ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prinovox 250 mg + 62,5 mg solução para unção punctiforme para cães grandes

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 2,5 ml contém:

Substâncias ativas:
Imidaclopride 250,0 mg
Moxidectina 62,5 mg

Excipientes:
Butilhidroxitolueno (E 321) 2,5 mg
Álcool benzílico 2018,3 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.
Solução límpida, amarela a acastanhada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães > 10–25 kg).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para cães sofrendo de, ou em risco de, infeções parasitárias mistas:

- tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Trichodectes canis*),
- tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*), sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodicose (causada por *Demodex canis*),
- prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (larvas L3 e L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamento contra microfilárias circulantes (*Dirofilaria immitis*),
- tratamento de dirofilariose cutânea (estadios adultos de *Dirofilaria repens*)
- prevenção de dirofilariose cutânea (larva L3 de *Dirofilaria repens*),
- redução de microfilárias circulantes (*Dirofilaria repens*),
- prevenção de angiostrongilose (larva L4 e adultos imaturos de *Angiostrongylus vasorum*),
- tratamento de infeções por *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis,*
- prevenção de espirocercose (*Spirocerca lupi*),
- tratamento de infeções por *Eucoleus* (sin. *Capillaria*) *boehmi* (adultos),

- tratamento da parasitose ocular por *Thelazia callipaeda* (adultos),
- tratamento de infeções por nemátodos gastrointestinais (larvas L4, adultos imaturos e adultos de *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala*, adultos de *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).
  O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica a pulgas (DAP).

4.3 Contraindicações

Não administrar a cachorros com menos de 7 semanas de idade.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar em cães classificados na Classe 4 de dirofilariose cardiopulmonar, uma vez que a segurança do medicamento veterinário não foi determinada neste grupo de animais.

Em gatos deve ser administrado o correspondente "Prinovox para gatos" (0,4 ou 0,8 ml), que contém imidaclopride 100 mg/ml e moxidectina 10 mg/ml.

Furões: Não administrar o Prinovox para cães. Somente o "Prinovox para gatos pequenos e furões" (0,4 ml) deve ser administrado.

Não administrar a canários.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Por favor consultar secção 4.5.

É improvável que contactos breves do animal com água, em uma ou duas ocasiões entre os tratamentos mensais, reduzam significativamente a eficácia do medicamento veterinário. No entanto, a lavagem com champô frequente ou imersão em água após o tratamento podem reduzir a eficácia do medicamento veterinário.

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe. Por conseguinte, a administração deste medicamento veterinário deve ser baseada na avaliação individual de cada caso e na informação epidemiológica local sobre a sensibilidade atual das espécies alvo, de modo a limitar a possibilidade de uma futura seleção de resistência.

Paralelamente, a administração do medicamento veterinário deve ser baseada no diagnóstico confirmado de infeção mista (ou risco de infeção, quando se aplique a prevenção) (ver também secção 4.2 e 4.9).

A eficácia contra o parasita adulto de *Dirofilaria repens* não foi testada sob condições de campo.

4.5 Precauções especiais de utilização

<u>i) Precauções especiais para a utilização em animais</u>

Existe uma experiência limitada sobre a administração do medicamento veterinário a animais doentes e debilitados, por conseguinte, o medicamento veterinário só deve ser administrado nestes animais em conformidade com a avaliação benefício/risco.

Não administrar na boca, nos olhos ou ouvidos do animal.

Devem ser adotadas precauções especiais para evitar que o medicamento veterinário seja ingerido pelos animais e que entre em contacto com os olhos ou a boca do animal tratado e/ou de outros animais.

Ler cuidadosamente o correto modo de administração descrito na secção 4.9, especialmente que o medicamento veterinário deve ser aplicado na base da nuca, a fim de minimizar o risco de o animal lamber o medicamento veterinário.

Não permitir que os animais recentemente tratados se lambam mutuamente. Não permitir que animais tratados entrem em contacto com animais não tratados até que o local de aplicação esteja seco.

Este medicamento veterinário contém moxidectina (uma lactona macrociclica), por conseguinte deve ter-se especial atenção com os cães de raça Collie ou Old English Sheep dogs e de raças aparentadas ou cruzadas, de forma a administrar corretamente o medicamento veterinário tal como descrito na secção 4.9; deve, em particular, prevenir-se a ingestão pelo animal tratado e/ou por outros animais que com ele contactem.

A segurança do medicamento veterinário foi apenas determinada em cães classificados na Classe 1 ou 2 de dirofilariose cardiopulmonar em estudos de laboratório, e em alguns cães Classe 3 num estudo de campo. Assim, a administração em cães com sintomas óbvios ou graves de doença deve ser baseada numa cuidadosa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Embora estudos experimentais de sobredosagem tenham demonstrado que o medicamento veterinário pode ser administrado com segurança a cães infetados com dirofilárias adultas, este não tem efeito terapêutico contra o parasita adulto de *Dirofilaria immitis*. Por conseguinte, recomenda-se que todos os cães com 6 meses ou mais de idade e que vivam em áreas endémicas de dirofilariose cardiopulmonar, sejam sujeitos a análise quanto à existência de infeções por dirofilária adulta antes de iniciarem o tratamento com o medicamento veterinário. De acordo com o critério do médico veterinário, os cães infetados devem ser tratados com um adulticida para eliminação das dirofilárias adultas. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada quando administrado no mesmo dia que um adulticida.

O imidaclopride é tóxico para as aves, especialmente para os canários.

ii) Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Evitar o contacto com a pele, olhos ou boca.
Não comer, beber ou fumar durante a administração.
O medicamento veterinário é nocivo quando ingerido. Para prevenir que as crianças tenham acesso às pipetas, mantenha as pipetas na embalagem original até que sejam necessárias e elimine imediatamente as pipetas usadas.
Lavar bem as mãos após a administração.
Após a administração, os animais tratados não devem ser manuseados, especialmente por crianças, até que o local de aplicação esteja seco. Isto pode ser assegurado tratando o animal à noite. Não permitir que os animais recentemente tratados durmam com os donos, especialmente com as crianças.

Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico, imidaclopride ou moxidectina devem administrar o medicamento veterinário com precaução. Em casos muito raros, o medicamento veterinário pode causar sensibilização cutânea ou reações cutâneas transitórias (por exemplo dormência, irritação ou sensação de ardor/formigueiro).
Em casos muito raros, o medicamento veterinário pode causar irritação respiratória em pessoas sensíveis.
Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem com água corrente.
Em caso de ingestão acidental ou se os sintomas cutâneos ou oculares persistirem, dirija-se imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

iii) Outras precauções

O solvente do medicamento veterinário pode manchar ou danificar alguns materiais incluindo peles, tecidos, plásticos e superfícies polidas. Deixar secar o local de aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em raras ocasiões, podem ocorrer vómitos. A administração do medicamento veterinário em cães pode resultar em prurido passageiro. Em casos muito raros, foram notificadas reações locais passageiras de sensibilidade cutânea, que incluem exacerbação do prurido, perda de pelo, pelo oleoso e vermelhidão no local da aplicação. Estes sinais desaparecem sem qualquer tratamento adicional. Em casos muito raros, sinais neurológicos, como ataxia e tremores musculares (a maioria dos quais passageiros), podem ser observados (ver secção 4.10).

O medicamento veterinário tem um sabor amargo. Se o animal lamber o local de aplicação imediatamente após o tratamento, pode ocorrer ocasionalmente salivação. Este facto não é sinal de intoxicação e desaparece ao fim de alguns minutos sem tratamento. A correta aplicação minimiza a possibilidade do animal lamber os locais de aplicação.

O medicamento veterinário pode, em casos muito raros, causar no local de aplicação uma sensibilidade resultando em alterações comportamentais transitórias tais como letargia, agitação e inapetência.

Um estudo de campo demonstrou que em cães positivos para a dirofilariose cardiopulmonar com microfilarémia, existe o risco de sinais respiratórios graves (tosse, taquipneia e dispneia) que podem requerer tratamento veterinário imediato. No estudo, estas reações foram frequentes (observadas em 2 dos 106 cães tratados). Sinais gastrointestinais (vómitos, diarreia, inapetência) e letargia foram também reações adversas frequentes após o tratamento, nestes cães.

A frequência dos eventos adversos é definida aplicando a seguinte convenção:
- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação nas espécies-alvo. Por conseguinte, a administração deste medicamento veterinário não é recomendada a animais destinados à reprodução ou durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Durante o tratamento com este medicamento veterinário não deve ser administrada outra lactona macrocíclica antiparasitária.

Não foram observadas interações entre este medicamento veterinário e outros medicamentos veterinários ou procedimentos médicos ou cirúrgicos regularmente utilizados.

A segurança do medicamento veterinário quando administrado no mesmo dia que um adulticida para eliminação de dirofilarias adultas, não foi determinada.

4.9 Posologia e via de administração

Esquema de dosagem:

As doses mínimas recomendadas são de 10 mg de imidaclopride por kg de peso corporal e de 2,5 mg de moxidectina por kg de peso corporal, equivalentes a 0,1 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal.

O esquema de tratamento deve ser baseado no diagnóstico veterinário individual e na situação epidemiológica local.

Peso do cão [kg]	Apresentação da pipeta a ser utilizada	Volume [ml]	Imidaclopride [mg/kg p.v.]	Moxidectina [mg/kg p.v.]
> 10–25 kg	Prinovox para cães grandes	2,5	10–25	2,5–6,25
Cães com peso inferior a 10 kg / superior a 25 kg: aplicar o Prinovox solução para unção punctiforme para cães adequado				

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (Ctenocephalides felis)

Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante 4 semanas. Dependendo das condições climáticas, as pupas existentes no ambiente podem continuar a emergir por um período de 6 ou mais semanas após o início do tratamento. Por conseguinte, pode ser necessário associar o tratamento com este medicamento veterinário a outros tratamentos do ambiente destinados a interromper o ciclo de vida da pulga no meio envolvente. Isto pode resultar numa mais rápida redução da população de pulgas na casa. O medicamento veterinário deve ser administrado a intervalos mensais quando administrado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica a pulgas.

Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (Trichodectes canis)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação.

Tratamento de infestações por ácaros auriculares (Otodectes cynotis)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Em cada tratamento, o canal auditivo externo deve ser cuidadosamente limpo. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação. Não aplicar diretamente no canal auditivo.

Tratamento da sarna sarcóptica (causada por Sarcoptes scabiei var. canis)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário, 2 vezes com um intervalo de 4 semanas.

Tratamento da demodicose (causada por Demodex canis)

A administração de uma única dose com intervalos de 4 semanas durante 2 a 4 meses é eficaz contra *Demodex canis* conduzindo a uma acentuada melhoria dos sinais clínicos, particularmente nos casos ligeiros a moderados. Casos particularmente severos podem necessitar de tratamentos mais prolongados e frequentes. Nestes casos severos, para se obter a melhor resposta possível, o medicamento veterinário pode ser aplicado uma vez por semana e por um período prolongado, de acordo com o critério do médico veterinário. Em todos os casos é essencial que o tratamento seja mantido até que as raspagens de pele sejam negativas em pelo menos 2 raspagens consecutivas mensais. O tratamento deve ser interrompido nos cães que não registem melhorias ou resposta na contagem de ácaros após 2 meses de tratamento. Tratamento alternativo deve ser administrado. Consulte o seu médico veterinário.

Como a demodicose é uma doença multifactorial, é também aconselhável, sempre que possível, tratar adequadamente qualquer doença subjacente.

Prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (Dirofilaria immitis)

Cães que vivam em, ou que tenham viajado por, áreas endémicas de dirofilariose cardiopulmonar podem estar infetados com dirofilárias adultas. Assim, antes do tratamento com este medicamento veterinário devem ser consideradas as recomendações constantes na secção 4.5.

Para a prevenção de dirofilariose cardiopulmonar, o medicamento veterinário deve ser administrado regularmente a intervalos mensais durante o período do ano em que os mosquitos (os hospedeiros intermediários que transportam e transmitem as larvas de *D. immitis*) estão presentes. O medicamento veterinário pode ser administrado durante todo o ano. A primeira dose pode ser administrada após a primeira exposição potencial a mosquitos, mas não mais de um mês após essa exposição. O tratamento deve continuar regularmente a intervalos mensais até 1 mês após a última exposição aos mosquitos. De modo a estabelecer um tratamento de rotina, recomenda-se que seja utilizado o mesmo dia ou data de cada mês. Quando administrado para substituir um outro medicamento preventivo de dirofilariose cardiopulmonar num programa de prevenção, o primeiro tratamento com este medicamento veterinário deve ser efetuado no período de um mês a partir da última dose da medicação anterior.

Em áreas não endémicas, os cães não correm o risco de terem dirofilariose cardiopulmonar. Por conseguinte, estes podem ser tratados sem precauções especiais.

Prevenção de dirofilariose cutânea (D. repens)

Para a prevenção de dirofilariose cutânea, o medicamento veterinário deve ser administrado regularmente a intervalos mensais durante o período do ano em que os mosquitos (os hospedeiros intermediários que transportam e transmitem as larvas de *D. repens*) estão presentes. O medicamento veterinário pode ser administrado durante todo o ano, ou pelo menos 1 mês antes da primeira exposição esperada aos mosquitos. O tratamento deve continuar regularmente a intervalos mensais até 1 mês após a última exposição aos mosquitos. De modo a estabelecer um tratamento de rotina, recomenda-se que seja utilizado o mesmo dia ou data de cada mês.

Tratamento contra microfilárias (D. immitis)

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente durante dois meses consecutivos.

Tratamento de dirofilariose cutânea (estadios adultos de Dirofilaria repens)

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente durante seis meses consecutivos.

Redução de microfilárias (D. repens)

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente durante quatro meses consecutivos.

Tratamento e prevenção de infeções por Angiostrongylus vasorum

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação/tratamento.
Em áreas endémicas, o tratamento regular mensal previne a angiostrongilose e infeção patente por *Angiostrongylus vasorum.*

Tratamento de infeções por Crenosoma vulpis

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Prevenção de espirocercose (Spirocerca lupi)

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente.

Tratamento de infeções por Eucoleus (sin. Capillaria) boehmi (adultos)

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente durante dois meses consecutivos. Para evitar uma possível re-infeção, recomenda-se a prevenção da auto-coprofagia entre os dois tratamentos.

Tratamento da parasitose ocular por Thelazia callipaeda (adultos)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento de infeções por ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos

Em áreas endémicas de dirofilariose cardiopulmonar, o tratamento mensal pode reduzir significativamente o risco de reinfeção causada por ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos. Em

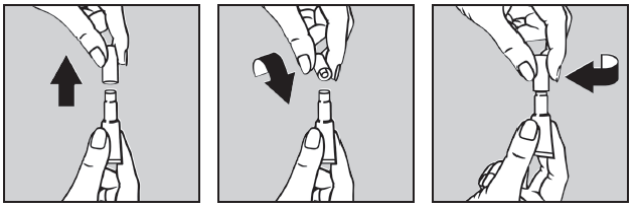
áreas não endémicas de dirofilariose, o medicamento veterinário pode ser administrado como parte de um programa de prevenção sazonal contra pulgas e nemátodos gastrointestinais.

Estudos demonstraram que o tratamento mensal de cães previne infeções causadas por *Uncinaria stenocephala.*

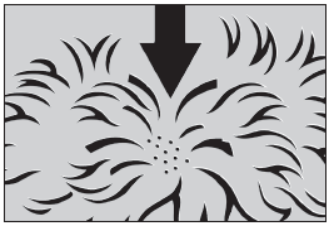
Modo de administração

Exclusivamente para uso externo.

Remover uma pipeta da embalagem. Em seguida, segurar a pipeta na posição vertical, torcer e retirar a tampa. Voltar a colocar a tampa no sentido inverso e rodar a tampa para remover o selo da pipeta, como na figura abaixo.



Mantendo o cão em pé, afastar o pelo do animal entre as omoplatas até a pele ser visível. Aplicar quando for possível sobre pele não lesada. Colocar o bico da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta várias vezes com firmeza, de modo a esvaziar o conteúdo diretamente na pele.



4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Doses até 10 vezes superiores à dose recomendada foram toleradas em cães adultos, sem evidência de efeitos adversos ou sinais clínicos indesejáveis. A aplicação de 5 vezes a dose mínima recomendada com intervalos semanais durante 17 semanas foi investigada em cães com idade superior a 6 meses de idade e tolerada sem evidência de efeitos adversos ou sinais clínicos indesejáveis.
Em cachorros, o medicamento veterinário foi administrado em doses até 5 vezes superiores à dose recomendada, em 6 tratamentos com intervalos de duas semanas, sem problemas graves de segurança. Foi observada midriase transitória, salivação, vómitos e respiração rápida transitória.
Após a ingestão acidental ou sobredosagem podem ocorrer, em casos muito raros, sinais neurológicos (a maioria dos quais transitórios) tais como ataxia, tremores generalizados, sinais oculares (pupilas dilatadas, reduzido reflexo pupilar, nistagmus), respiração anormal, salivação e vómitos.
Cães da raça Collie sensíveis à ivermectina toleraram doses até 5 vezes superiores à dose recomendada repetidas a intervalos mensais sem quaisquer efeitos adversos, contudo a segurança da aplicação a intervalos semanais não foi investigada nestes cães. Quando 40% da dose unitária foi administrada oralmente, foram observados sinais neurológicos graves. A administração oral de 10% da dose recomendada não produziu efeitos adversos.

Os cães infetados com dirofilárias adultas toleraram doses até 5 vezes superiores à dose recomendada, em 3 tratamentos com intervalos de 2 semanas, sem quaisquer efeitos adversos.

No caso de ingestão acidental, administrar tratamento sintomático. Não se conhece antídoto específico. A administração de carvão ativado pode ser benéfica.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antiparasitários, inseticidas e repelentes, lactonas macrocíclicas, milbemicinas.

Código ATCvet: QP54AB52

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O imidaclopride, 1-(6-Cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidina-2-ilideneamina, é um ectoparasiticida pertencente ao grupo dos compostos cloronicotinilos. Quimicamente, é mais precisamente descrito como uma nitroguanidina cloronicotinilo. O imidaclopride é eficaz contra a pulga adulta e seus estadios larvares. As larvas das pulgas existentes no ambiente são mortas após contacto com um animal tratado com o medicamento veterinário. O imidaclopride possui uma elevada afinidade para os recetores nicotinérgicos da acetilcolina da região pós-sináptica do sistema nervoso central (SNC) da pulga. A subsequente inibição da transmissão colinérgica nos insetos, resulta em paralisia e morte. Nos mamíferos, devido à fraca natureza da interação com os locais recetores nicotinérgicos e à fraca penetração através da barreira hematoencefálica, não exerce virtualmente efeitos sobre o SNC destes. O imidaclopride possui uma atividade farmacológica mínima em mamíferos.

A moxidectina, 23-(O-metiloxime)-F28249 alfa, é uma lactona macrocíclica de segunda geração da família das milbemicinas. É um parasiticida ativo contra uma vasta gama de parasitas internos e externos. A moxidectina é ativa contra os estadios larvares de *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) e *Dirofilaria repens* (L1, L3). É igualmente ativa contra os nemátodos gastrointestinais. A moxidectina interage com os canais de cloro controlados pelo GABA e pelo glutamato. Isto conduz à abertura dos canais de cloro na junção pós-sináptica, permitindo o influxo de iões de cloro e a indução de um estado de relaxamento irreversível. O resultado é a paralisia flácida dos parasitas afetados, seguida da sua morte e/ou expulsão.
A moxidectina tem uma ação persistente e, após uma administração única, protege os cães durante 4 semanas contra reinfeções pelos seguintes parasitas: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum.*

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração tópica do medicamento veterinário, o imidaclopride é rapidamente distribuído sobre a pele do animal no prazo de um dia após a aplicação. Pode ser encontrado na superfície do corpo durante o intervalo do tratamento. A moxidectina é absorvida a partir da pele, alcançando concentrações plasmáticas máximas aproximadamente 4 a 9 dias após o tratamento em cães. Após a absorção pela pele, a moxidectina é distribuída sistemicamente pelos tecidos, mas, devido à sua

lipofília, concentra-se sobretudo no tecido adiposo. A moxidectina é lentamente eliminada do plasma, apresentando concentrações plasmáticas detetáveis durante o intervalo do tratamento mensal.
Em cães, a T ½ é cerca de 28.4 dias.
Os estudos de avaliação do comportamento farmacocinético da moxidectina após múltiplas aplicações indicaram que as concentrações séricas no estado estacionário foram alcançadas após aproximadamente 4 tratamentos mensais consecutivos em cães.

5.3 Impacto ambiental

A moxidectina preenche os critérios de substância persistente, bioacumulável e tóxica; por conseguinte, a exposição do ambiente à moxidectina deve ser tanto quanto possível minimizada. O medicamento veterinário não deve entrar em contacto com cursos de água, uma vez que é nocivo para os organismos aquáticos. A moxidectina é muito tóxica para organismos aquáticos. Não permitir que os cães nadem em cursos de água nos 4 dias seguintes ao tratamento. Ver igualmente secção 6.6.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno (E 321)
Álcool benzílico
Carbonato de propileno

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pipetas de polipropileno branco com tampa roscada.
Embalagens com blisters contendo 1, 2, 3, 4, 6 ou 21 pipetas.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.
O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Alemanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 1091/05/17RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27 de fevereiro de 2017.
Data da renovação da autorização: 29 de março de 2021.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

01/2024.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
Caixa de cartão, apresentação de 1, 2, 3, 4, 6 ou 21 pipetas

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prinovox 250 mg + 62,5 mg solução para unção punctiforme para cães grandes
Imidaclopride, Moxidectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 2,5 ml contém 250,0 mg de imidaclopride e 62,5 mg de moxidectina como substâncias ativas.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 pipeta
2 pipetas
3 pipetas
4 pipetas
6 pipetas
21 pipetas

5. ESPÉCIES-ALVO

Para cães grandes pesando entre 10 kg e 25 kg.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

pulgas

parasitas internos (incl. parasitas pulmonares)

ácaros

Para cães sofrendo de, ou em risco de, infeções parasitárias mistas:

- tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Trichodectes canis*),
- tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*), sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodicose (causada por *Demodex canis*),

- prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (larvas L3 e L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamento contra microfilárias circulantes (*Dirofilaria immitis*),
- tratamento de dirofilariose cutânea (estadios adultos de *Dirofilaria repens*)
- prevenção de dirofilariose cutânea (larva L3 de *Dirofilaria repens*),
- redução de microfilárias circulantes (*Dirofilaria repens*),
- prevenção de angiostrongilose (larva L4 e adultos imaturos de *Angiostrongylus vasorum*),
- tratamento de infeções por *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*,
- prevenção de espirocercose (*Spirocerca lupi*),
- tratamento de infeções por *Eucoleus* (*sin. Capillaria*) *boehmi* (adultos),
- tratamento da parasitose ocular por *Thelazia callipaeda* (adultos),
- tratamento de infeções por nemátodos gastrointestinais (larvas L4, adultos imaturos e adultos de *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala*, adultos de *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).
  O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica a pulgas (DAP).

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Exclusivamente para uso externo.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Não administrar a cachorros com menos de 7 semanas de idade. Consulte o seu médico veterinário antes de aplicar o medicamento veterinário em cadelas gestantes ou lactantes, ou em cães doentes ou debilitados.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.
O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

MVG.

14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da AIM:
Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Alemanha

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 1091/05/17RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo pipeta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prinovox solução para unção punctiforme para cães grandes

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Imidaclopride 250,0 mg, Moxidectina 62,5 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

2.5 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS "BLISTER" OU FITAS CONTENTORAS

{Blister**}**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prinovox solução para unção punctiforme para cães grandes
(> 10–25 kg)

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco logo

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Prinovox 40 mg + 10 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos
Prinovox 100 mg + 25 mg solução para unção punctiforme para cães médios
Prinovox 250 mg + 62,5 mg solução para unção punctiforme para cães grandes
Prinovox 400 mg + 100 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:
Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Alemanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prinovox 40 mg + 10 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos
Prinovox 100 mg + 25 mg solução para unção punctiforme para cães médios
Prinovox 250 mg + 62,5 mg solução para unção punctiforme para cães grandes
Prinovox 400 mg + 100 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes
Imidaclopride, Moxidectina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada pipeta contém:

	Substâncias ativas:		**Excipientes:**	
Dose unitária	**Imidaclopride**	**Moxidectina**	**Butilhidroxitolueno (E 321)**	**Álcool benzílico**
0,4 ml	40,0 mg	10,0 mg	0,4 mg	322,9 mg
1,0 ml	100,0 mg	25,0 mg	1,0 mg	807,3 mg
2,5 ml	250,0 mg	62,5 mg	2,5 mg	2018,3 mg
4,0 ml	400,0 mg	100,0 mg	4,0 mg	3229,2 mg

Solução límpida, amarela a acastanhada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para cães sofrendo de, ou em risco de, infeções parasitárias mistas:

- tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Trichodectes canis*),
- tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*), sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodicose (causada por *Demodex canis*),
- prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (larvas L3 e L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamento contra microfilárias circulantes (*Dirofilaria immitis*),
- tratamento de dirofilariose cutânea (estadios adultos de *Dirofilaria repens*)
- prevenção de dirofilariose cutânea (larva L3 de *Dirofilaria repens*),
- redução de microfilárias circulantes (*Dirofilaria repens*),
- prevenção de angiostrongilose (larva L4 e adultos imaturos de *Angiostrongylus vasorum*),
- tratamento de infeções por *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*,
- prevenção de espirocercose (*Spirocerca lupi*),
- tratamento de infeções por *Eucoleus* (sin. *Capillaria*) *boehmi* (adultos),
- tratamento da parasitose ocular por *Thelazia callipaeda* (adultos),
- tratamento de infeções por nemátodos gastrointestinais (larvas L4, adultos imaturos e adultos de *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala*, adultos de *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).
  O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica a pulgas (DAP).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a cachorros com menos de 7 semanas de idade.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar em cães classificados na Classe 4 de dirofilariose cardiopulmonar, uma vez que a segurança do medicamento veterinário não foi determinada neste grupo de animais.

Em gatos deve ser administrado o correspondente "Prinovox para gatos", que contém imidaclopride 100 mg/ml e moxidectina 10 mg/ml.

Furões: Não administrar o Prinovox para cães. Somente o "Prinovox para gatos pequenos e furões" (0,4 ml) deve ser administrado.

Não administrar a canários.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Em raras ocasiões, podem ocorrer vómitos. A administração do medicamento veterinário em cães pode resultar em prurido passageiro. Em casos muito raros, foram notificadas reações locais passageiras de sensibilidade cutânea, que incluem exacerbação do prurido, perda de pelo, pelo oleoso e vermelhidão no local da aplicação. Estes sinais desaparecem sem qualquer tratamento adicional. Em casos muito raros, sinais neurológicos, como ataxia e tremores musculares (a maioria dos quais passageiros), podem ser observados (ver secção Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos).

O medicamento veterinário tem um sabor amargo. Se o animal lamber o local de aplicação imediatamente após o tratamento, pode ocorrer ocasionalmente salivação. Este facto não é sinal de intoxicação e desaparece ao fim de alguns minutos sem tratamento. A correta aplicação minimiza a possibilidade do animal lamber os locais de aplicação.

O medicamento veterinário pode, em casos muito raros, causar no local de aplicação uma sensibilidade resultando em alterações comportamentais transitórias tais como letargia, agitação e inapetência.

Um estudo de campo demonstrou que em cães positivos para a dirofilariose cardiopulmonar com microfilarémia, existe o risco de sinais respiratórios graves (tosse, taquipneia e dispneia) que podem requerer tratamento veterinário imediato. No estudo, estas reações foram frequentes (observadas em 2 dos 106 cães tratados). Sinais gastrointestinais (vómitos, diarreia, inapetência) e letargia foram também reações adversas frequentes após o tratamento, nestes cães.

No caso de ingestão acidental, o tratamento deve ser sintomático e efetuado pelo médico veterinário. Não se conhece antídoto específico. A administração de carvão ativado pode ser benéfica.

A frequência dos eventos adversos é definida aplicando a seguinte convenção:
- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Exclusivamente para uso externo.

Aplicar topicamente na pele.
Cães até 25 kg: Aplicar entre as omoplatas.
Cães com mais de 25 kg: aplicar de forma uniforme em 3 ou 4 pontos sobre a linha média das costas, partindo das omoplatas para a base da cauda.
Para informação detalhada, consultar a secção “Instruções com vista a uma utilização correta”.

Esquema de dosagem

As doses mínimas recomendadas são de 10 mg de imidaclopride por kg de peso corporal e de 2,5 mg de moxidectina por kg de peso corporal, equivalentes a 0,1 ml do medicamento veterinário por kg de peso corporal.

O esquema de tratamento deve ser baseado no diagnóstico veterinário individual e na situação epidemiológica local.

Peso do cão [kg]	**Apresentação da pipeta a ser utilizada**	**Volume [ml]**	**Imidaclopride [mg/kg p.v.]**	**Moxidectina [mg/kg p.v.]**
≤ 4 kg	Prinovox para cães pequenos	0,4	mínimo de 10	mínimo de 2,5
> 4–10 kg	Prinovox para cães médios	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Prinovox para cães grandes	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Prinovox para cães muito grandes	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	combinação apropriada de pipetas			

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (Ctenocephalides felis)

Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante 4 semanas. Dependendo das condições climáticas, as pupas existentes no ambiente podem continuar a emergir por um período de 6 ou mais semanas após o início do tratamento. Por conseguinte, pode ser necessário associar o tratamento com este medicamento veterinário a outros tratamentos do ambiente destinados a interromper o ciclo de vida da pulga no meio envolvente. Isto pode resultar numa mais rápida redução da população de pulgas na casa. O medicamento veterinário deve ser administrado a intervalos mensais quando administrado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica a pulgas.

Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (Trichodectes canis)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação.

Tratamento de infestações por ácaros auriculares (Otodectes cynotis)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Em cada tratamento, o canal auditivo externo deve ser cuidadosamente limpo. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação. Não aplicar diretamente no canal auditivo.

Tratamento da sarna sarcóptica (causada por Sarcoptes scabiei var. canis)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário, 2 vezes com um intervalo de 4 semanas.

Tratamento da demodicose (causada por Demodex canis)

A administração de uma única dose com intervalos de 4 semanas durante 2 a 4 meses é eficaz contra *Demodex canis* conduzindo a uma acentuada melhoria dos sinais clínicos, particularmente nos casos ligeiros a moderados. Casos particularmente severos podem necessitar de tratamentos mais prolongados e frequentes. Nestes casos severos, para se obter a melhor resposta possível, o medicamento veterinário pode ser aplicado uma vez por semana e por um período prolongado, de

acordo com o critério do veterinário. Em todos os casos é essencial que o tratamento seja mantido até que as raspagens de pele sejam negativas em pelo menos 2 raspagens consecutivas mensais. O tratamento deve ser interrompido nos cães que não registem melhorias ou resposta na contagem de ácaros após 2 meses de tratamento. Tratamento alternativo deve ser administrado. Consulte o seu médico veterinário.

Como a demodicose é uma doença multifactorial, é também aconselhável, sempre que possível, tratar adequadamente qualquer doença subjacente.

Prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (Dirofilaria immitis)

Cães que vivam em, ou que tenham viajado por, áreas endémicas de dirofilariose cardiopulmonar podem estar infetados com dirofilárias adultas. Assim, antes do tratamento com este medicamento veterinário devem ser consideradas as recomendações constantes na secção "Advertências especiais".

Para a prevenção de dirofilariose cardiopulmonar, o medicamento veterinário deve ser administrado regularmente a intervalos mensais durante o período do ano em que os mosquitos (os hospedeiros intermediários que transportam e transmitem as larvas de *D. immitis*) estão presentes. O medicamento veterinário pode ser administrado durante todo o ano. A primeira dose pode ser administrada após a primeira exposição potencial a mosquitos, mas não mais de um mês após essa exposição. O tratamento deve continuar regularmente a intervalos mensais até 1 mês após a última exposição aos mosquitos. De modo a estabelecer um tratamento de rotina, recomenda-se que seja utilizado o mesmo dia ou data de cada mês. Quando administrado para substituir um outro medicamento preventivo de dirofilariose cardiopulmonar num programa de prevenção, o primeiro tratamento com este medicamento veterinário deve ser efetuado no período de um mês a partir da última dose da medicação anterior.

Em áreas não endémicas, os cães não correm o risco de terem dirofilariose cardiopulmonar. Por conseguinte, estes podem ser tratados sem precauções especiais.

Prevenção de dirofilariose cutânea (D. repens)

Para a prevenção de dirofilariose cutânea, o medicamento veterinário deve ser administrado regularmente a intervalos mensais durante o período do ano em que os mosquitos (os hospedeiros intermediários que transportam e transmitem as larvas de *D. repens*) estão presentes. O medicamento veterinário pode ser administrado durante todo o ano, ou pelo menos 1 mês antes da primeira exposição esperada aos mosquitos. O tratamento deve continuar regularmente a intervalos mensais até 1 mês após a última exposição aos mosquitos. De modo a estabelecer um tratamento de rotina, recomenda-se que seja utilizado o mesmo dia ou data de cada mês.

Tratamento contra microfilárias (D. immitis)

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente durante dois meses consecutivos.

Tratamento de dirofilariose cutânea (estadios adultos de Dirofilaria repens)

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente durante seis meses consecutivos.

Redução de microfilárias (D. repens)

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente durante quatro meses consecutivos.

Tratamento e prevenção de infeções por Angiostrongylus vasorum

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação/tratamento.
Em áreas endémicas, o tratamento regular mensal previne a angiostrongilose e infeção patente por *Angiostrongylus vasorum.*

Tratamento de infeções por Crenosoma vulpis

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Prevenção de espirocercose (Spirocerca lupi)

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente.

Tratamento de infeções por Eucoleus (sin. Capillaria) boehmi (adultos)

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente durante dois meses consecutivos. Para evitar uma possível re-infeção, recomenda-se a prevenção da auto-coprofagia entre os dois tratamentos.

Tratamento da parasitose ocular por Thelazia callipaeda (adultos)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

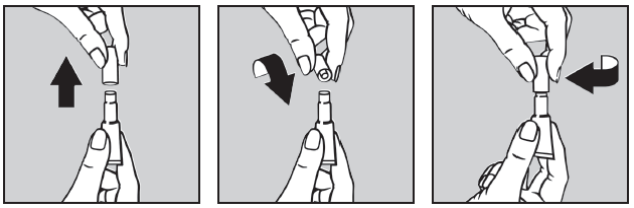
Tratamento de infeções por ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos

Em áreas endémicas de dirofilariose cardiopulmonar, o tratamento mensal pode reduzir significativamente o risco de reinfeção causada por ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos. Em áreas não endémicas de dirofilariose, o medicamento veterinário pode ser administrado como parte de um programa de prevenção sazonal contra pulgas e nemátodos gastrointestinais.

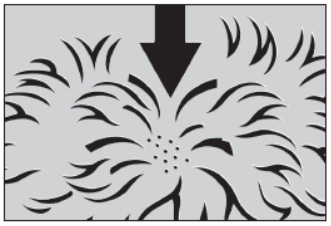
Estudos demonstraram que o tratamento mensal de cães previne infeções causadas por *Uncinaria stenocephala.*

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

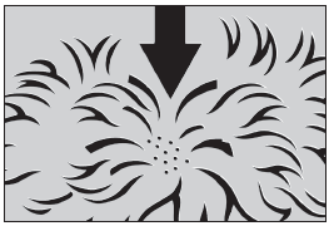
Remover uma pipeta da embalagem. Em seguida, segurar a pipeta na posição vertical, torcer e retirar a tampa. Voltar a colocar a tampa no sentido inverso e rodar a tampa para remover o selo da pipeta, como na figura abaixo.

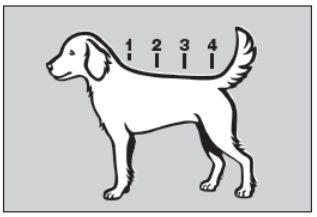


Cães até 25 kg:
Mantendo o cão em pé, afastar o pelo do animal entre as omoplatas até a pele ser visível. Aplicar quando for possível sobre pele não lesada. Colocar o bico da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta várias vezes com firmeza, de modo a esvaziar o conteúdo diretamente na pele.



Cães com mais de 25 kg:
O cão deve ser mantido de pé para uma mais fácil aplicação. A totalidade do conteúdo da pipeta deve ser aplicada de forma uniforme em 3 ou 4 pontos sobre a linha média das costas, partindo das omoplatas para a base da cauda. Em cada ponto, afastar o pelo do animal até a pele ser visível. Aplicar quando for possível sobre pele não lesada. Colocar o bico da pipeta sobre a pele e espremer suavemente de forma a vazar uma porção do conteúdo diretamente na pele. Não aplicar uma quantidade de solução excessiva em qualquer destes pontos, uma vez que parte da solução pode escorrer pelo dorso do animal.





10. INTERVALO(s) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na caixa. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

É improvável que contactos breves do animal com água, em uma ou duas ocasiões entre os tratamentos mensais, reduzam significativamente a eficácia do medicamento veterinário. No entanto, a lavagem com champô frequente ou imersão em água após o tratamento podem reduzir a eficácia do medicamento veterinário.

Os parasitas podem desenvolver resistência a qualquer classe de anti-helmínticos após a administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa mesma classe. Por conseguinte, a administração deste medicamento veterinário deve ser baseada na avaliação individual de cada caso e na informação epidemiológica local sobre a sensibilidade atual das espécies alvo, de modo a limitar a possibilidade de uma futura seleção de resistência.

Paralelamente, a administração do medicamento veterinário deve ser baseada no diagnóstico confirmado de infeção mista (ou risco de infeção, quando se aplique a prevenção) (ver também secção 4 e 8).

A eficácia contra o parasita adulto de *Dirofilaria repens* não foi testada sob condições de campo.

Precauções especiais para a utilização em animais:

O tratamento de animais com peso inferior a 1 kg com 'Prinovox para cães pequenos' deve ser efetuado em conformidade com a avaliação benefício/risco.

Existe uma experiência limitada sobre a administração do medicamento veterinário a animais doentes e debilitados, por conseguinte, o medicamento veterinário só deve ser administrado nestes animais em conformidade com a avaliação benefício/risco.

Não administrar na boca, nos olhos ou ouvidos do animal.

Devem ser adotadas precauções especiais para evitar que o medicamento veterinário seja ingerido pelos animais e que entre em contacto com os olhos ou a boca do animal tratado e/ou de outros animais. Ler cuidadosamente o correto modo de administração descrito na secção 9, especialmente que o medicamento veterinário deve ser aplicado na base da nuca, a fim de minimizar o risco de o animal lamber o medicamento veterinário. Quando o medicamento veterinário é aplicado em 3 a 4 pontos distintos (ver secção 9), deve especificamente evitar-se que o animal lamba os locais de aplicação. Não permitir que os animais recentemente tratados se lambam mutuamente. Não permitir que animais tratados entrem em contacto com animais não tratados até que o local de aplicação esteja seco.

Este medicamento veterinário contém moxidectina (uma lactona macrociclica), por conseguinte deve ter-se especial atenção com os cães de raça Collie ou Old English Sheep dogs e de raças aparentadas ou cruzadas, de forma a administrar corretamente o medicamento veterinário tal como descrito na secção “INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA”; deve, em particular, prevenir-se a ingestão pelo animal tratado e/ou por outros animais que com ele contactem.

A segurança do medicamento veterinário foi apenas determinada em cães classificados na Classe 1 ou 2 de dirofilariose cardiopulmonar em estudos de laboratório, e em alguns cães Classe 3 num estudo de campo. Assim, a administração em cães com sintomas óbvios ou graves de doença deve ser baseada numa cuidadosa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Embora estudos experimentais de sobredosagem tenham demonstrado que o medicamento veterinário pode ser administrado com segurança a cães infetados com dirofilárias adultas, este não tem efeito terapêutico contra o parasita adulto de *Dirofilaria immitis*. Por conseguinte, recomenda-se que todos

os cães com 6 meses ou mais de idade e que vivam em áreas endémicas de dirofilariose cardiopulmonar, sejam sujeitos a análise quanto à existência de infeções por dirofilária adulta antes de iniciarem o tratamento com o medicamento veterinário. De acordo com o critério do médico veterinário, os cães infetados devem ser tratados com um adulticida para eliminação das dirofilárias adultas. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada quando administrado no mesmo dia que um adulticida.

O imidaclopride é tóxico para as aves, especialmente para os canários.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Evitar o contacto com a pele, olhos ou boca.
Não comer, beber ou fumar durante a administração.
O medicamento veterinário é nocivo quando ingerido. Para prevenir que as crianças tenham acesso às pipetas, mantenha as pipetas na embalagem original até que sejam necessárias e elimine imediatamente as pipetas usadas.
Lavar bem as mãos após a administração.
Após a administração, os animais tratados não devem ser manuseados, especialmente por crianças, até que o local de aplicação esteja seco. Isto pode ser assegurado tratando o animal à noite. Não permitir que os animais recentemente tratados durmam com os donos, especialmente com as crianças.
Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.
As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico, imidaclopride ou moxidectina devem administrar o medicamento veterinário com precaução. Em casos muito raros o medicamento veterinário pode causar sensibilização cutânea ou reações cutâneas transitórias (por exemplo dormência, irritação ou sensação de ardor/formigueiro).
Em casos muito raros o medicamento veterinário pode causar irritação respiratória em pessoas sensíveis.
Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem com água corrente.
Em caso de ingestão acidental ou se os sintomas cutâneos ou oculares persistirem, dirija-se imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Informações/advertências ambientais:

A moxidectina preenche os critérios de substância persistente, bioacumulável e tóxica; por conseguinte, a exposição do ambiente à moxidectina deve ser tanto quanto possível minimizada. O medicamento veterinário não deve entrar em contacto com cursos de água, uma vez que é nocivo para os organismos aquáticos. A moxidectina é muito tóxica para organismos aquáticos. Não permitir que os cães nadem em cursos de água nos 4 dias seguintes ao tratamento.

Outras precauções:

O solvente do medicamento veterinário pode manchar ou danificar alguns materiais incluindo peles, tecidos, plásticos e superfícies polidas. Deixar secar o local de aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação nas espécies-alvo. Por conseguinte, a administração deste medicamento veterinário não é recomendada a animais destinados à reprodução ou durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Durante o tratamento com este medicamento veterinário não deve ser administrada outra lactona macrocíclica antiparasitária.

Não foram observadas interações entre este medicamento veterinário e outros medicamentos veterinários ou procedimentos médicos ou cirúrgicos regularmente utilizados.

A segurança do medicamento veterinário quando administrado no mesmo dia que um adulticida para eliminação de dirofilarias adultas, não foi determinada.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Doses até 10 vezes superiores à dose recomendada foram toleradas em cães adultos, sem evidência de efeitos adversos ou sinais clínicos indesejáveis. A aplicação de 5 vezes a dose mínima recomendada com intervalos semanais durante 17 semanas foi investigada em cães com idade superior a 6 meses de idade e tolerada sem evidência de efeitos adversos ou sinais clínicos indesejáveis.
Em cachorros, o medicamento veterinário foi administrado em doses até 5 vezes superiores à dose recomendada, em 6 tratamentos com intervalos de duas semanas, sem problemas graves de segurança. Foi observada midriase transitória, salivação, vómitos e respiração rápida transitória.
Após a ingestão acidental ou sobredosagem podem ocorrer, em casos muito raros, sinais neurológicos (a maioria dos quais transitórios) tais como ataxia, tremores generalizados, sinais oculares (pupilas dilatadas, reduzido reflexo pupilar, nistagmus), respiração anormal, salivação e vómitos.
Cães da raça Collie sensíveis à ivermectina toleraram doses até 5 vezes superiores à dose recomendada repetidas a intervalos mensais sem quaisquer efeitos adversos, contudo a segurança da aplicação a intervalos semanais não foi investigada nestes cães. Quando 40% da dose unitária foi administrada oralmente, foram observados sinais neurológicos graves. A administração oral de 10% da dose recomendada não produziu efeitos adversos.
Os cães infetados com dirofilárias adultas toleraram doses até 5 vezes superiores à dose recomendada, em 3 tratamentos com intervalos de 2 semanas, sem quaisquer efeitos adversos.

No caso de ingestão acidental, administrar tratamento sintomático. Não se conhece antídoto específico. A administração de carvão ativado pode ser benéfica.

Incompatibilidades:

Desconhecidas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

01/2024.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

O imidaclopride é eficaz contra a pulga adulta e seus estadios larvares. As larvas das pulgas existentes no ambiente são mortas após contacto com um animal tratado com o medicamento veterinário.

A moxidectina tem uma ação persistente e, após uma administração única, protege os cães durante 4 semanas contra reinfeções pelos seguintes parasitas: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.
Os estudos de avaliação do comportamento farmacocinético da moxidectina após múltiplas aplicações indicaram que as concentrações séricas no estado estacionário foram alcançadas após aproximadamente 4 tratamentos mensais consecutivos em cães.

Apresentações:
0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml e 4,0 ml por pipeta;
Embalagens com blisters contendo 1, 2, 3, 4, 6 ou 21 pipetas.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.