

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prinocate 40 mg/10 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,4 ml contém:

### Substâncias ativas:

Imidacloprida 40 mg  
Moxidectina 10 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E 1519)	323 mg
Carbonato de propileno	
Butil-hidroxitolueno (E 321)	0,4 mg
Trolamina	

Solução límpida, ligeiramente amarelada a amarela ou a amarelo-acastanhada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães  $\leq 4$  kg).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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 (estádios 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 nemátodes 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).

### 3.3 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.

Para gatos, deve ser administrado o correspondente medicamento veterinário (0,4 ou 0,8 ml), que contém imidacloprida 100 mg/ml e moxidectina 10 mg/ml.

Para furões: não administrar o medicamento veterinário para cães. Somente o medicamento veterinário para gatos pequenos e furões (0,4 ml) deve ser administrado.

Não administrar a canários.

### 3.4 Advertências especiais

É improvável que contactos breves do animal com água, numa ou duas ocasiões, entre os tratamentos mensais, reduzam significativamente a eficácia do medicamento veterinário. No entanto, lavagens com champô ou imersão em água frequentes 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 as secções 3.2 e 3.9). A eficácia contra o parasita adulto de *Dirofilaria repens* não foi testada sob condições de campo.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O tratamento de animais com peso inferior a 1 kg deve ser efetuado em conformidade com a avaliação do 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 do benefício/risco.

Ter atenção de forma a evitar que o conteúdo da pipeta ou a dose aplicada entre em contacto com os olhos ou a boca do animal tratado e/ou de outros animais. Não permitir que os animais recentemente tratados se lambam mutuamente.

O medicamento veterinário só deve ser aplicado em pele não lesionada.

Este medicamento veterinário contém moxidectina (uma lactona macrocíclica); por conseguinte, deve-se ter especial atenção com os cães de raça *Collie* ou *Old English Sheepdogs* e raças aparentadas ou cruzadas, de forma a administrar corretamente o medicamento veterinário tal como descrito na secção

3.9; deve-se, em particular, prevenir 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 nalguns 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 do 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.

A imidacloprida é tóxica para as aves, especialmente para os canários.

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

Para evitar que as crianças tenham acesso a pipetas usadas, mantenha a pipeta na embalagem original até que se encontre pronto para a usar e descarte as pipetas usadas imediatamente.

Não ingerir. Se o medicamento veterinário for ingerido acidentalmente, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou a rotulagem.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico, imidacloprida 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, lavá-los bem com água corrente.

Evitar o contacto com a pele, olhos ou boca.

Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

Lavar bem as mãos após a administração.

Se os sintomas cutâneos ou oculares persistirem, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Não comer, beber ou fumar durante a administração.

Evitar o contacto direto, especialmente por crianças, com o animal tratado até que o local de aplicação esteja seco. Portanto, recomenda-se tratar os animais à noite. Não permitir que o animal recentemente tratado durma na mesma cama com os donos, especialmente com as crianças.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água porque pode constituir perigo para os organismos aquáticos: a moxidectina é muito tóxica para organismos aquáticos. Não permitir que os cães nadem em cursos de água durante 4 dias após o 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.

### 3.6 Eventos adversos

Caninos (cães  $\leq 4$  kg).

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Diarreia <sup>1</sup> , Vômitos <sup>1</sup> Tosse <sup>1</sup> , Dispneia <sup>1</sup> , Taquipneia <sup>1</sup> Inapetência <sup>1</sup> , Letargia <sup>1</sup>
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Vômitos <sup>2</sup> Pele gordurosa no local de aplicação <sup>2</sup> , Eritema no local de aplicação <sup>2</sup> , Reação de hipersensibilidade <sup>3</sup>
Muito raros ( $<1$ animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perturbações comportamentais (por exemplo, agitação) <sup>4</sup> Inapetência <sup>4</sup> , Letargia <sup>4</sup> Sinais neurológicos <sup>5</sup>
Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Prurido <sup>6</sup> Salivação excessiva <sup>7</sup>

<sup>1</sup>Estes sinais são comuns em cães positivos para dirofilariose com microfilarémia. No caso de sinais respiratórios graves (tosse, dispneia, taquipneia), pode ser necessário tratamento veterinário imediato.

<sup>2</sup>Estes sinais desaparecem sem tratamento adicional.

<sup>3</sup>Local.

<sup>4</sup>Observado transitoriamente e relacionado com a sensação no local da aplicação.

<sup>5</sup>A maioria ocorre de forma transitória e se o animal lambem o local de aplicação após o tratamento (ver secção 3.10).

<sup>6</sup>Transitório.

<sup>7</sup>Ocorre se o animal lambem o local de aplicação imediatamente após o tratamento. Este não é sinal de intoxicação e desaparece em poucos minutos sem tratamento. A aplicação correta minimizará a lambadura no local da aplicação.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o Folheto Informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

#### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Os estudos de laboratório efetuados com a imidacloprida ou a moxidectina em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Durante o tratamento com o medicamento veterinário não deve ser administrada outra lactona macrocíclica antiparasitária. Não foram observadas interações entre o medicamento veterinário e medicamentos veterinários ou procedimentos médicos ou cirúrgicos frequentemente utilizados. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada quando administrado no mesmo dia que um adúltica para eliminar dirofilárias adultas.

### 3.9 Posologia e via de administração

Exclusivamente para uso externo (administração punctiforme).

#### Esquema de dosagem:

As doses mínimas recomendadas são de 10 mg de imidacloprida por kg de peso corporal e de 2,5 mg de moxidectina por kg de peso corporal, equivalente a 0,1 ml por kg de peso corporal.

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

Administrar de acordo com a tabela seguinte:

Cães (kg)	Apresentação da pipeta a ser utilizada	Volume (ml)	Imidacloprida [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
≤4	imidacloprida/moxidectina 40 mg/10 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos	0,4	mínimo de 10	mínimo de 2,5

#### 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 emergir por um período de 6 ou mais semanas após o início do tratamento. Por conseguinte, pode ser necessário associar o tratamento com o medicamento veterinário a outros tratamentos do ambiente destinados a interromper o ciclo de vida da pulga no ambiente. Isto pode resultar numa mais rápida redução da população de pulgas. O medicamento veterinário deve ser aplicado 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 multifatorial, é também aconselhável, sempre que possível, tratar adequadamente qualquer doença subjacente.

### Prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (*Dirofilaria immitis*) e dirofilariose cutânea (*D. repens*)

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 o medicamento veterinário devem ser consideradas as recomendações constantes na secção 3.5.

Para a prevenção de dirofilariose cardiopulmonar e 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. immitis* e *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. Quando administrado para substituir um outro medicamento preventivo de dirofilariose cardiopulmonar num programa de prevenção, o primeiro tratamento com o 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.

### Tratamento contra microfilárias (*D. immitis*)

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

### Tratamento de dirofilariose cutânea (estádios 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. 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 reinfeção, recomenda-se a prevenção da autocoprofagia entre os dois tratamentos.

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

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

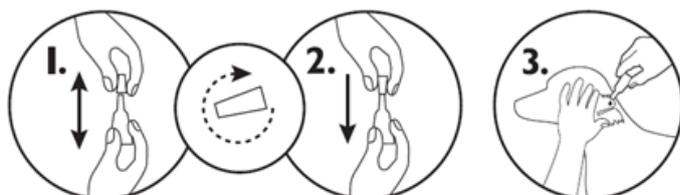
#### Tratamento de infeções por ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*)

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 nemátodes gastrointestinais.

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

#### Modo de administração:

1. Remover uma pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na posição vertical, rodar e retirar a tampa.
2. Virar a tampa e colocar a outra extremidade novamente na pipeta. Empurrar e rodar para quebrar o selo, e depois remover a tampa.
3. Com o cão em pé e sossegado, afastar o pelo do animal entre as omoplatas até a pele ser visível. O medicamento veterinário só deve ser aplicado em pele não lesionada. Colocar a ponta da pipeta sobre a pele e apertá-la várias vezes com firmeza, de modo a esvaziar o conteúdo diretamente na pele.



### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e 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 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.

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.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QP54AB52.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A imidacloprida, 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 cloronicotínico. A imidacloprida 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 produto. A imidacloprida 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. A imidacloprida 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 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.

O medicamento veterinário 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*.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração tópica do medicamento, a imidacloprida é rapidamente distribuída sobre a pele do animal no prazo de um dia após a aplicação. Pode ser encontrada 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 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 cães, a  $T_{1/2}$  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. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

### 5.2 Prazo de validade

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

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.  
Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pipeta monodose de polipropileno (PP) branco, com fecho com espigão de polietileno de alta densidade (PEAD) ou polioximetileno (POM) ou polipropileno (PP), acondicionada em saqueta tripla laminada de poliéster, alumínio (Alu) e polietileno de baixa densidade (PEBD).

Caixas contendo 1, 3, 4, 6, 24 ou 48 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a imidacloprida e a moxidectina podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

KRKA, d.d., Novo mesto

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1329/03/20DFVPT

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 17 de janeiro de 2020.

## **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

03/2025

## **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### CAIXA

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prinocate 40 mg/10 mg solução para unção punctiforme

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 0,4 ml contém: 40 mg de imidacloprida, 10 mg de moxidectina.

#### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 0,4 ml  
3 x 0,4 ml  
4 x 0,4 ml  
6 x 0,4 ml  
24 x 0,4 ml  
48 x 0,4 ml

#### 4. ESPÉCIES-ALVO

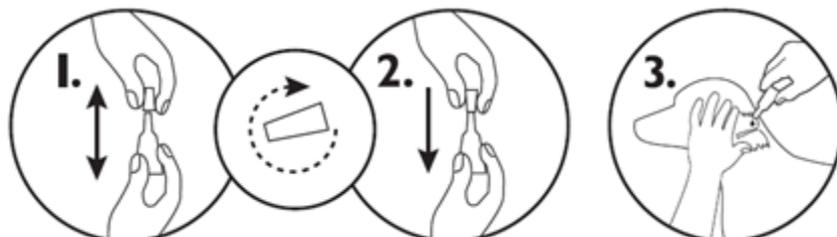
Caninos (cães  $\leq$ 4 kg).



#### 5. INDICAÇÕES

#### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme



#### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

KRKA, d.d., Novo mesto

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1329/03/20DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**SAQUETA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Prinocate

≤4 kg



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

imidacloprid/moxidectin

40 mg/10 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**PIPETA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Prinocate



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

≤4 kg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

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

### 2. Composição

#### Substâncias ativas, excipientes:

	Volume [ml]	Imidacloprida [mg]	Moxidectina [mg]	Butil-hidroxitolueno (E 321) [mg]	Álcool benzílico (E 1519) [mg]
Prinocate 40 mg/10 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos	0,4	40	4	0,4	323
Prinocate 100 mg/25 mg solução para unção punctiforme para cães médios	1	100	25	1	807
Prinocate 250 mg/62,5 mg solução para unção punctiforme para cães grandes	2,5	250	62,5	2,5	2018
Prinocate 400 mg/100 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes	4	400	100	4	3229

Solução límpida, ligeiramente amarelada a amarela ou a amarelo-acastanhada.

### 3. Espécies-alvo

Caninos (cães).



### 4. Indicações de utilização

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 (estádios 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 *Eucoelus* (sin. *Capillaria*) *boehmi* (adultos),



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



Tratamento de infeções por nemátodes 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.

Para gatos, deve ser administrado o correspondente medicamento veterinário (0,4 ou 0,8 ml), que contém imidacloprida 100 mg/ml e moxidectina 10 mg/ml.

Para furões: não administrar o medicamento veterinário para cães. Somente o medicamento veterinário para gatos pequenos e furões (0,4 ml) deve ser administrado.

Não administrar a canários.

## 6. Advertências especiais

### Advertências especiais:

Consulte a subsecção “Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo”. É improvável que contactos breves do animal com água, numa ou duas ocasiões entre os tratamentos mensais, reduzam significativamente a eficácia do medicamento. No entanto, lavagens com champô

ou imersão em água frequentes 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 as secções “Indicações de utilização” e “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”). A eficácia contra o parasita adulto de *Dirofilaria repens* não foi testada sob condições de campo.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O tratamento de animais com peso inferior a 1 kg deve ser efetuado em conformidade com a avaliação do 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.

Ter atenção de forma a evitar que o conteúdo da pipeta ou a dose aplicada entre em contacto com os olhos ou a boca do animal tratado e/ou de outros animais. Não permitir que os animais recentemente tratados se lambam mutuamente. Quando o medicamento veterinário é aplicado em 3 a 4 pontos distintos, deve especificamente evitar-se que o animal lamba os locais de aplicação.

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

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos: a moxidectina é muito tóxica para organismos aquáticos. Não permitir que os cães nadem em cursos de água durante 4 dias após o tratamento.

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 do 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 a *Dirofilaria immitis* adulta. 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. A imidacloprida é tóxica para as aves, especialmente para os canários.

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

Para evitar que as crianças tenham acesso a pipetas usadas, mantenha a pipeta na embalagem original até que se encontre pronto para a usar e descarte as pipetas usadas imediatamente.

Não ingerir. Se o medicamento veterinário for ingerido acidentalmente, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou a rotulagem.

Evitar o contacto com a pele, olhos ou boca.

Lavar bem as mãos após a administração.

Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico, imidacloprida 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 accidental do medicamento veterinário com os olhos, lavá-los bem com água corrente.

Evitar o contacto com a pele, olhos ou boca.

Em caso de derrame accidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

Lavar bem as mãos após a administração.

Se os sintomas cutâneos ou oculares persistirem, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não comer, beber ou fumar durante a administração.

Evitar o contacto direto, especialmente por crianças, com o animal tratado até que o local de aplicação esteja seco. Portanto, recomenda-se tratar os animais à noite. Não permitir que o animal recentemente tratado durma na mesma cama com os donos, especialmente com as crianças.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água porque pode constituir perigo para os organismos aquáticos: a moxidectina é muito tóxica para organismos aquáticos. Não permitir que os cães nadem em cursos de água durante 4 dias após o 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. Os estudos de laboratório efetuados com a imidacloprida ou a moxidectina em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação do benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Durante o tratamento com o medicamento veterinário não deve ser administrada outra lactona macrocíclica antiparasitária. Não foram observadas interações entre o medicamento veterinário e medicamentos veterinários ou procedimentos médicos ou cirúrgicos frequentemente utilizados. A segurança do medicamento veterinário quando administrado no mesmo dia que um adúlticida para remover a dirofilariose do adulto não foi avaliada.

#### Sobredosagem:

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 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.

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.

## 7. Eventos adversos

Caninos (cães):

<p>Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):</p>
<p>Diarreia<sup>1</sup>, Vômitos<sup>1</sup> Tosse<sup>1</sup>, Dispneia<sup>1</sup>, Taquipneia<sup>1</sup> Inapetência<sup>1</sup>, Letargia<sup>1</sup></p>
<p>Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):</p>
<p>Vômitos<sup>2</sup> Pele gordurosa no local de aplicação<sup>2</sup>, Eritema no local de aplicação<sup>2</sup>, Reação de hipersensibilidade<sup>3</sup></p>
<p>Muito raros (&lt;1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):</p>
<p>Perturbações comportamentais (por exemplo, agitação)<sup>4</sup> Inapetência<sup>4</sup>, Letargia<sup>4</sup> Sinais neurológicos<sup>5</sup></p>
<p>Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):</p>
<p>Prurido<sup>6</sup> Salivação excessiva<sup>7</sup></p>

<sup>1</sup>Estes sinais são comuns em cães positivos para dirofilariose com microfilarémia. No caso de sinais respiratórios graves (tosse, dispneia, taquipneia), pode ser necessário tratamento veterinário imediato.

<sup>2</sup>Estes sinais desaparecem sem tratamento adicional.

<sup>3</sup>Local.

<sup>4</sup>Observado transitoriamente e relacionado com a sensação no local da aplicação.

<sup>5</sup>A maioria ocorre de forma transitória e se o animal lambem o local de aplicação após o tratamento (ver “Sobredosagem”).

<sup>6</sup>Transitório.

<sup>7</sup>Ocorre se o animal lambem o local de aplicação imediatamente após o tratamento. Este não é sinal de intoxicação e desaparece em poucos minutos sem tratamento. A aplicação correta minimizará a lambadura no local da aplicação.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Exclusivamente para uso externo (administração punctiforme).

Aplicar topicamente na pele, entre as omoplatas.

### Esquema de dosagem:

As doses mínimas recomendadas são de 10 mg de imidacloprida por kg de peso corporal e de 2,5 mg de moxidectina por kg de peso corporal, equivalente a 0,1 ml de peso corporal.

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

Administrar de acordo com a tabela seguinte:

Cães (kg)	Apresentação da pipeta a ser utilizada	Volume (ml)	Imidacloprida [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
≤4	imidacloprida/moxidectina 40 mg/10 mg solução para unção punctiforme para cães grandes	0,4	mínimo de 10	mínimo de 2,5
>4-10	imidacloprida/moxidectina 100 mg/25 mg solução para unção punctiforme para cães médios	1	10-25	2,5-6,25
>10-25	imidacloprida/moxidectina 250 mg/62,5 mg solução para unção punctiforme para cães grandes	2,5	10-25	2,5-6,25
>25-40	imidacloprida/moxidectina 400 mg/100 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes	4	10-16	2,5-4
>40	a combinação apropriada de pipetas para fornecer a dose recomendada (a dose mínima recomendada é de 0,1 ml de medicamento veterinário/kg de peso corporal)			

### 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 emergir por um período de 6 ou mais semanas após o início do tratamento. Por conseguinte, pode ser necessário associar o tratamento com o medicamento veterinário a outros tratamentos do ambiente destinados a interromper o ciclo de vida da pulga no ambiente. Isto pode resultar numa mais rápida redução da população de pulgas. O medicamento veterinário deve ser aplicado 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 multifatorial, é também aconselhável, sempre que possível, tratar adequadamente qualquer doença subjacente.

### Prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (*D.immitis*)



e dirofilariose cutânea (*D.repens*)



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 o medicamento

veterinário devem ser consideradas as recomendações constantes na secção “Advertências especiais” Precauções especiais para a utilização em animais. Para a prevenção de dirofilariose cardiopulmonar e 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. immitis* e *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. Quando administrado para substituir um outro medicamento preventivo de dirofilariose cardiopulmonar num programa de prevenção, o primeiro tratamento com o 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.

#### Tratamento contra microfilárias (*D. immitis*)

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

#### Tratamento de dirofilariose cutânea (estádios 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. Em áreas endémicas, o tratamento regular mensal previne a angiostrongilose e infeção patente com *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 reinfeção, recomenda-se a prevenção da autocoprofagia entre os dois tratamentos.

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

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

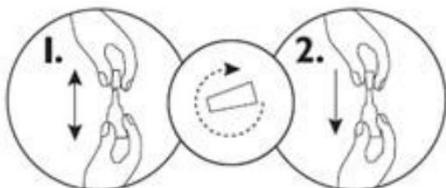
### Tratamento de infeções por ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*)

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 nemátodes gastrointestinais.

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

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

1. Remover uma pipeta da embalagem. Segurar a pipeta na posição vertical, rodar e retirar a tampa.
2. Virar a tampa e colocar a outra extremidade novamente na pipeta. Empurrar e rodar a tampa para quebrar o selo e depois remover a tampa.



Para cães até 25 kg:

3. Com o cão em pé e sossegado, afastar o pelo do animal entre as omoplatas até a pele ser visível. O medicamento veterinário só deve ser aplicado em pele não lesionada. Colocar a ponta da pipeta sobre a pele e apertá-la várias vezes com firmeza, de modo a esvaziar o conteúdo diretamente na pele.



Para cães com mais de 25 kg:

3. O cão deve ser mantido em pé para uma aplicação mais fácil. 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. O medicamento veterinário só deve ser aplicado em pele não lesionada. Colocar a ponta da pipeta sobre a pele e apertá-la suavemente de forma a vaziar uma parte 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. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

#### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

#### **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque a imidacloprida e a moxidectina podem constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

#### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

1329/03-06/20DFVPT

Embalagens:

Caixas contendo 1, 3, 4, 6, 24 ou 48 pipetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

03/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

Tel: +351 214 643 650

[Pharmacovigilance.PT@krka.biz](mailto:Pharmacovigilance.PT@krka.biz)

#### **17. Outras informações**

MVG