

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,8 ml contiene:

Sustancias activas:

Imidacloprid 80 mg

Moxidectina 8 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E 321) 0,8 mg

Alcohol bencílico (E1519) 658 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.

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

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos grandes (>4-8 kg).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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).

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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).

4.3 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.

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

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.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Véase la sección 4.5.

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 infestaciones mixtas (o del riesgo de infección, en caso de prevención) al mismo tiempo (ver secciones 4.2 y 4.9).

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

Dado que la precisión del diagnóstico de la enfermedad del 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 de más de 6 meses de edad, ya que el uso del medicamento veterinario en gatos que tengan adultos de gusanos del corazón puede provocar efectos adversos graves incluso la muerte. En caso de diagnóstico de adultos de gusano 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 muéstrelle 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 muéstrelle 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 sus dueños en la misma cama, especialmente los niños.

Otras precauciones

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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 los cuales son transitorios) que básicamente remiten (véase la sección 4.10).

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.

- 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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Solo para uso externo (uso unción dorsal puntual).

Esquema de dosificación para gatos:

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

El calendario de tratamiento debe basarse en el diagnóstico veterinario individual y en la situación epidemiológica local.

Administrar de acuerdo a la siguiente tabla:

| Gatos [kg] | Tamaño de la pipeta a utilizar | Volum [ml] | Imidacloprid [mg/kg peso.] | Moxidectinaa [mg/kg peso.] |
|------------|---|------------|----------------------------|----------------------------|
| >4-8 | imidacloprid/moxidectina 80 mg/8 mg solución para unción dorsal tual para gatos grandes | 0,8 | 10-20 | 1-2 |
| >8 | la combinación adecuada de pipetas de 0,8 ml y 0,4 ml (para uso en gatos pequeño kg y hurones) para proporcionar la dosis recomendada (la dosis mínima recomendad 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*:

Debe administrarse la dosis del medicamento veterinario mensualmente.

Prevención de *Aelurostrongylus abstrusus*:

Debe administrarse la dosis del medicamento veterinario 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 zonas endémicas de gusano del corazón, o aquellos que han viajado a zonas 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 4.5.

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 regulares mensuales 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 gusanos del corazón, en un programa de prevención de esta parasitación, el primer tratamiento con este medicamento veterinario se administrará durante el mes siguiente a la última dosis de la otra medicación.

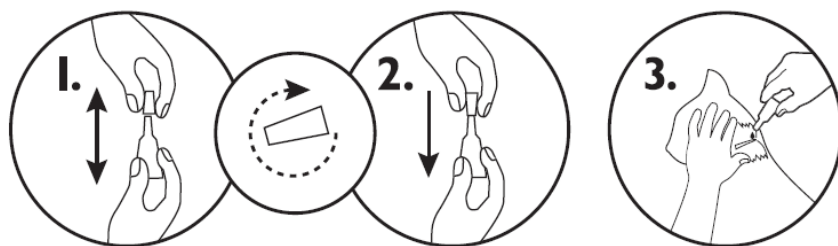
En zonas no endémicas no debe existir riesgo para los gatos de tener gusanos del corazón. En consecuencia, pueden tratarse sin precauciones especiales.

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

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

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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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.

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

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes, lactonas macrocíclicas, milbemicinas, moxidectina, combinaciones.

Código ATC vet: QP54AB52

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Imidacloprid, 1-(6-cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilideneamina, es un ectoparasiticida perteneciente al grupo de los compuestos cloronicotinílicos. Químicamente, se describe con mayor precisión como una cloronicotinil nitroguanidina. Imidacloprid es eficaz frente a las fases larvarias de la pulga y las pulgas adultas. Las larvas de pulga presentes en el entorno del animal de compañía son eliminadas tras el contacto con un animal tratado con el medicamento veterinario. Imidacloprid tiene una afinidad elevada por los receptores nicotinérgicos de la acetilcolina en la región postsináptica del sistema nervioso central (SNC) de la pulga. La inhibición resultante de la transmisión colinérgica en los insectos les ocasiona parálisis y muerte. Debido a la naturaleza débil de la interacción con los receptores nicotinérgicos de los mamíferos y a la supuesta escasa penetración a través de la barrera

hematoencefálica en los mamíferos, prácticamente no produce efecto sobre el SNC de los mamíferos. Imidacloprid presenta una actividad farmacológica mínima en mamíferos.

Moxidectina, 23-(O-metiloxima)-F28249 alfa, es una lactona macrocíclica de segunda generación de la familia de la milbemicina. Es un parasiticida activo frente a gran número de parásitos internos y externos. Moxidectina es activa frente a las fases larvarias (L3, L4) de *Dirofilaria immitis*. También es activa frente a los nematodos gastrointestinales. Moxidectina interacciona con los canales del cloro GABAérgicos y glutamatoérgicos. Esto produce la apertura de los canales del cloro en la unión post-sináptica, la entrada de iones cloruro y la inducción de un estado de reposo irreversible. El resultado es una parálisis flácida de los parásitos afectados, seguida de su muerte y/o expulsión. El medicamento veterinario tiene una acción persistente y protege a los gatos durante 4 semanas después de una sola aplicación frente a la reinfección con *Dirofilaria immitis*.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración tópica del medicamento veterinario, imidacloprid se distribuye rápidamente sobre la piel del animal en el primer día de aplicación. Se encuentra sobre la superficie corporal durante todo el periodo de tratamiento. Moxidectina se absorbe a través de la piel alcanzando unas concentraciones plasmáticas máximas aproximadamente de 1 a 2 días después de aplicado el tratamiento en gatos. Después de su absorción por la piel, la moxidectina se distribuye por vía sistémica y se elimina lentamente del plasma, tal como se manifiesta por las concentraciones plasmáticas detectables de moxidectina a lo largo del intervalo de tratamiento de un mes.

El T $\frac{1}{2}$ en gatos oscila entre 18,7 y 25,7 días.

Los estudios que evalúan el comportamiento farmacocinético de la moxidectina después de múltiples aplicaciones han indicado que se logran niveles séricos estables después de aproximadamente 4 tratamientos mensuales consecutivos en gatos

Propiedades medioambientales

Véase la sección 6.6.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)

Propilencarbonato

Butilhidroxitolueno (E 321)

Trolamina

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3867 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: marzo 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO:



Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.