ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prinocate 40 mg/4 mg solução para unção punctiforme para gatos pequenos e furões

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,4 ml contém:

Substâncias ativas:
Imidacloprida 40 mg
Moxidectina 4 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)	329 mg
Carbonato de propileno	
Butil-hidroxitolueno (E321)	0,4 mg
Trolamina	

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

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Felinos (gatos ≤ 4 kg) e furões.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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 ocular por *Thelazia callipaeda* (adultos),
Prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (larvas L3 e L4 de *Dirofilaria immitis*),
Tratamento de infeções por nemátodes 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*).

3.3 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.
Para furões; não administrar o medicamento veterinário a gatos grandes (0,8 ml) ou a cães (qualquer tamanho).
Cães: deve ser administrado o correspondente medicamento veterinário, que contém imidacloprida 100 mg/ml e moxidectina 25 mg/ml.
Não administrar a canários.

3.4 Advertências especiais

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, 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).

3.5 Precauções especiais de utilização

<u>Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:</u>

O tratamento de gatos com peso inferior a 1 kg e furões com peso inferior a 0,8 kg 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.
O medicamento veterinário só deve ser aplicado em pele não lesionada.
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.
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.
Nalguns 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 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:

Não aplicável.

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

Felinos (gatos ≤ 4 kg) e furões:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Vómitos[1] Pelo gorduroso no local de aplicação[1], eritema no local de aplicação[1], reações de hipersensibilidade[2]
Muito raros	Transtornos comportamentais (p. ex., agitação, letargia)[3] Inapetência[3]

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Sinais neurológicos[4]
Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Prurido[5] Salivação excessiva[6]

[1]Esses sinais desaparecem sem tratamento adicional.
[2]Local.
[3]Transitoriamente notado e relacionado com a sensação no local de aplicação.
[4]A maioria ocorre transitoriamente e se o animal lamber o local da aplicação após o tratamento (consulte a secção 3.10).
[5]Em gatos, transitório.
[6]Ocorre se o animal lamber o local da aplicação imediatamente após o tratamento. Isso não é um sinal de intoxicação e desaparece em minutos sem tratamento. A aplicação correta minimizará a lambedura do 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 representante local 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.

3.9 Posologia e via de administração

Exclusivamente para uso externo (administração punctiforme).

Esquema de dosagem para gatos:

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

Gatos (kg)	Apresentação da pipeta a ser utilizada	Volume (ml)	Imidacloprida [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
≤ 4	imidacloprida/moxidectina 40 mg/4 mg solução para unção punctiforme para gatos pequenos e furões	0,4	mínimo de 10	mínimo de 1

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

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, 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 veterinário 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 gatos não correm o risco de terem dirofilariose cardiopulmonar. Assim, estes podem ser tratados sem precauções especiais.

Tratamento de infeções por ascarídeos e ancilostomídeos (*Toxocara cati e Ancylostoma tubaeforme*):

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 nemátodes gastrointestinais.

Esquema de dosagem para furões:

Deve ser administrada uma pipeta de medicamento veterinário para gatos pequenos e furões (0,4 ml) 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.

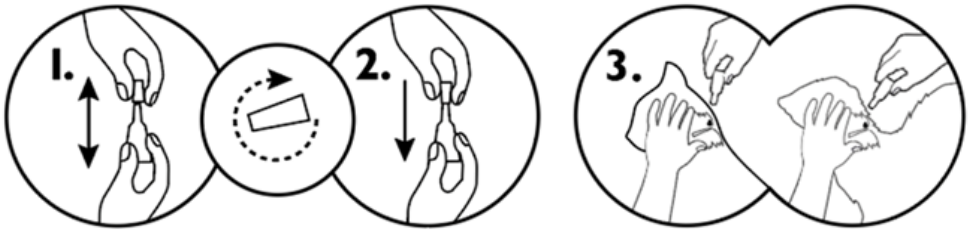
Prevenção da dirofilariose cardiopulmonar (*Dirofilaria immitis*)

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 o medicamento veterinário, devem ser consideradas as recomendações constantes na secção 3.5.
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, ou pelo menos 1 mês antes da primeira exposição esperada aos mosquitos. O tratamento deve continuar regularmente a intervalos mensais até1 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.

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. Afastar os pelos do dorso do animal, na base da nuca, até que a pele fique visível. Colocar a ponta da pipeta junto à pele e apertá-la várias vezes, para esvaziar completamente o seu conteúdo diretamente sobre a pele, num ponto de aplicação. Evitar o contacto do medicamento veterinário com os dedos.



A aplicação na base da nuca minimizará a possibilidade de o animal lamber o medicamento veterinário. Aplicar somente sobre pele não lesada.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e 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, a associação de imidacloprida e moxidectina foi administrada 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, vómitos e respiração rápida transitória.
Após a ingestão acidental ou sobredosagem podem ocorrer, em casos muito raros, sinais neurológicos (a maioria dos quais transitórios) tais como ataxia, tremores generalizados, sinais oculares (pupilas dilatadas, reduzido reflexo pupilar, nistagmus), respiração anormal, salivação e vómitos.
Em furões, a associação de imidacloprida e moxidectina foi administrada 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.

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 uma ectoparasiticida pertencente ao grupo dos compostos cloronicotinilos. Quimicamente, é mais precisamente descrita como uma nitroguanidina cloronicotinilo. A imidacloprida é eficaz contra a pulga adulta e seus estadios larvares. As larvas das pulgas existentes no ambiente são mortas após contacto com um animal tratado com o medicamento veterinário. A 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 estadios larvares (L3, L4) da *Dirofilaria immitis.* É igualmente ativa contra os nemátodes 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 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.*

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração tópica do medicamento veterinário, 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 1 a 2 dias após o tratamento em gatos. Após a absorção pela pele, a moxidectina é distribuída sistemicamente pelos tecidos e lentamente eliminada do plasma, apresentando concentrações plasmáticas de moxidectina detetáveis durante o intervalo do tratamento mensal.

Em gatos, a T ½ 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. 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

1329/01/20DFVPT

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).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prinocate 40 mg/4 mg solução para unção punctiforme

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

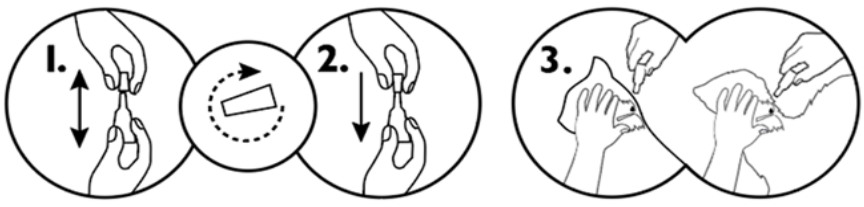
4. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos ≤ 4 kg) e furões.

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
KRKA, d.d., Novo mesto

Representante local:
Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1329/01/20DFVPT

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/4 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/4 mg solução para unção punctiforme para gatos pequenos e furões
Prinocate 80 mg/8 mg solução para unção punctiforme para gatos grandes

2. Composição

Substâncias ativas, excipientes:

	Volume [ml]	Imidacloprida [mg]	Moxidectina [mg]	Butil-hidroxitolueno (E 321) [mg]	Álcool benzílico (E 1519) [mg]
Prinocate para gatos pequenos e furões	0,4	40	4	0,4	329
Prinocate para gatos grandes	0,8	80	8	0,8	658

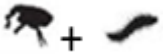
Solução límpida, ligeiramente amarelada a amarela ou a amarelo-acastanhada.

3. Espécies-alvo

Felinos (gatos ≤ 4 kg) e furões.
Felinos (gatos >4-8 kg).

4. Indicações de utilização

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).

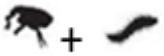
Tratamento da parasitose ocular por *Thelazia callipaeda* (adultos).

Prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (larvas L3 e L4 de *Dirofilaria immitis*),

Tratamento de infeções por nemátodes 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.
Para furões; não administrar o medicamento veterinário a gatos grandes (0,8 ml) ou a cães (qualquer tamanho).
Cães: deve ser administrado o correspondente medicamento veterinário, que contém imidacloprida 100 mg/ml e moxidectina 25 mg/ml.
Não administrar a canários.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
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, 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 “Indicações de utilização” e “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”).

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

O tratamento de gatos com peso inferior a 1 kg e furões com peso inferior a 0,8 kg 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.
O medicamento veterinário só deve ser aplicado em pele não lesionada.
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. A ingestão por cães de raça *Collie* ou *Old English Sheepdogs* e raças aparentadas ou cruzadas, deve ser prevenida.
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.
Nalguns 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 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.

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 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.

Sobredosagem:
Doses até 10 vezes superiores à dose unitária recomendada foram toleradas em gatos, sem evidências de efeitos adversos ou sinais clínicos indesejáveis.
Em gatinhos, a associação de imidacloprida e moxidectina foi administrada 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, vómitos e respiração rápida transitória.
Após a ingestão acidental ou sobredosagem podem ocorrer, em casos muito raros, sinais neurológicos (a maioria dos quais transitórios) tais como ataxia, tremores generalizados, sinais oculares (pupilas dilatadas, reduzido reflexo pupilar, nistagmus), respiração anormal, salivação e vómitos.
Em furões, a associação foi administrada 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.

7. Eventos adversos

Felinos e furões:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Vómitos[1] Pelo gorduroso no local de aplicação[1], eritema no local de aplicação[1], reações de hipersensibilidade[2]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Transtornos comportamentais (p. ex., agitação, inapetência letargia)[3] Sinais neurológicos[4]
Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Prurido[5] Salivação excessiva[6]

[1]Esses sinais desaparecem sem tratamento adicional.
[2]Local.
[3]Transitoriamente notado e relacionado com a sensação no local de aplicação.
[4]A maioria ocorre transitoriamente e se o animal lamber o local da aplicação após o tratamento (consulte a secção "Sobredosagem").

[5]Em gatos, transitório.
[6]Ocorre se o animal lamber o local da aplicação imediatamente após o tratamento. Isso não é um sinal de intoxicação e desaparece em minutos sem tratamento. A aplicação correta minimizará a lambedura do 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 .

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

Exclusivamente para uso externo (administração punctiforme).

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

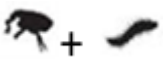
Esquema de dosagem para gatos:

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

Gatos (kg)	Apresentação da pipeta a ser utilizada	Volume (ml)	Imidacloprida [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
≤ 4	imidacloprida/moxidectina 40 mg/4 mg solução para unção punctiforme para gatos pequenos e furões	0,4	mínimo de 10	mínimo de 1
> 4-8	imidacloprida/moxidectina 80 mg/8 mg solução para unção punctiforme para gatos grandes	0,8	10-20	1-2
> 8	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 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 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 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 da parasitose ocular por *Thelazia callipaeda* (adultos):

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Prevenção da dirofilariose cardiopulmonar *(Dirofilaria immitis)*:

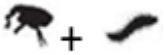
Gatos que vivam em, ou que tenham viajado por áreas endémicas de dirofilariose cardiopulmonar podem estar infetados com dirofilárias adultas. Por conseguinte, antes do tratamento com o medicamento veterinário, devem ser consideradas as recomendações constantes na secção "ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS".
Para 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, 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 veterinário 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 gatos não correm o risco de terem dirofilariose cardiopulmonar. Assim, estes podem ser tratados sem precauções especiais.

Tratamento de infeções por ascarídeos e ancilostomídeos *(Toxocara cati e Ancylostoma tubaeforme)*

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 nemátodes gastrointestinais.

Esquema de dosagem para furões:

Deve ser administrada uma pipeta de medicamento veterinário para gatos pequenos e furões (0,4 ml) 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*):

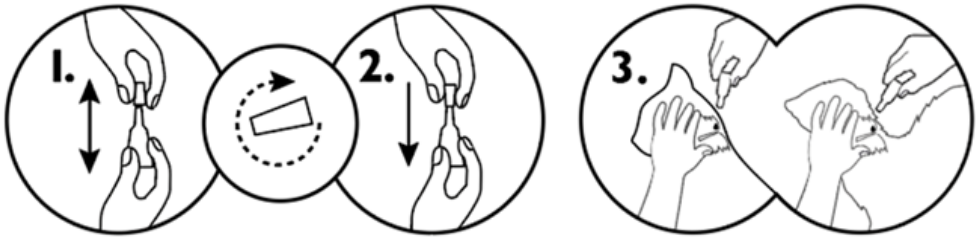
Furões que vivam em, ou que tenham viajado por áreas endémicas de dirofilariose cardiopulmonar podem estar infetados com dirofilárias adultas. Por conseguinte, antes do tratamento com o medicamento veterinário, devem ser consideradas as recomendações constantes na secção "Advertências especiais".

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, 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. 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 administração correta

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. Afastar os pelos do dorso do animal, na base da nuca, até que a pele fique visível. Colocar a ponta da pipeta junto à pele e apertá-la várias vezes, para esvaziar completamente o seu conteúdo diretamente sobre a pele, num ponto de aplicação. Evitar o contacto do medicamento veterinário com os dedos.



A aplicação na base da nuca minimizará a possibilidade de o animal lamber o medicamento veterinário. Aplicar somente sobre pele não lesada.

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

1329/01-02/20DFVPT

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).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Hifarmax, Produtos e Serviços Veterinários, Lda.
Rua do Fojo, 136 - Pavilhão B Trajouce 2785-615 São Domingos de Rana Portugal
Tel.: +351 214 571 110

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

MVG