

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prinovox 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 40,0 mg  
Moxidectina 10,0 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 (E1519)	322,9 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,4 mg
Carbonato de propileno	

Solução límpida, amarela a 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. O medicamento veterinário só é indicado quando a utilização contra pulgas e um ou mais dos outros parasitas-alvo é indicada ao mesmo tempo.

- 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 nemátodos gastrointestinais (larvas L4, adultos imaturos e adultos de *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala*, adultos de *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).

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

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

Não administrar a gatos. Para gatos, como alternativa deve ser administrado o correspondente “Prinovox para gatos” (0,4 ou 0,8 ml), que contém imidacloprida 100 mg/ml e moxidectina 10 mg/ml.

Não administrar a furões. Somente o “Prinovox para gatos pequenos e furões” (0,4 ml) deve ser administrado a furões.

Não administrar a canários.

### 3.4 Advertências especiais

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

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais que vivam na mesma casa poderem ser uma fonte de reinfeção com pulgas, ácaros, nemátodos gastrointestinais, dirofilárias e/ou parasitas pulmonares, devendo estes ser tratados, se necessário, com um medicamento veterinário adequado.

A administração desnecessária de antiparasitários ou em desacordo com as instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a pressão da seleção de resistência e levar a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação das espécies e carga parasitárias, ou do risco de infestação com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal individualmente.

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 benefício/risco.

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

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

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

Seguir cuidadosamente o modo de aplicação correto descrito na secção 3.9, em especial que o medicamento veterinário deve ser aplicado na base da nuca, a fim de minimizar o risco de o animal lambem o medicamento veterinário.

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

Quando o medicamento veterinário é aplicado em 3 a 4 pontos separados (ver secção 3.9), devem ser adotadas precauções especiais para prevenir que o animal lamba os locais de aplicação.

Este medicamento veterinário contém moxidectina (uma lactona macrocíclica), pelo que devem ser adotadas precauções especiais com os cães das raças Collie ou Old English Sheep e de raças aparentadas ou cruzadas, para administrar corretamente o medicamento veterinário, tal como descrito na secção 3.9; em particular, deve prevenir-se a ingestão pelo animal tratado e/ou por outros animais que com ele contactem.

A segurança do medicamento veterinário foi apenas determinada em cães classificados na Classe 1 ou 2 de dirofilariose cardiopulmonar em estudos de laboratório, e em alguns cães da Classe 3 num estudo de campo. Assim, a administração em cães com sintomas óbvios ou graves da doença deve basear-se numa avaliação cuidadosa 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:

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.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico, imidacloprida ou moxidectina devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

O medicamento veterinário é nocivo quando ingerido. Para prevenir que as crianças tenham acesso às pipetas, mantenha as pipetas na embalagem original até que sejam necessárias e elimine imediatamente as pipetas usadas.

Após a aplicação, os animais tratados não devem ser manuseados, especialmente por crianças, até que o local de aplicação esteja seco. Isto pode ser assegurado tratando o animal à noite. Não permitir que os animais recentemente tratados durmam com os donos, especialmente com as crianças.

Evitar o contacto com a pele, olhos ou boca.

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

Em caso de contacto accidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem com água corrente. Se os sintomas cutâneos ou oculares persistirem, ou se o medicamento veterinário for ingerido accidentalmente, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Não comer, beber ou fumar durante a administração. Lavar bem as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

A moxidectina preenche os critérios para ser considerada uma substância persistente, bioacumulável e tóxica; por conseguinte, a exposição do ambiente à moxidectina deve ser minimizada tanto quanto possível. O medicamento veterinário não deve entrar em contacto com cursos de água, uma vez que é nocivo para os organismos aquáticos. A moxidectina é muito tóxica para organismos aquáticos. Não permitir que os cães nadem em cursos de água nos 4 dias seguintes ao tratamento. Ver igualmente secção 5.5.

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

Cães:

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, Hipersensibilidade (local)
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Pelo oleoso no local de aplicação <sup>2</sup> , Perda de pelo no local de aplicação <sup>2</sup> , Prurido no local de aplicação <sup>2</sup> , Eritema no local de aplicação <sup>2</sup> Alterações comportamentais (p. ex. Agitação, Inapetência, Letargia) <sup>3</sup> Hipersalivação <sup>4</sup> Sinais neurológicos (p. ex. Ataxia, Tremores musculares) <sup>5</sup> Prurido <sup>6</sup>

<sup>1</sup> Frequente em cães positivos para dirofilariose com microfilarémia, existindo um risco de sinais gastrointestinais e sinais respiratórios graves que podem exigir tratamento veterinário imediato.

<sup>2</sup> Desaparecem sem qualquer tratamento adicional.

<sup>3</sup> Observado de forma transitória e relacionado com a sensação no local de aplicação.

<sup>4</sup> Isto não é um sinal de intoxicação e desaparece em poucos minutos sem tratamento. Uma aplicação correta minimizará a lambedura do local de aplicação.

<sup>5</sup> A maioria é transitória.

<sup>6</sup> Transitório.

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

A segurança do medicamento veterinário durante a gestação e a lactação não foi determinada nas espécies-alvo.

#### Gestação e lactação:

Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

#### Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

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

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

Não foram observadas interações entre o medicamento veterinário e os medicamentos veterinários ou procedimentos médicos ou cirúrgicos utilizados por rotina.

Não foi determinada a segurança do medicamento veterinário quando administrado no mesmo dia que um aduicida para a eliminação de dirofilárias adultas.

### 3.9 Posologia e via de administração

Unção punctiforme.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

#### Esquema de dosagem:

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

Para o tratamento ou prevenção de infestações com os parasitas indicados para a utilização deste medicamento veterinário, a necessidade e a frequência do(s) novo(s) tratamento(s) devem basear-se no aconselhamento profissional e devem ter em consideração a situação epidemiológica local e o estilo de vida dos animais.

Peso do cão [kg]	Apresentação da pipeta a ser utilizada	Volume [ml]	Imidacloprida [mg/kg p.v.]	Moxidectina [mg/kg p.v.]
≤ 4 kg	Prinvox para cães pequenos	0,4	mínimo de 10	mínimo de 2,5
Cães com peso superior a 4 kg: aplicar o Prinvox solução para unção punctiforme para cães adequado				

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

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

O medicamento veterinário deve ser administrado a intervalos mensais quando administrado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica a pulgas.

#### Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Trichodectes canis*)

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

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

Cães que vivam em, ou que tenham viajado para 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, o medicamento veterinário deve ser administrado regularmente a intervalos mensais durante o período do ano em que os mosquitos (os hospedeiros intermediários que transportam e transmitem as larvas de *D. immitis*) estão presentes. O medicamento veterinário pode ser administrado durante todo o ano. A primeira dose pode ser administrada após a primeira exposição potencial a mosquitos, mas não mais de um mês após essa exposição. O tratamento deve continuar regularmente, a intervalos mensais, até 1 mês após a última exposição a mosquitos. Para estabelecer um tratamento de rotina, recomenda-se que seja utilizado o mesmo dia ou data todos os meses. Ao substituir outro medicamento preventivo de dirofilariose cardiopulmonar num programa de

prevenção, o primeiro tratamento com este medicamento veterinário deve ser administrado no prazo de um mês após a última dose do medicamento anterior.

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

#### Prevenção de dirofilariose cutânea (*D. repens*)

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

#### 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/tratamento.

Em áreas endémicas, as aplicações regulares mensais previnem a angiostrongilose e a 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. Recomenda-se a prevenção da auto-coprofagia entre os dois tratamentos, para evitar uma possível reinfeção.

### 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*)

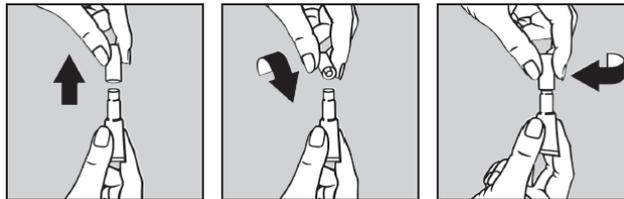
Em áreas endémicas de dirofilariose cardiopulmonar, o tratamento mensal pode reduzir significativamente o risco de reinfeção causada por ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos. Em áreas não endémicas de dirofilariose, o medicamento veterinário pode ser administrado como parte de um programa de prevenção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

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

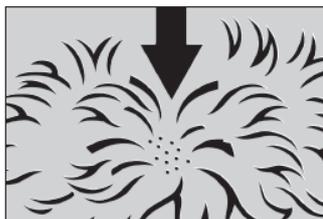
### Modo de administração

Exclusivamente para uso externo.

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



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



### **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 em intervalos semanais durante 17 semanas foi investigada em cães com idades superiores a 6 meses e foi 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, de 2 em 2 semanas, durante 6 tratamentos, e não foram registados problemas graves de segurança. Foram observados midríase transitória, salivação, vômitos e respiração rápida transitória.

Após a ingestão acidental ou sobredosagem podem ocorrer, em casos muito raros, sinais neurológicos (a maioria dos quais transitórios) como ataxia, tremores generalizados, sinais oculares (pupilas dilatadas, reduzido reflexo pupilar, nistagmos), respiração anormal, salivação e vômitos.

Os cães da raça Collie sensíveis à ivermectina toleraram até 5 vezes a dose recomendada, repetida 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 até 5 vezes a dose recomendada, de 2 em 2 semanas durante 3 tratamentos, sem quaisquer efeitos adversos.

No caso de ingestão acidental, deve ser administrado 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 descrita como uma nitroguanidina cloronicotinilo. 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 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 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 íões de cloro e a indução de um estado de relaxamento irreversível. O resultado é a paralisia flácida dos parasitas afetados, seguida da sua morte e/ou expulsão.

A moxidectina tem uma ação persistente e, após uma administração única, protege os cães durante 4 semanas contra reinfeções pelos seguintes parasitas: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

### 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 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

Desconhecidas.

### 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 a temperatura inferior a 25 °C.

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pipetas de dose unitária de polipropileno branco com tampa roscada de polipropileno branco. As pipetas são embaladas em blisters de cloreto de polivinilo e folha de alumínio. Cada pipeta de dose unitária contém 0,4 ml de solução.

Apresentações:

Caixa de cartão contendo embalagens blisters com 1, 2, 3, 4, 6 ou 21 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**

Elanco Animal Health GmbH

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

AIM n° 1091/03/17RFVPT

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

Data da primeira autorização: 27 de fevereiro de 2017.

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

07/2025

## **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 DE CARTÃO (apresentação de 1, 2, 3, 4, 6 ou 21 pipetas)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Prinovox 40 mg + 10 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos.

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada pipeta de 0,4 ml contém:

**Substâncias ativas:**

Imidacloprida 40,0 mg  
Moxidectina 10,0 mg

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

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

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Cães ( $\leq$  4 kg).

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Unção punctiforme.  
Exclusivamente para uso externo.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

**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**

Elanco logo

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

AIM nº 1091/03/17RFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**RÓTULO PIPETA**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Prinovox ( $\leq 4$  kg)



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

0.4 ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

**BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Prinovox ( $\leq 4$  kg)



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

Imidacloprid 40.0 mg, Moxidectin 10.0 mg

0.4 ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

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

### 2. Composição

Cada pipeta contém:

	Dose unitária	Substâncias ativas:		Excipientes:	
		Imidacloprida	Moxidectina	Butilhidroxitolueno (E 321)	Álcool benzílico (E 1519)
Prinovox para cães pequenos ( $\leq 4$ kg)	0,4 ml	40,0 mg	10,0 mg	0,4 mg	322,9 mg
Prinovox para cães médios ( $> 4-10$ kg)	1,0 ml	100,0 mg	25,0 mg	1,0 mg	807,3 mg
Prinovox para cães grandes ( $> 10-25$ kg)	2,5 ml	250,0 mg	62,5 mg	2,5 mg	2018,3 mg
Prinovox para cães muito grandes ( $> 25-40$ kg)	4,0 ml	400,0 mg	100,0 mg	4,0 mg	3229,2 mg

Solução límpida, amarela a acastanhada.

### 3. Espécies-alvo



Caninos (cães).

### 4. Indicações de utilização

Para cães sofrendo de, ou em risco de, infeções parasitárias mistas. O medicamento veterinário só é indicado quando a utilização contra pulgas e um ou mais dos outros parasitas-alvo é indicada ao mesmo tempo.

- 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 nemátodos gastrointestinais (larvas L4, adultos imaturos e adultos de *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala*, adultos de *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).

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

## 5. Contraindicações

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

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

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

Não administrar a gatos. Para gatos, como alternativa deve ser administrado o correspondente “Prinovox para gatos” (0,4 ou 0,8 ml), que contém imidacloprida 100 mg/ml e moxidectina 10 mg/ml.

Não administrar a furões. Somente o “Prinovox para gatos pequenos e furões” (0,4 ml) deve ser administrado a furões.

Não administrar a canários.

## 6. Advertências especiais

### Advertências especiais:

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

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais que vivam na mesma casa poderem ser uma fonte de reinfeção com pulgas, ácaros, nemátodos gastrointestinais, dirofilárias e/ou parasitas pulmonares, devendo estes ser tratados, se necessário, com um medicamento veterinário adequado.

A administração desnecessária de antiparasitários ou em desacordo com as instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a pressão da seleção de resistência e levar a uma eficácia reduzida. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação das espécies e carga parasitárias, ou do risco de infeção com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal individualmente.

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 benefício/risco.

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

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

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

Seguir cuidadosamente o modo de aplicação correto descrito na secção “Instruções com vista a uma utilização correta”, em especial que o medicamento veterinário deve ser aplicado na base da nuca, a fim de minimizar o risco de o animal lambem o medicamento veterinário.

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

Quando o medicamento veterinário é aplicado em 3 a 4 pontos separados (ver secção “Instruções com vista a uma administração correta”), devem ser adotadas precauções especiais para prevenir que o animal lamba os locais de aplicação.

Este medicamento veterinário contém moxidectina (uma lactona macrocíclica), pelo que devem ser adotadas precauções especiais com os cães das raças Collie ou Old English Sheep e de raças aparentadas ou cruzadas, para administrar corretamente o medicamento veterinário, tal como descrito na secção “Instruções com vista a uma administração correta”; em particular, deve prevenir-se a ingestão pelo animal tratado e/ou por outros animais que com ele contactem.

A segurança do medicamento veterinário foi apenas determinada em cães classificados na Classe 1 ou 2 de dirofilariose cardiopulmonar em estudos de laboratório, e em alguns cães da Classe 3 num estudo de campo. Assim, a administração em cães com sintomas óbvios ou graves da doença deve basear-se numa avaliação cuidadosa 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:

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.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico, imidacloprida ou moxidectina devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

O medicamento veterinário é nocivo quando ingerido. Para prevenir que as crianças tenham acesso às pipetas, mantenha as pipetas na embalagem original até que sejam necessárias e elimine imediatamente as pipetas usadas.

Após a aplicação, os animais tratados não devem ser manuseados, especialmente por crianças, até que o local de aplicação esteja seco. Isto pode ser assegurado tratando o animal à noite. Não permitir que os animais recentemente tratados durmam com os donos, especialmente com as crianças.

Evitar o contacto com a pele, olhos ou boca.

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

Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem com água corrente. Se os sintomas cutâneos ou oculares persistirem, ou se o medicamento veterinário for ingerido acidentalmente, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não comer, beber ou fumar durante a administração.

Lavar bem as mãos após a administração.

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

A moxidectina preenche os critérios para ser considerada uma substância persistente, bioacumulável e tóxica; por conseguinte, a exposição do ambiente à moxidectina deve ser minimizada tanto quanto possível. O medicamento veterinário não deve entrar em contacto com cursos de água, uma vez que é nocivo para os organismos aquáticos. A moxidectina é muito tóxica para organismos aquáticos. Ver igualmente “Precauções especiais de eliminação”.

#### 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 a lactação nas espécies-alvo.

Administração não recomendada durante a gestação e a lactação.

#### Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

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

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

Não foram observadas interações entre o medicamento veterinário e os medicamentos veterinários ou procedimentos médicos ou cirúrgicos utilizados por rotina.

Não foi determinada a segurança do medicamento veterinário quando administrado no mesmo dia que um aduicida para a eliminação de dirofilárias adultas.

#### 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 em intervalos semanais durante 17 semanas foi investigada em cães com idades superiores a 6 meses e foi 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, de 2 em 2 semanas, durante 6 tratamentos, e não foram registados problemas graves de segurança. Foram observados midríase transitória, salivação, vômitos e respiração rápida transitória.

Após a ingestão acidental ou sobredosagem podem ocorrer, em casos muito raros, sinais neurológicos (a maioria dos quais transitórios) como ataxia, tremores generalizados, sinais oculares (pupilas dilatadas, reduzido reflexo pupilar, nistagmos), respiração anormal, salivação e vômitos.

Os cães da raça Collie sensíveis à ivermectina toleraram até 5 vezes a dose recomendada, repetida 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 até 5 vezes a dose recomendada, de 2 em 2 semanas durante 3 tratamentos, sem quaisquer efeitos adversos.

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

## **7. Eventos adversos**

Cães:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):
Diarreia <sup>1</sup> , Vômitos <sup>1</sup> Tosse <sup>1</sup> , Dispneia <sup>1</sup> (dificuldade em respirar), Taquipneia <sup>1</sup> (respiração acelerada) Inapetência <sup>1</sup> , Letargia <sup>1</sup>
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Vômitos, Hipersensibilidade (local)
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Pelo oleoso no local de aplicação <sup>2</sup> , Perda de pelo no local de aplicação <sup>2</sup> , Prurido (comichão) no local de aplicação <sup>2</sup> , Eritema (vermelhidão) no local de aplicação <sup>2</sup> Alterações comportamentais (p. ex. Agitação, Inapetência, Letargia) <sup>3</sup> Hipersalivação <sup>4</sup> Sinais neurológicos (p. ex. Ataxia (incoordenação), Tremores musculares) <sup>5</sup> Prurido <sup>6</sup> (comichão)

<sup>1</sup> Frequente em cães positivos para dirofilariose com microfilarémia, existindo um risco de sinais gastrointestinais e sinais respiratórios graves que podem exigir tratamento veterinário imediato.

<sup>2</sup> Desaparecem sem qualquer tratamento adicional.

<sup>3</sup> Observado de forma transitória e relacionado com a sensação no local de aplicação.

<sup>4</sup> Isto não é um sinal de intoxicação e desaparece em poucos minutos sem tratamento. Uma aplicação correta minimizará a lambadura do local de aplicação.

<sup>5</sup> A maioria é transitória.

<sup>6</sup> Transitório.

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): Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

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

Unção punctiforme.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

### Esquema de dosagem:

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

Para o tratamento ou prevenção de infestações com os parasitas indicados para a utilização deste medicamento veterinário, a necessidade e a frequência do(s) novo(s) tratamento(s) devem basear-se no aconselhamento profissional e devem ter em consideração a situação epidemiológica local e o estilo de vida dos animais.

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

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

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

### Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Trichodectes canis*)

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

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

Cães que vivam em, ou que tenham viajado para 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”.

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

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

### Prevenção de dirofilariose cutânea (*D. repens*)

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

### 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/tratamento.

Em áreas endémicas, as aplicações regulares mensais previnem a angiostrongilose e a infeção patente por *Angiostrongylus vasorum*.

### Tratamento de infeções por *Crenosoma vulpis*

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

### Prevenção de espirocercose (*Spirocera 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. Recomenda-se a prevenção da auto-coprofagia entre os dois tratamentos, para evitar uma possível reinfeção.

### 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*)

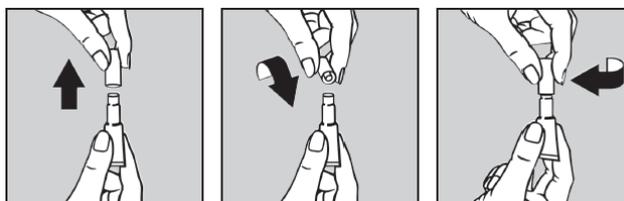
Em áreas endémicas de dirofilariose cardiopulmonar, o tratamento mensal pode reduzir significativamente o risco de reinfeção causada por ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos. Em áreas não endémicas de dirofilariose, o medicamento veterinário pode ser administrado como parte de um programa de prevenção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

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

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

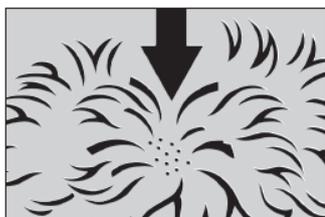
Exclusivamente para uso externo.

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



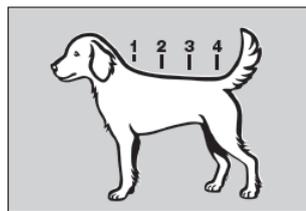
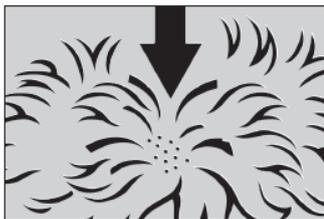
### Cães até 25 kg:

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



### Cães com mais de 25 kg:

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



## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na caixa, 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**

### **Prinovox 40 mg + 10 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos:**

AIM n.º 1091/03/17RFVPT

### **Prinovox 100 mg + 25 mg solução para unção punctiforme para cães médios:**

AIM n.º 1091/04/17RFVPT

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

AIM n.º 1091/05/17RFVPT

**Prinovox 400 mg + 100 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes:**

AIM n.º 1091/06/17RFVPT

Apresentações:

Caixa de cartão com blisters contendo 1, 2, 3, 4, 6 ou 21 pipetas.

Cada pipeta contém 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml ou 4,0 ml de solução.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

07/2025

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 detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Straße 50

40789 Monheim, Alemanha

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Alemanha

**17. Outras informações**

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 moxidectina tem uma ação persistente e, após uma administração única, protege os cães durante 4 semanas contra reinfeções pelos seguintes parasitas: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Os estudos de avaliação do comportamento farmacocinético da moxidectina após múltiplas aplicações indicaram que as concentrações séricas no estado estacionário foram alcançadas após aproximadamente 4 tratamentos mensais consecutivos em cães.

MVG