toksyczna dla organizmów wodnych.
Psy nie powinny pływać w zbiornikach wodnych przed upływem 4 dni od zastosowania produktu.

Ciąża i laktacja:
Bezpieczeństwo stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego podczas ciąży i w trakcie laktacji nie było oceniane. Badania laboratoryjne z zastosowania zarówno imidaklopyidu jak i moksydektyny u szczurów i królików nie dostarczyły dowodów na działanie teratogenne, embriotoksyczne lub szkodliwe dla samic. Produkt należy stosować jedynie w oparciu o ocenę bilansu korzyści do ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W czasie podawania produktu u leczonego zwierzęcia nie należy stosować innych produktów przeciwpasożytniczych z grupy makrocyklicznych laktonów.
Nie zaobserwowano żadnych interakcji pomiędzy połączeniem imidakloprydu i moksydektyny oraz najczęściej stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi, ani też w czasie rutynowych zabiegów.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Dorosłe psy tolerowały nawet 10-krotne przekroczenie zalecanej dawki połączenia imidakloprydu i moksydektyny, bez żadnych objawów działań niepożądanych lub objawów klinicznych. W badaniach z zastosowaniem 5-krotnej zalecanej dawki minimalnej podawanej w 1 tygodniowych odstępach przez okres 17 tygodni u psów w wieku powyżej 6 miesięcy stwierdzono jej tolerancję bez żadnych działań niepożądanych lub objawów klinicznych.
Połączenie imidakloprydu i moksydektyny podawano szczeniętom przekraczając do 5 razy zalecaną dawkę, co 2 tygodnie, powtarzając zabieg 6 razy, bez żadnych poważniejszych zastrzeżeń odnośnie bezpieczeństwa. Obserwowano przemijające rozszerzenie źrenic, nadmierne ślinienie się, wymioty i przemijające przyśpieszenie oddychania.
Po przypadkowym połknięciu lub przedawkowaniu produktu w bardzo rzadkich przypadkach mogą pojawiać się objawy ze strony układu nerwowego (w większości przemijające), takie jak ataksja, uogólnione drżenie, objawy ze strony oczu (rozszerzenie źrenic, słabo wyrażony odruch źrenicowy, oczopląs), mogą wystąpić zaburzenia oddychania, nadmierne ślinienie się i wymioty.
Wrażliwe na iwermektynę psy rasy Collie tolerowały nawet 5-krotne przekroczenie zalecanej dawki podawanej w 1 miesięcznych odstępach nie wykazując żadnych działań niepożądanych jednakże bezpieczeństwo stosowania w odstępach 1 tygodniowych nie było badane u wrażliwych na iwermektynę psów Collie. W przypadku doustnego podania 40% jednostkowej dawki obserwowano poważne objawy ze strony układu nerwowego. Podanie doustne 10% zalecanej dawki nie powodowało żadnych działań niepożądanych.
Psy zaatakowane przez dorosłe postaci nicieni wywołujących robaczycę serca tolerowały nawet 5-krotne przekroczenia zalecanej dawki, podawanej trzykrotnie, co 2 tygodnie nie wykazując żadnych działań niepożądanych. W razie przypadkowego połknięcia produktu, należy podjąć leczenie objawowe. Nie istnieje specyficzna odtrutka. Korzystne może okazać się podanie węgla aktywowanego.

Główne niezgodności farmaceutyczne: Nie dotyczy.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Produkt nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Imidakloprid jest skuteczny wobec pcheł w postaci larwalnej i wobec osobników dorosłych. Wskutek kontaktu ze zwierzęciem, na którym zastosowano ten produkt, giną larwy pcheł także w otoczeniu zwierzęcia. Lek wykazuje trwałe działanie i po pojedynczym podaniu chroni psy przez okres 4 tygodni przeciwko ponownemu zakażeniu następującymi pasożytami: *Dirofilaria immitis, Dirofilaria repens, Angiostrongylus vasorum*.

Badania oceniające właściwości farmakokinetyczne moksydektyny po podaniach wielokrotnych wykazały, że poziomy w stanie stacjonarnym w surowicy są osiągane u psów po około 4 kolejnych comiesięcznych podaniach.

Pipetka z PP (o pojemności: 1 mL, 3 mL lub 6 mL), z zamknięciem z HDPE lub POM lub PP, umieszczona w torebce z PETP/Aluminium/LDPE.
Pudełko tekturowe zawierające 1, 3, 4, 6, 24 lub 48 pipetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.