

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prinovox 80 mg + 8 mg solução para unção punctiforme para gatos grandes

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,8 ml contém:

Substâncias ativas:

Imidaclopride 80,0 mg
Moxidectina 8,0 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E 321) 0,8 mg
Álcool benzílico 657,2 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

Felinos (gatos > 4–8 kg).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

- tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*),
- tratamento de sarna notoédrica (*Notoedres cati*),
- tratamento da parasitose pulmonar por *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (adultos),
- prevenção de aelurostrongilose pulmonar (larva L3/L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*),
- tratamento de aelurostrongilose pulmonar por *Aelurostrongylus abstrusus* (adultos),
- tratamento da parasitose pulmonar por *Troglostrongylus brevior* (adultos),
- tratamento da parasitose ocular por *Thelazia callipaeda* (adultos),
- prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (larvas L3 e L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamento de infeções por nemátodos gastrointestinais (larvas L4, adultos imaturos e adultos de *Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*).

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 gatinhos com menos de 9 semanas de idade.

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

Furões: Não administrar o Prinovox para gatos grandes (0,8 ml) ou o Prinovox para cães (qualquer apresentação).

Em cães deve ser administrado o correspondente “Prinovox para cães”, que contém imidaclopride 100 mg/ml e moxidectina 25 mg/ml.

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 do 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).

4.5 Precauções especiais de utilização

i) Precauções especiais para a utilização em animais

Existe uma experiência limitada sobre a administração do medicamento veterinário em 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 lambem 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.

Recomenda-se o tratamento mensal com o medicamento veterinário, para proteger contra a dirofilariose cardiopulmonar, dos gatos que vivam em, ou viajem para, áreas endémicas.

Embora a precisão do diagnóstico da dirofilariose cardiopulmonar seja limitada, recomenda-se a pesquisa de dirofilárias para avaliação do grau de infeção, em qualquer gato com idade superior a 6 meses, antes de se iniciar o tratamento profilático, uma vez que a administração do medicamento veterinário a gatos com dirofilárias adultas pode causar efeitos adversos graves, incluindo morte. Se for diagnosticada infeção por dirofilárias adultas, a infeção deve ser tratada em conformidade com os conhecimentos científicos atuais.

Em alguns gatos, a infestação por *Notoedres cati* pode ser grave. Nestes casos graves é necessário tratamento de suporte concomitante, uma vez que o tratamento apenas com o medicamento veterinário pode não ser suficiente para evitar a morte do animal.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em gatos com sinais clínicos graves de *T. brevior*. A administração do medicamento veterinário nestes casos deve basear-se na avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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 do medicamento veterinário.

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)

A administração do medicamento veterinário em gatos pode resultar em prurido transitório. Em raras ocasiões podem ocorrer pelo oleoso, eritema e vômitos. Estes sinais desaparecem sem qualquer tratamento adicional. O medicamento veterinário pode, em casos raros, causar reações locais de hipersensibilidade. Se o animal lamber o local de aplicação após o tratamento podem observar-se, em casos muito raros, sinais neurológicos (a maioria dos quais transitórios) (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 o local 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.

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.

4.9 Posologia e via de administração

Esquema de dosagem para gatos:

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

Antes do tratamento, deve-se determinar o peso corporal dos gatos.

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

Peso do gato [kg]	Apresentação da pipeta a ser utilizada	Volume [ml]	Imidaclopride [mg/kg p.v.]	Moxidectina [mg/kg p.v.]
> 4–8 kg	Prinovox para gatos grandes	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	combinação apropriada de pipetas			
Gatos com peso inferior a 4 kg: aplicar o Prinovox solução para unção punctiforme para gatos pequenos e furões				

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 ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*)

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. Não aplicar diretamente no canal auditivo.

Tratamento de sarna notoédrica (*Notoedres cati*)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da parasitose pulmonar por *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (adultos)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Prevenção de infeções por *Aelurostrongylus abstrusus*

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente.

Tratamento de infeções por *Aelurostrongylus abstrusus*

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

Tratamento de infeções por *Troglostrongylus brevior* (adultos)

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

Tratamento da parasitose ocular por *Thelazia callipaeda* (adultos)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Prevenção da dirofilariose cardiopulmonar (*Dirofilaria immitis*)

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

Para a prevenção da dirofilariose cardiopulmonar, o medicamento veterinário deve ser aplicado regularmente a intervalos mensais durante o período do ano em que os mosquitos (os hospedeiros intermediários que transportam e transmitem as larvas da dirofilária) 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 veterinário 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 gatos não correm o risco de terem dirofilariose cardiopulmonar. Assim, estes podem ser tratados sem precauções especiais.

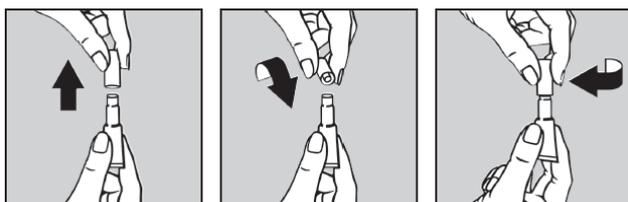
Tratamento de infeções por ascarídeos e ancilostomídeos

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

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.



Afastar o pelo do pescoço, na base da nuca do animal, até a pele ser visível. 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. A aplicação na base da nuca minimizará a possibilidade do animal lamber o medicamento veterinário. Aplicar somente sobre pele não lesada.



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

Doses até 10 vezes superiores à dose unitária recomendada foram toleradas em gatos, sem evidências de efeitos adversos ou sinais clínicos indesejáveis.

Em gatinhos, 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. Foram observados midríase transitória, salivação, vômitos 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 vômitos.

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 estádios 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 nicotínicos 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 estádios larvares (L3, L4) da *Dirofilaria immitis*. 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 íões de cloro e a indução de um estado de relaxamento irreversível. O resultado é a paralisia flácida nos parasitas afetados, seguida da sua morte e/ou expulsão. O medicamento veterinário tem uma ação persistente e, após uma administração única, protege os gatos durante 4 semanas contra a reinfeção por *Dirofilaria immitis*.

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 1 a 2 dias após o tratamento em gatos. Após a absorção pela pele, a moxidectina é distribuída sistemicamente pelos tecidos, mas, devido à sua lipofilia, concentra-se sobretudo no tecido adiposo. A moxidectina é lentamente eliminada do plasma, apresentando concentrações plasmáticas detetáveis durante o intervalo do tratamento mensal.

Em gatos, a semivida média varia entre 18,7 e 25,7 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 gatos.

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. 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 25°C.

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 1091/02/17RFVPT

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

09/2024.

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 80 mg + 8 mg solução para unção punctiforme para gatos grandes
Imidaclopride, Moxidectina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 0,8 ml contém 80,0 mg de imidaclopride e 8,0 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 gatos grandes pesando entre 4 kg e 8 kg.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)



pulgas



nemátodos
gastrointestinais



ácaros

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

- tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*),

- tratamento de sarna notoédrica (*Notoedres cati*),
- tratamento da parasitose pulmonar por *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (adultos),
- prevenção de aelurostrongilose pulmonar (larva L3/L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*),
- tratamento de aelurostrongilose pulmonar por *Aelurostrongylus abstrusus* (adultos),
- tratamento da parasitose pulmonar por *Troglostrongylus brevior* (adultos),
- tratamento da parasitose ocular por *Thelazia callipaeda* (adultos),
- prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (larvas L3 e L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamento de infeções por nemátodos gastrointestinais (larvas L4, adultos imaturos e adultos de *Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*).

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 DE SEGURANÇA

Não aplicável.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Não administrar a gatinhos com menos de 9 semanas de idade. Consulte o seu médico veterinário antes de aplicar o medicamento veterinário em gatas gestantes ou lactantes, ou em gatos doentes ou debilitados.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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 1091/02/17RFVPT

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 gatos grandes.

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

Imidaclopride 80,0 mg, Moxidectina 8,0 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

0,8 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 gatos grandes.
(> 4–8 kg)

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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 + 4 mg solução para unção punctiforme para gatos pequenos e furões
Prinovox 80 mg + 8 mg solução para unção punctiforme para gatos 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 + 4 mg solução para unção punctiforme para gatos pequenos e furões
Prinovox 80 mg + 8 mg solução para unção punctiforme para gatos grandes
Imidaclopride, Moxidectina

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

Cada pipeta de 0,4 ml / 0,8 ml contém:

Substâncias ativas:

Imidaclopride	40,0 mg / 80,0 mg
Moxidectina	4,0 mg / 8,0 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E 321)	0,4 mg / 0,8 mg
Álcool benzílico	328,6 mg / 657,2 mg

Solução límpida, amarela a acastanhada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

- tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*),

- tratamento de sarna notoédrica (*Notoedres cati*),
- tratamento da parasitose pulmonar por *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (adultos),
- prevenção de aelurostrongilose pulmonar (larva L3/L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*),
- tratamento de aelurostrongilose pulmonar por *Aelurostrongylus abstrusus* (adultos),
- tratamento da parasitose pulmonar por *Troglostrongylus brevior* (adultos),
- tratamento da parasitose ocular por *Thelazia callipaeda* (adultos),
- prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (larvas L3 e L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamento de infeções por nemátodos gastrointestinais (larvas L4, adultos imaturos e adultos de *Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*).

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica a pulgas (DAP).

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

- tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (larvas L3 e L4 de *Dirofilaria immitis*).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a gatinhos com menos de 9 semanas de idade.

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

Furões: Não administrar o Prinovox para gatos grandes (0,8 ml) ou o Prinovox para cães (qualquer apresentação).

Em cães deve ser administrado o correspondente “Prinovox para cães”, que contém imidaclopride 100 mg/ml e moxidectina 25 mg/ml.

Não administrar a canários.

6. REAÇÕES ADVERSAS

A administração do medicamento veterinário em gatos pode resultar em prurido transitório. Em raras ocasiões podem ocorrer pelo oleoso, eritema e vômitos. Estes sinais desaparecem sem qualquer tratamento adicional. O medicamento veterinário pode, em casos raros, causar reações locais de hipersensibilidade. Se o animal lamber o local de aplicação após o tratamento, podem ser observados, 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 vômitos.

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 o local 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.

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

Felinos (Gatos), Furões.

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

Exclusivamente para uso externo.

Aplicar topicamente na pele, restringindo a área de aplicação ao pescoço, na base da nuca, para evitar que o animal lamba o medicamento veterinário.

Esquema de dosagem para gatos:

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

Antes do tratamento, deve-se determinar o peso corporal dos gatos.

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

Peso do gato [kg]	Apresentação da pipeta a ser utilizada	Volume [ml]	Imidaclopride [mg/kg p.v.]	Moxidectina [mg/kg p.v.]
≤ 4 kg	Prinovox para gatos pequenos e furões	0,4	mínimo de 10	mínimo de 1
> 4–8 kg	Prinovox para gatos grandes	0,8	10–20	1–2
> 8 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 ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*)

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. Não aplicar diretamente no canal auditivo.

Tratamento de sarna notoédrica (*Notoedres cati*)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da parasitose pulmonar por *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (adultos)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Prevenção de infeções por *Aelurostrongylus abstrusus*

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente.

Tratamento de infeções por *Aelurostrongylus abstrusus*

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

Tratamento de infeções por *Troglostrongylus brevior* (adultos)

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

Tratamento da parasitose ocular por *Thelazia callipaeda* (adultos)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Prevenção da dirofilariose cardiopulmonar (*Dirofilaria immitis*)

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

Para a prevenção da dirofilariose cardiopulmonar, o medicamento veterinário deve ser aplicado regularmente a intervalos mensais durante o período do ano em que os mosquitos (os hospedeiros intermediários que transportam e transmitem as larvas da dirofilária) 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 veterinário 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 gatos não correm o risco de terem dirofilariose cardiopulmonar. Assim, estes podem ser tratados sem precauções especiais.

Tratamento de infeções por ascarídeos e ancilostomídeos

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

Esquema de dosagem para furões:

Deve ser administrada uma pipeta de 0,4 ml do medicamento veterinário por animal. Não exceder a dose recomendada.

O esquema de tratamento deve ser adaptado à situação epidemiológica local.

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*)

Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante 3 semanas. Sob pressão massiva de pulgas pode ser necessário repetir a administração após 2 semanas.

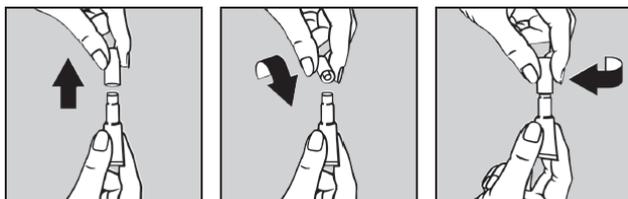
Prevenção da dirofilariose cardiopulmonar (*Dirofilaria immitis*)

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

Para a prevenção da dirofilariose cardiopulmonar, o medicamento veterinário deve ser aplicado regularmente a intervalos mensais durante o período do ano em que os mosquitos (os hospedeiros intermediários que transportam e transmitem as larvas da dirofilária) 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. Em áreas não endémicas, os furões não correm o risco de terem dirofilariose cardiopulmonar. Por conseguinte, estes podem ser tratados sem precauções especiais.

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.



Afastar o pelo do pescoço, na base da nuca do animal, até a pele ser visível. 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. A aplicação na base da nuca minimizará a possibilidade do animal lamber o medicamento veterinário. Aplicar somente sobre pele não lesada.



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 embalagem. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

A eficácia do medicamento veterinário não foi estudada em furões com peso superior a 2 kg e, por conseguinte, a duração do efeito pode ser menor nestes animais.

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 do 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 secções “Indicações” e “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”).

Precauções especiais para a utilização em animais:

O tratamento de gatos com peso inferior a 1 kg e furões com peso inferior a 0,8 kg com Prinovox para gatos pequenos e furões deve ser efetuado em conformidade com a avaliação benefício/risco.

Existe uma experiência limitada sobre a administração do medicamento veterinário em 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 “Instruções com vista a uma utilização correta”, especialmente que o medicamento veterinário deve ser aplicado na base da nuca, a fim de minimizar o risco de o animal lambem 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.

Recomenda-se o tratamento mensal com o medicamento veterinário, para proteger contra a dirofilariose cardiopulmonar, dos gatos e dos furões que vivam em, ou viajem para, áreas endémicas.

Embora a precisão do diagnóstico da dirofilariose cardiopulmonar seja limitada, recomenda-se a pesquisa de dirofilárias para avaliação do grau de infeção, em qualquer gato e furão com idade superior a 6 meses, antes de se iniciar o tratamento profilático, uma vez que a administração do medicamento veterinário a gatos ou furões com dirofilárias adultas pode causar efeitos adversos graves, incluindo morte. Se for diagnosticada infeção por dirofilárias adultas, a infeção deve ser tratada em conformidade com os conhecimentos científicos atuais.

Em alguns gatos, a infestação por *Notoedres cati* pode ser grave. Nestes casos graves é necessário tratamento de suporte concomitante, uma vez que o tratamento apenas com o medicamento veterinário pode não ser suficiente para evitar a morte do animal.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em gatos com sinais clínicos graves de *T. brevior*. A administração do medicamento veterinário nestes casos deve basear-se na avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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.

Lavar bem as mãos após 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.

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 do medicamento veterinário.

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.

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.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Doses até 10 vezes superiores à dose unitária recomendada foram toleradas em gatos, sem evidências de efeitos adversos ou sinais clínicos indesejáveis.

Em gatinhos, 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. Foram observados midríase transitória, salivação, vômitos 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 vômitos.

Em furões, o medicamento veterinário foi administrado em doses até 5 vezes superiores à dose recomendada, em 4 tratamentos com intervalos de duas semanas, sem evidência de efeitos adversos ou sinais clínicos indesejáveis.

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

09/2024.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

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

O medicamento veterinário tem uma ação persistente e, após uma administração única, protege os gatos durante 4 semanas contra a reinfeção por *Dirofilaria immitis*.

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 gatos.

Apresentações:

0,4 ml e 0,8 ml por pipeta;

Embalagens com blisters contendo 1, 2, 3, 4, 6 ou 21 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.