

[Version 9.1,11/2024]

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,8 ml contém:

Substâncias ativas:

Imidacloprida 80,0 mg
Moxidectina 8,0 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)	657,2 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,8 mg
Carbonato de propileno	

Solução límpida, amarela a acastanhada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Felinos (gatos > 4–8 kg).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para gatos 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 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 (larvas L3/L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*),
- tratamento de aelurostrongilose pulmonar por *Aelurostrongylus abstrusus* (adultos),
- tratamento da parasitose pulmonar por *Troglostrongylus brevior* (adultos),
- tratamento da parasitose ocular por *Thelazia callipaeda* (adultos),
- prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (larvas L3 e L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamento de infeções por nemátodos gastrointestinais (larvas L4, adultos imaturos e adultos de *Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*).

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

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.

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

Não administrar a cães. Para cães, como alternativa deve ser administrado o correspondente “Prinovox para cães”, que contém imidacloprida 100 mg/ml e moxidectina 25 mg/ml.

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.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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.

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

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

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

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

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 ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

A moxidectina é muito tóxica para os organismos aquáticos.

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

Gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Pelo oleoso no local de aplicação ¹ Vómitos ¹ Reação de hipersensibilidade (local) Eritema ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alterações comportamentais (p. ex. Agitação, Letargia, Inapetência) ² Hipersalivação ³ Sinais neurológicos ⁴ Prurido ⁵

¹ Desaparecem sem qualquer tratamento adicional.

² Observado transitoriamente e relacionado à sensação no local de aplicação.

³ Se o animal lamber o local de aplicação. Imediatamente após o tratamento. Este facto não é sinal de intoxicação e desaparece ao fim de alguns minutos sem tratamento. A correta aplicação minimiza a possibilidade de o animal lamber o local de aplicação.

⁴ Se o animal lamber o local de aplicação, na maioria dos casos transitório.

⁵ Em gatos, 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.

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 para gatos:

As doses mínimas recomendadas são de 10 mg de imidacloprida/kg de peso corporal e de 1,0 mg de moxidectina/kg de peso corporal, equivalente 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 gato [kg]	Apresentação da pipeta a ser utilizada	Volume [ml]	Imidacloprida [mg/kg p.v.]	Moxidectina [mg/kg p.v.]
> 4–8 kg	Prinovox para gatos grandes	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	combinação apropriada de pipetas			
Gatos com peso inferior a 4 kg: aplicar o Prinovox solução para unção punctiforme para gatos pequenos e furdões				

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

Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante 4 semanas. Dependendo das condições climáticas, as pupas existentes no ambiente podem emergir por um período de 6 ou mais semanas após o início do tratamento. Por conseguinte, pode ser necessário associar o tratamento com o medicamento veterinário a outros tratamentos do ambiente destinados a interromper o ciclo de vida da pulga no ambiente. Isto pode resultar numa mais rápida redução da população de pulgas. O medicamento veterinário deve ser 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 um novo exame realizado pelo médico veterinário 30 dias após o tratamento, uma vez que alguns animais podem necessitar de um segundo tratamento. Não aplicar diretamente no canal auditivo.

Tratamento de sarna notoédrica (*Notoedres cati*)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

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

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Prevenção de infeções por *Aelurostrongylus abstrusus*

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente.

Tratamento de infeções por *Aelurostrongylus abstrusus*

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

Tratamento de infeções por *Troglostrongylus brevior* (adultos)

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

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

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Prevenção da dirofilariose cardiopulmonar (*Dirofilaria immitis*)

Gatos que vivam em, ou que tenham viajado para 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 descritas 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. A primeira dose pode ser administrada após a primeira possível exposição 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 uma rotina de tratamento, recomenda-se utilizar o mesmo dia ou data em cada mês. Ao substituir um outro medicamento veterinário preventivo num programa de prevenção de dirofilariose, o primeiro tratamento com o medicamento veterinário deve ser efetuado no prazo de 1 mês após a última dose do medicamento veterinário anterior.

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

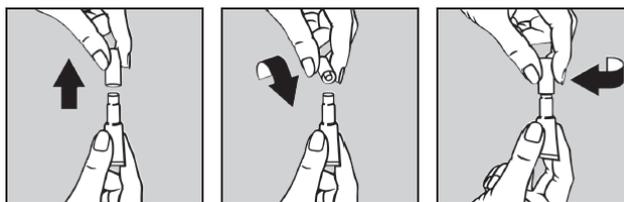
Tratamento de infeções por ascarídeos e ancilostomídeos (*Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*)

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 nemátodos gastrintestinais.

Modo de administração

Exclusivamente para uso externo.

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



Afastar o pelo do pescoço, na base da nuca do animal, até a pele ser visível. Colocar o bico da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta várias vezes com firmeza, de modo a esvaziar o conteúdo diretamente na

pele. A aplicação na base da nuca minimizará a possibilidade 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 recomendada foram toleradas em gatos, sem evidências de efeitos adversos ou sinais clínicos indesejáveis.

O medicamento veterinário foi administrado a gatinhos em doses até 5 vezes superiores à dose recomendada, de 2 em 2 semanas, num total de 6 tratamentos, e não se registaram problemas graves de segurança. Foram observados midríase transitória, salivação, vômitos e respiração acelerada 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, reflexo pupilar reduzido, nistagmos), respiração anormal, salivação e vômitos.

Em 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 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 nicotínicos da acetilcolina da região pós-sináptica do sistema nervoso central (SNC) da pulga. A subsequente inibição da transmissão colinérgica nos insetos, resulta em paralisia e morte. Nos mamíferos, devido à fraca natureza da interação com os locais recetores nicotínicos 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 (L3, L4) da *Dirofilaria immitis*. É igualmente ativa contra os nemátodos gastrointestinais. A moxidectina interage com os canais de cloro controlados pelo GABA e pelo glutamato. Isto conduz à abertura dos canais de cloro na junção pós-sináptica, permitindo o influxo de íões de cloro e a indução de um estado de relaxamento irreversível. O resultado é a paralisia flácida nos parasitas afetados, seguida da sua morte e/ou expulsão. O medicamento veterinário tem uma ação persistente e, após uma administração única, protege os gatos durante 4 semanas contra a reinfeção por *Dirofilaria immitis*.

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, mas, devido à sua lipofilia, concentra-se sobretudo no tecido adiposo. A moxidectina é lentamente eliminada do plasma, apresentando concentrações plasmáticas detetáveis durante o intervalo do tratamento mensal.

Em gatos, a T_{1/2} 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

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 0,8 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 nº 1091/02/17RFVPT

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 0,8 ml contém:

Substâncias ativas:

Imidacloprida 80,0 mg
Moxidectina 8,0 mg .

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos (> 4–8 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 1091/02/17RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

RÓTULO PIPETA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Prinovox (> 4–8 kg)



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

0.8 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 (> 4–8 kg)



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Imidacloprid 80.0 mg, Moxidectin 8.0 mg

0.8 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 + 4 mg solução para unção punctiforme para gatos pequenos e furões
Prinovox 80 mg + 8 mg solução para unção punctiforme para gatos grandes

2. Composição

Cada pipeta contém:

	Dose unitária	Substâncias ativas:		Excipientes:	
		Imidacloprida	Moxidectina	Butilhidroxitolueno (E 321)	Álcool benzílico (E 1519)
Prinovox para gatos pequenos (≤ 4 kg) e furões	0,4 ml	40,0 mg	4,0 mg	0,4 mg	328,6 mg
Prinovox para gatos grandes ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80,0 mg	8,0 mg	0,8 mg	657,2 mg

Solução límpida, amarela a acastanhada.

3. Espécies-alvo



Felinos (gatos) e furões.

4. Indicações de utilização

Para gatos 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 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 (larvas L3/L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*),
- tratamento de aelurostrongilose pulmonar por *Aelurostrongylus abstrusus* (adultos),
- tratamento da parasitose pulmonar por *Troglostrongylus brevior* (adultos),
- tratamento da parasitose ocular por *Thelazia callipaeda* (adultos),
- prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (larvas L3 e L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamento de infeções por nemátodos gastrointestinais (larvas L4, adultos imaturos e adultos de *Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*).

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

Para Furões sofrendo de, ou em risco de, infeções parasitárias mistas. O medicamento veterinário só é indicado quando a utilização contra pulgas e a prevenção da dirofilariose são indicadas ao mesmo tempo.

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

5. Contraindicações

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

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

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

Não administrar a cães. Para cães, como alternativa deve ser administrado o correspondente “Prinovox para cães”, 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 determinada em furões com peso superior a 2 kg e por conseguinte a duração do efeito pode ser menor nestes animais.

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

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.

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.

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.

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.

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

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

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

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

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.

Sobredosagem:

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

O medicamento veterinário foi administrado a gatinhos em doses até 5 vezes superiores à dose recomendada, de 2 em 2 semanas, num total de 6 tratamentos, e não se registaram 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, reflexo pupilar reduzido, nistagmos), respiração anormal, salivação e vômitos.

O medicamento veterinário foi administrado a furões em doses até 5 vezes superiores à dose recomendada, de 2 em 2 semanas, num total de 4 tratamentos, não se tendo registado efeitos adversos ou sinais clínicos indesejáveis.

Em 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

Gatos e furões:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Pelo oleoso no local de aplicação ¹ Vómitos ¹ Reação de hipersensibilidade (local) Eritema (vermelhidão) ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Alterações comportamentais (p. ex. Agitação, Letargia, Inapetência) ² Hipersalivação ³ Sinais neurológicos ⁴ Prurido (comichão) ⁵

¹ Desaparecem sem qualquer tratamento adicional.

² Observado transitoriamente e relacionado à sensação no local de aplicação.

³ Se o animal lambe o local de aplicação, imediatamente após o tratamento. Este facto não é sinal de intoxicação e desaparece ao fim de alguns minutos sem tratamento. A correta aplicação minimiza a possibilidade de o animal lambe o local de aplicação.

⁴ Se o animal lambe o local de aplicação, na maioria dos casos transitório.

⁵ Em gatos, 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

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 para gatos:

As doses mínimas recomendadas são de 10 mg de imidacloprida/kg de peso corporal e de 1,0 mg de moxidectina/kg de peso corporal, equivalente 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 gato [kg]	Apresentação da pipeta a ser utilizada	Volume [ml]	Imidacloprida [mg/kg pc]	Moxidectina [mg/kg p.v.]
≤ 4 kg	Prinovox para gatos pequenos e furões	0,4	mínimo de 10	mínimo de 1
> 4–8 kg	Prinovox para gatos grandes	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	combinação apropriada de pipetas			

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

Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante 4 semanas. Dependendo das condições climáticas, as pupas existentes no ambiente podem 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 um novo exame realizado pelo médico veterinário 30 dias após o tratamento, uma vez que alguns animais podem necessitar de um segundo tratamento. Não aplicar diretamente no canal auditivo.

Tratamento de sarna notoédrica (*Notoedres cati*)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

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

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Prevenção de infeções por *Aelurostrongylus abstrusus*

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente.

Tratamento de infeções por *Aelurostrongylus abstrusus*

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

Tratamento de infeções por *Troglostrongylus brevior* (adultos)

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

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

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Prevenção da dirofilariose cardiopulmonar (*Dirofilaria immitis*)

Gatos que vivam em, ou que tenham viajado para, 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 descritas na secção “Advertências especiais”

Para a prevenção da dirofilariose cardiopulmonar, o medicamento veterinário deve ser aplicado regularmente a intervalos mensais durante o período do ano em que os mosquitos (os hospedeiros intermediários que transportam e transmitem as larvas da dirofilária) estão presentes. O medicamento veterinário pode ser administrado durante todo o ano. A primeira dose pode ser administrada após a primeira possível exposição 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 uma rotina de tratamento, recomenda-se utilizar o mesmo dia ou data em cada mês. Ao substituir um outro medicamento veterinário preventivo num programa de prevenção de dirofilariose, o primeiro tratamento com o medicamento veterinário deve ser efetuado no prazo de 1 mês após a última dose do medicamento veterinário 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 nemátodos gastrintestinais.

Esquema de dosagem para furões:

Deve ser administrada uma pipeta do medicamento veterinário para Gatos Pequenos (0,4 ml) por animal. Não exceder a dose recomendada.

Para o tratamento ou a 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.

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 para, 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 descritas na secção “Advertências especiais”.

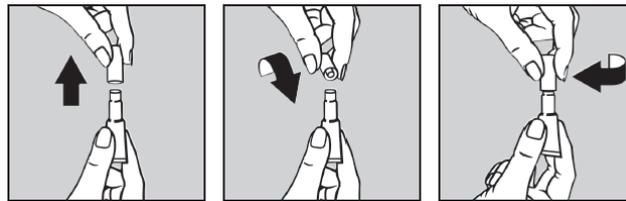
Para a prevenção da dirofilariose cardiopulmonar, o medicamento veterinário deve ser aplicado regularmente a intervalos mensais durante o período do ano em que os mosquitos (os hospedeiros intermediários que transportam e transmitem as larvas da dirofilária) estão presentes. O medicamento

veterinário pode ser administrado durante todo o ano. A primeira dose pode ser administrada após a primeira possível exposição a mosquitos, mas não mais de um mês após essa exposição. O tratamento deve continuar regularmente a intervalos mensais até 1 mês após a última exposição aos mosquitos. Em áreas não endémicas, os furões não correm o risco de terem dirofilariose cardiopulmonar. Por conseguinte, estes podem ser tratados sem precauções especiais.

9. Instruções com vista a uma 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.



Afastar o pelo do pescoço, na base da nuca do animal, até a pele ser visível. Colocar o bico da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta várias vezes com firmeza, de modo a esvaziar o conteúdo diretamente na pele. A aplicação na base da nuca minimizará a possibilidade 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 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 + 4 mg solução para unção punctiforme para gatos pequenos e furões:

AIM n.º 1091/01/17RFVPT

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

AIM n.º 1091/02/17RFVPT

Apresentações:

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

Cada pipeta contém 0,4 ml ou 0,8 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 estádios larvares. As larvas das pulgas existentes no ambiente são mortas após contacto com um animal tratado com o medicamento veterinário.

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

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

MVG