

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Prinocate 40 mg/4 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów i fretek

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pipetka 0,4 ml zawiera:

Substancje czynne:

Imidaklopryd 40 mg

Moksydektyna 4 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E 321) 0,4 mg

Alkohol benzylowy 329 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania.

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

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Małe koty (≤ 4 kg) i fretki.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do stosowania u kotów dotkniętych lub zagrożonych mieszanymi zakażeniami pasożytów:

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

Zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*),

Zwalczanie świerzbowca kociego (*Notoedres cati*),

Zwalczanie nicieni płucnych *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (postaci dorosłe),

Zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę płuc (larwy L3/ L4 *Aelurostrongylus abstrusus*),

Zwalczanie nicieni płucnych *Aelurostrongylus abstrusus* (postaci dorosłe),

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

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

Zwalczanie infestacji nicieni żołądkowo-jelitowych (larwy L4, niedojrzałe i dojrzałe postaci dorosłe *Toxocara cati* oraz *Ancylostoma tubaeforme*).

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

Do stosowania u fretek dotkniętych lub zagrożonych mieszanymi zakażeniami pasożytów.

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

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

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kociąt poniżej 9 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Dla fretek: Nie stosować produktu leczniczego weterynaryjnego dla dużych kotów (0,8 ml) lub dla psów (żadnej z dawek).

Dla psów należy stosować odpowiedni produkt leczniczy weterynaryjny, zawierający 100 mg/ml imidakloprydu i 25 mg/ml moksydektyny.

Nie stosować u kanarków.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Patrz także punkt 4.5.

Skuteczność produktu nie była badana u fretek o masie ciała przekraczającej 2 kg dlatego czas działania u tych osobników może być krótszy.

Krótkotrwały, jedno lub dwukrotny kontakt zwierzęcia z wodą pomiędzy comiesięcznym nanoszeniem produktu prawdopodobnie 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 jakiegokolwiek 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 4.2 oraz 4.9).

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie u kotów o masie ciała nieprzekraczającej 1 kg oraz fretek o masie ciała poniżej 0,8 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.

Produkt powinien być наносzony wyłącznie na nieuszkodzoną skórę.

Należy zachować ostrożność i nie dopuścić, aby zawartość pipetki lub produkt z miejsca podania zetknęły się z oczami lub pyskiem leczonego zwierzęcia lub zwierząt mających z nim kontakt. Nie należy dopuszczać, aby zwierzęta, którym ostatnio наносzono produkt wzajemnie się czyściły (wylizywały). Nie należy dopuszczać do przypadkowego połykania (zlizywania) przez psy takich ras jak owczarki Collie lub owczarek staroangielski oraz rasy pokrewne i ich krzyżówki.

Zaleca się, aby kotom i fretkom zamieszkującym, lub podróżującym do obszarów, gdzie występuje endemicznie nicien wywołujący robaczycę serca (Dirofilarioza) nanosić produkt co miesiąc, w celu ochrony ich przed inwazją tego pasożyta.

Z uwagi na niewielkie możliwości dokładnego diagnozowania infestacji tego nicienia, zaleca się badanie pod kątem jego obecności każdego kota lub fretki w wieku powyżej 6 miesięcy, przed rozpoczęciem zabiegów profilaktycznych, jako że zastosowanie produktu u kota lub fretki, u których bytują dorosłe postaci nicienia sercowego może spowodować pojawienie się poważnych działań niepożądanych, łącznie ze śmiercią. W przypadku rozpoznania infestacji dorosłych postaci nicienia wywołującego robaczycę serca, należy ją zwalczyć, zgodnie z aktualnym stanem wiedzy naukowej.

U niektórych kotów inwazja świerzbowców *Notoedres cati* może mieć przebieg ciężki. W takich ciężkich przypadkach konieczne jest równoczesne leczenie wspomagające gdyż wyłączna terapia produktem może okazać się niewystarczająca do zapobieżenia śmierci zwierzęcia.

Imidaklopryd 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 usuwać.

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, imidaklopryd 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.

Inne ostrzeżenia

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.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Stosowanie produktu u kotów może powodować przemijające objawy świądu u kotów. 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 lokalne reakcje uczuleniowe. Jeśli zwierzę wylizuje miejsce podania produktu, w bardzo rzadkich przypadkach może dochodzić do pojawiania się objawów (w większości przemijających) ze strony układu nerwowego (patrz część 4.10).

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 to 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.

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).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego podczas ciąży i w trakcie laktacji nie było oceniane.

Badania laboratoryjne z zastosowaniem zarówno imidakloprydu 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.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W czasie podawania produktu leczniczego weterynaryjnego, u leczonego zwierzęcia nie należy stosować innych produktów przeciwpasożytniczych z grupy makrocyclicznych laktonów.

Nie zaobserwowano żadnych interakcji pomiędzy produktem leczniczym weterynaryjnym i najczęściej stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi, ani też w czasie rutynowych zabiegów.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Wyłącznie do użytku zewnętrznego (podanie przez nakrapianie).

Schemat dawkowania u kotów:

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

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

Lek należy podawać zgodnie z poniższą tabelą:

Waga kota [kg]	Wielkość pipetki, jakiej należy użyć	Objętość [ml]	Imidaklopryd [mg/kg m.c.]	Moksydektyna [mg/kg m.c.]
≤4	imidaklopryd/moksydektyna 40 mg/ 4 mg, roztwór do nakrapiania dla małych kotów i frotek	0,4	co najmniej 10	co najmniej 1

Zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*):

Jednorazowe zastosowanie produktu zapobiega inwazji pcheł przez kolejne 4 tygodnie. Bytujące w otoczeniu zwierzęcia poczwarki mogą rozwijać 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 tego 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 infestacji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*):

Produkt należy podać jednokrotnie. 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 kociego (*Notoedres cati*):

Produkt należy podać jednokrotnie.

Zwalczanie nicieni płucnych *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (postaci dorosłe):

Produkt należy podać jednokrotnie.

Zapobieganie *Aelurostrongylus abstrusus*:

Produkt należy podawać co miesiąc.

Zwalczanie *Aelurostrongylus abstrusus*:

Produkt należy podawać co miesiąc przez trzy kolejne miesiące.

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

Produkt należy podać jednokrotnie.

Zapobieganie robaczycy serca (*Dirofilaria immitis*):

Koty 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, należy rozważyć zastosowanie się do wskazówek podanych w części 4.5.

W celu zapobiegania robaczycy serca, produkt musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania moskitów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy tego nicienia). 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 się 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 musi nastąpić w ciągu 1 miesiąca od podania ostatniej dawki poprzednio stosowanego produktu.

Na terenach niebędących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczycę serca koty nie powinny być zagrożone ze strony tych pasożytów. Dlatego też można u nich stosować ten produkt bez zachowywania szczególnych środków ostrożności.

Zwalczanie inwazji obleńców i tęgoryjców (*Toxocara cati* i *Ancylostoma tubaeforme*):

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

Schemat dawkowania u fretek:

Należy podać jedną pipetkę produktu dla małych kotów i fretek (0,4 ml) na zwierzę.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Schemat leczenia powinien uwzględniać lokalne uwarunkowania epidemiologiczne.

Zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*):

Jednorazowe zastosowanie produktu zapobiega inwazji pcheł przez kolejne 3 tygodnie. Przy dużej presji pasożytów może być konieczne powtórne podanie po 2 tygodniach.

Zapobieganie robaczycy serca (*Dirofilaria immitis*):

Fretki bytujące na terenach endemicznych dla nicieni sercowych, lub te, które podróżowały do takich miejsc, mogą być zaatakowane przez dorosłe postaci tych pasożytów. Z tego względu przed podaniem produktu, należy rozważyć zastosowanie się do wskazówek podanych w części 4.5.

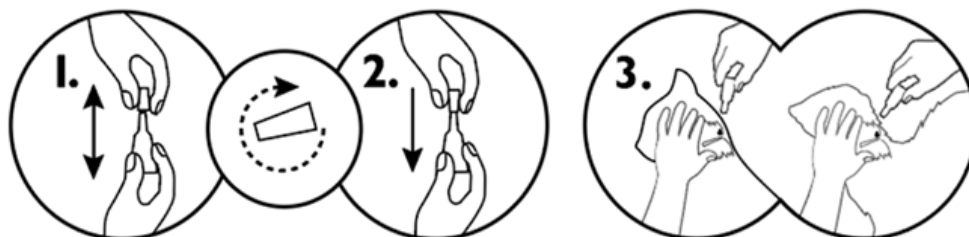
W celu zapobiegania robaczycy serca, produkt musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania moskitów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy tego nicienia). Produkt można stosować w ciągu całego roku lub przynajmniej na miesiąc przed pierwszym spodziewanym pojawieniem się moskitów. Leczenie powinno być kontynuowane w regularnych, comiesięcznych odstępach czasu, aż do upłynięcia miesiąca od ostatniego narażenia się na ukąszenia moskitów.

Na terenach niebędących endemicznymi dla nicieni sercowych fretki nie powinny być zagrożone ze strony

tych pasożytów. Dlatego też można u nich stosować ten produkt bez zachowywania szczególnych środków ostrożności.

Sposób 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 pipetcie. Naciśnij i przekręć końcówkę, aby przebić zamknięcie, po czym zdejmij końcówkę z pipetki.
3. Rozsuń zwierzęciu sierść na szyi, u podstawy czaszki tak, aby widoczna była odsłonięta skóra. Przytknij koniec pipetki do skóry i zdecydowanie ściśnij kilkukrotnie pipetkę w celu całkowitego wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę w jednym miejscu. Należy unikać kontaktu produktu z palcami.



Naniesienie produktu u podstawy czaszki ograniczy do minimum możliwość wylizywania produktu przez zwierzę. Produkt powinien być наносzony wyłącznie na nieuszkodzoną skórę.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nawet 10-krotne przekroczenie zalecanej dawki było tolerowane przez koty, bez żadnych objawów działań niepożądanych lub objawów klinicznych.

Połączenie imidakloprydu i moksydektyny podawano kociętom 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 przyspieszenie 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), zaburzenia oddychania, nadmierne ślinienie się i wymioty.

Połączenie imidakloprydu z moksydektyną podawano fretkom przekraczając 5 razy zalecaną dawkę, w odstępach co 2 tygodnie, powtarzając zabieg 4 razy i nie obserwowano żadnych niepożądanych działań ani objawów klinicznych.

W razie przypadkowego połknięcia produktu, należy podjąć leczenie objawowe. Nie istnieje specyficzna odtrutka. Korzystne może okazać się podanie węgla aktywowanego.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwpasożytnicze, produkty owadobójcze i repelenty, makrocykliczne laktony, milbemycyny, moksydektyna, skojarzenia.

Kod ATC-vet: QP54AB52.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Imidaklopyrd, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine jest substancją zabijającą ektopasożyty, należącą do grupy związków chloronikotynilowych. Chemicznie, dokładniej można ją opisać jako nitroguanidyna chloronikotynilu. Imidaklopyrd 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. Imidaklopyrd posiada duże powinowactwo do nikotynergicznych receptorów acetylocholinowych w obszarze postsynaptycznym ośrodkowego układu nerwowego (OUN) pcheł. Związane z tym zahamowanie przewodnictwa cholinergicznego u owada skutkuje porażeniem i śmiercią pasożyta. Ze względu na słabe interakcje z receptorami nikotynowymi ssaków i zakładanym słabym przenikaniem przez barierę krew-mózg u tych zwierząt, substancja ta praktycznie nie wywiera żadnego działania na ośrodkowy układ nerwowy ssaków. Imidaklopyrd wykazuje minimalną aktywność farmakologiczną u ssaków.

Moksydektyna, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha jest makrocyklicznym laktonem drugiej generacji z rodziny milbemecyn. Jest to substancja o działaniu pasożytoobójczym w stosunku do wielu pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych. Moksydektyna działa na postacie larwalne (L3, L4) *Dirofilaria immitis*, a także przeciwko nicieniom bytującym w układzie pokarmowym. Moksydektyna reaguje z GABA i wpływa na przekąźnictwo glutaminianowe w obrębie kanałów dla jonów chlorkowych. Prowadzi to do otwierania się kanałów chlorkowych na błonie postsynaptycznej, wpływu jonów chlorkowych do komórki i indukcji nieodwracalnego stanu spoczynku. Rezultatem jest porażenie wiotkie pasożytów, które następnie giną i (lub) są wydalane. Produkt wykazuje trwałe działanie i po pojedynczym podaniu chroni koty przez okres 4 tygodni przeciwko ponownemu zakażeniu *Dirofilaria immitis*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu miejscowym produktu, imidaklopyrd w ciągu jednego dnia stosowania błyskawicznie rozprzestrzeni się na skórze zwierzęcia. Można wykazać jego obecność na powierzchni ciała nawet podczas przerw w leczeniu. Moksydektyna wchłania się przez skórę, osiągając najwyższe stężenie w osoczu około 1 do 2 dni po jej zastosowaniu u kotów. Po wchłonięciu przez skórę, moksydektyna jest rozprowadzana po całym organizmie i jest powoli usuwana z osocza, co można wykazać wykrywalnymi ilościami tej substancji w osoczu, na przestrzeni miesięcznej przerwy w leczeniu.

Średni $T_{1/2}$ waha się u kotów pomiędzy 18,7 oraz 25,7 dnia.

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

Wpływ na środowisko

Patrz część 6.6.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E 1519)
Propylenowy węglan
Butylohydroksytoluen (E 321)
Trolamina

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

1 pipetka z 0,4 mL roztworu, w tekturowym pudełku.
3 pipetki po 0,4 mL roztworu, w tekturowym pudełku.
4 pipetki po 0,4 mL roztworu, w tekturowym pudełku.
6 pipetek po 0,4 mL roztworu, w tekturowym pudełku.
24 pipetki po 0,4 mL roztworu, w tekturowym pudełku.
48 pipetek po 0,4 mL roztworu, w tekturowym pudełku.

Pipetka z PP (o pojemności 1 mL), z zamknięciem z HDPE lub POM lub PP, umieszczona w torebce z PETP/Aluminium/LDPE.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Produkt nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 2939/20

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.01.2020 r.

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

27.01.2020

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

