

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Prinovox 80 mg + 8 mg solución para unción dorsal puntual para gatos grandes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,8 ml contiene:

Sustancias activas:

Imidacloprid	80,0 mg
Moxidectina	8,0 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E 321)	0,8 mg
Alcohol bencílico	657,2 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.
Solución transparente de color amarillo a amarillo parduzco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos (> 4-8 kg)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para gatos que sufran, o con riesgo de sufrir, infecciones parasitarias mixtas:

- tratamiento y prevención de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- tratamiento de la infestación por ácaros de los oídos (*Otodectes cynotis*),
- tratamiento de la sarna notoédrica (*Notoedres cati*),
- tratamiento del verme pulmonar *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adultos)
- prevención de la dirofilariosis (larvas L3 y L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamiento de las infecciones por nematodos gastrointestinales (larvas L4, adultos inmaduros y adultos de *Toxocara cati* y *Ancylostoma tubaeforme*).

El medicamento veterinario puede usarse como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP).

4.3 Contraindicaciones

No usar en gatitos de menos de 9 semanas de edad.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

Para hurones: No usar Prinovox para gatos grandes (0,8 ml) ni Prinovox para perros (cualquier tamaño).

Para perros debe utilizarse el correspondiente "Prinovox para perros" que contiene 100 mg/ml de imidacloprid y 25 mg/ml de moxidectina.



No usar en canarios.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Véase la sección 4.5.

Es poco probable que un contacto breve del animal con el agua en una o dos ocasiones entre los tratamientos mensuales disminuya de modo significativo la eficacia del medicamento veterinario. Sin embargo, si el animal se baña con champú o se sumerge bajo el agua frecuentemente después de aplicado el tratamiento puede verse disminuida la eficacia del medicamento veterinario.

Podría desarrollarse resistencia del parásito a una clase particular de antihelmínticos tras el uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa misma clase. Por tanto, el uso del medicamento veterinario debe basarse en la valoración de cada caso individual y en factores epidemiológicos locales sobre la sensibilidad de las especies diana para limitar la posibilidad de la selección de resistencias en el futuro.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la confirmación diagnóstica de infecciones mixtas (o del riesgo de infección, en caso de prevención) al mismo tiempo. (Ver secciones 4.2 y 4.9).

4.5 Precauciones especiales de uso

i) Precauciones especiales para su uso en animales

Existe una experiencia limitada sobre el uso del medicamento veterinario en animales enfermos o debilitados, por lo que el medicamento veterinario debe utilizarse únicamente en función de la evaluación beneficio/riesgo para estos animales.

Debe tenerse cuidado para que el contenido de la pipeta o la dosis aplicada no entre en contacto con los ojos o la boca del animal receptor y/u otros animales. No dejar que los animales recién tratados se laman unos a otros. Debe evitarse la ingestión oral por los perros Collie o Bobtail y razas relacionadas o sus cruces.

Se recomienda que los gatos que vivan o viajen a zonas endémicas de *Dirofilaria immitis* se traten una vez al mes con el medicamento veterinario para protegerlos de la dirofilariosis.

Dado que el diagnóstico de la dirofilariosis es de una exactitud limitada, se recomienda que antes de comenzar el tratamiento profiláctico se intente confirmar la presencia del parásito en todos los gatos de más de 6 meses, ya que el uso del medicamento veterinario en gatos que tengan adultos de *Dirofilaria immitis* puede provocar efectos adversos graves incluso la muerte.

En caso de diagnóstico de adultos de *Dirofilaria immitis*, la infección debe tratarse de acuerdo con el conocimiento científico actual.

La infestación por *Notoedres cati* puede ser grave en algunos casos individuales. En estos casos graves es necesario un tratamiento concomitante de apoyo ya que la administración sólo del medicamento veterinario puede no ser suficiente para prevenir la muerte del animal.

Imidacloprid es tóxico para aves ornamentales, en particular canarios.

ii) Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Evítese el contacto con la piel, los ojos y la boca.

No coma, beba ni fume durante la aplicación.

Lávese bien las manos después de su uso.



Tras la aplicación no acaricie ni asee a los animales hasta que el punto de aplicación esté seco.

En caso de salpicadura accidental sobre la piel, lávese inmediatamente con agua y jabón.

Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico, imidacloprid o a moxidectina deben aplicar el medicamento veterinario con precaución. En casos muy raros, el medicamento veterinario puede producir sensibilización cutánea o reacciones cutáneas pasajeras (por ejemplo entumecimiento, irritación o sensación de quemazón u hormigueo).

En casos muy raros, el medicamento veterinario puede causar irritación respiratoria en individuos sensibles.

Si el medicamento veterinario se introduce accidentalmente en los ojos, éstos deberán enjuagarse bien con agua.

Si los síntomas cutáneos u oculares persisten o en caso de ingestión accidental del medicamento veterinario, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

iii) Otras precauciones

El disolvente del medicamento veterinario puede manchar o dañar determinados materiales incluyendo plásticos, cuero, tejidos y superficies pulidas. Deje que el punto de aplicación se seque antes de permitir el contacto con estos materiales.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El uso del medicamento veterinario puede ocasionar un prurito pasajero en el gato. En raras ocasiones, puede producirse pelo grasiento, eritema y vómitos. Estos signos desaparecen sin tratamiento adicional. En raras ocasiones, el medicamento veterinario puede causar reacciones locales de hipersensibilidad. En muy raras ocasiones, si el animal lame la zona de aplicación después del tratamiento, pueden observarse signos neurológicos (la mayoría de los cuales son transitorios) (véase la sección 4.10).

El medicamento veterinario tiene un sabor amargo. En algunas ocasiones, si el animal lame el punto de aplicación inmediatamente después del tratamiento, puede producirse salivación. Este efecto no es un signo de intoxicación y desaparece al cabo de unos minutos sin necesidad de tratamiento. Una aplicación correcta minimizará el lamido del punto de aplicación.

En muy raras ocasiones, el medicamento veterinario puede dar lugar en el punto de aplicación a una sensación que origine alteraciones pasajeras del comportamiento tales como letargia, agitación e inapetencia.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos con imidacloprid y moxidectina, no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Durante el tratamiento con este medicamento veterinario no debe administrarse ningún otro antiparasitario del tipo lactona macrocíclica.

No se han observado interacciones entre este medicamento veterinario y otros medicamentos veterinarios o procedimientos médicos o quirúrgicos de uso rutinario.

4.9 Posología y vía de administración

Esquema de dosificación para gatos:

Las dosis mínimas recomendadas son de 10 mg/kg peso de imidacloprid y 1,0 mg/kg peso de moxidectina, equivalente a 0,1 ml de medicamento veterinario por kg de peso.

Determinar el peso del gato antes del tratamiento.

La pauta de tratamiento debe basarse en el diagnóstico veterinario individual y en la situación epidemiológica local.

Peso del gato (kg)	Tamaño de pipeta a utilizar	Volumen (ml)	Imidacloprid (mg/kg peso)	Moxidectina (mg/kg peso)
> 4-8 kg	Prinvox para gatos grandes	0,8	10 - 20	1 - 2
>8 kg	combinación adecuada de pipetas			
Gatos que pesen menos de 4 kg: emplear Prinvox solución para unción dorsal puntual para gatos pequeños y hurones				

Tratamiento y prevención de las pulgas (*Ctenocephalides felis*)

Un tratamiento previene una infestación futura por pulgas durante 4 semanas. Las pupas existentes en el entorno pueden emerger durante 6 semanas o más después de iniciado el tratamiento, dependiendo de las condiciones climáticas. En consecuencia, puede ser necesario combinar el tratamiento con este medicamento veterinario con otros tratamientos dirigidos al hábitat para así romper el ciclo de vida de la pulga en el entorno. De este modo, se puede lograr una disminución más rápida de la población de pulgas del hogar.

El medicamento veterinario debe administrarse cada mes cuando se usa como parte de una estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas.

Tratamiento de la infestación por ácaros de los oídos (*Otodectes cynotis*)

Debe administrarse una sola dosis de medicamento veterinario. Dado que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento, se recomienda un examen veterinario 30 días después del primero. No aplicar directamente en el canal auricular.

Tratamiento de la sarna notoédrica (*Notoedres cati*)

Debe administrarse una sola dosis de medicamento veterinario.

Tratamiento del verme pulmonar *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adultos)

Debe administrarse una sola dosis de medicamento veterinario.

Prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*)

Los gatos de zonas endémicas de *Dirofilaria immitis*, o aquellos que han viajado a zonas endémicas, pueden estar infectados por adultos del parásito. Por tanto, antes de comenzar el tratamiento con este medicamento veterinario debe tenerse en cuenta lo indicado en la sección 4.5.

Para la prevención de la dirofilariosis, el medicamento veterinario se aplicará una vez al mes durante la época del año en que existen mosquitos (huéspedes intermediarios que transportan y transmiten las

larvas de *Dirofilaria immitis*). El medicamento veterinario puede administrarse durante todo el año o por lo menos 1 mes antes de la primera exposición prevista a los mosquitos. El tratamiento debe continuarse de modo regular una vez al mes hasta 1 mes después de la última exposición a los mosquitos. Para establecer una rutina de tratamiento, se recomienda aplicar el mismo día o fecha de cada mes. Cuando sustituya a otro medicamento veterinario para la prevención de la dirofilariosis, en un programa de prevención de esta infección, el primer tratamiento se administrará durante el mes siguiente a la última dosis de la medicación anterior.

En zonas no endémicas no debe existir riesgo para el gato de tener el parásito. En consecuencia, pueden tratarse los animales sin precauciones especiales.

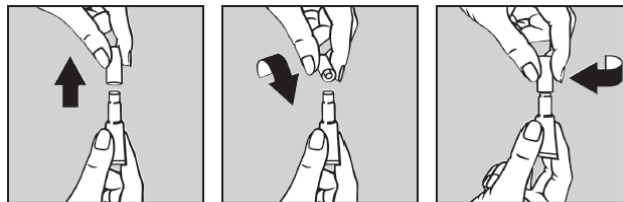
Tratamiento de los ascáridos y ancilostomas

En zonas endémicas de *Dirofilaria immitis*, el tratamiento mensual puede disminuir de modo significativo el riesgo de reinfección causada por ascáridos y ancilostomas. En zonas no endémicas de *Dirofilaria immitis*, el medicamento veterinario puede utilizarse como parte de un programa estacional preventivo contra pulgas y nematodos gastrointestinales.

Forma de administración

Sólo para uso externo.

Extraiga una pipeta del envase. A continuación, sujete la pipeta hacia arriba, gire y retire el tapón. Use el tapón al revés para girar y retirar el precinto de la pipeta, tal y como se indica.



Separe el pelo del cuello del animal, en la base del cráneo, hasta que la piel sea visible. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y presione la pipeta con firmeza varias veces para vaciar su contenido directamente sobre la piel. La aplicación en la base del cráneo reducirá al mínimo la posibilidad de que el animal lama el medicamento veterinario. Aplíquese únicamente sobre piel no dañada.



4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Hasta 10 veces la dosis recomendada fue tolerada en gatos sin presentar efectos adversos o signos clínicos indeseables.

El medicamento veterinario se administró a gatitos hasta 5 veces la dosis recomendada cada 2 semanas hasta 6 tratamientos y no se presentaron efectos graves de seguridad. Se observó midriasis transitoria, salivación, vómitos y respiración rápida transitoria.

Tras la ingestión accidental o sobredosis, en muy raras ocasiones pueden aparecer signos neurológicos (la mayoría de los cuales son transitorios) tales como ataxia, temores generalizados, signos oculares (pupilas dilatadas, reflejo pupilar escaso, nistagmo), respiración anormal, salivación y vómitos.

En caso de ingestión accidental, debe administrarse tratamiento sintomático. No se conoce antídoto específico. El uso de carbón activado puede ser beneficioso.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes, lactonas macrocíclicas, milbemicinas.

Código ATCvet: QP54AB52

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Imidacloprid, 1-(6-cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilideneamina, es un ectoparasiticida perteneciente al grupo de los compuestos cloronicotinílicos. Químicamente, se describe con más exactitud como una cloronicotinil nitroguanidina. Imidacloprid es eficaz frente a las fases larvianas de la pulga y las pulgas adultas. Las larvas de pulga presentes en el entorno del animal mueren tras el contacto con un animal tratado con el medicamento veterinario. Imidacloprid tiene una afinidad elevada por los receptores nicotinérgicos de la acetilcolina en la región postsináptica del sistema nervioso central (SNC) de la pulga. Esto lleva a una inhibición de la transmisión colinérgica que ocasiona parálisis y muerte a los insectos. Debido a la naturaleza débil de la interacción con los receptores nicotinérgicos de los mamíferos y a la supuesta escasa penetración a través de la barrera hematoencefálica, prácticamente no produce efecto sobre el SNC de los mamíferos. Imidacloprid presenta una actividad farmacológica mínima en mamíferos.

Moxidectina, 23-(O-metiloxima)-F28249 alfa, es una lactona macrocíclica de segunda generación de la familia de la milbemicina. Es un parasiticida activo frente a gran número de parásitos internos y externos. Moxidectina es activa frente a las fases larvianas (L3, L4) de *Dirofilaria immitis*. También es activa frente a los nematodos gastrointestinales. Moxidectina interacciona con los canales del cloro GABAérgicos y glutamatoérgicos. Esto produce la apertura de los canales del cloro en la unión postsináptica, la entrada de iones cloruro y la inducción de un estado de reposo irreversible. El resultado es una parálisis flácida de los parásitos afectados, seguida de su muerte y/o expulsión.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración tópica del medicamento veterinario, imidacloprid se distribuye rápidamente sobre la piel del animal en el primer día de aplicación. Se encuentra sobre la superficie corporal durante todo el periodo de tratamiento. Moxidectina se absorbe a través de la piel alcanzando unas concentraciones plasmáticas máximas aproximadamente de 1 a 2 días después de aplicado el tratamiento en gatos. Después de su absorción por la piel, la moxidectina se distribuye por vía sistémica y se elimina lentamente del plasma, tal como se manifiesta por las concentraciones plasmáticas detectables de moxidectina a lo largo del intervalo de tratamiento de un mes.

Propiedades medioambientales

Véase la sección 6.6.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxitolueno (E 321)
Alcohol bencílico
Propilencarbonato

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25° C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Pipetas de polipropileno blanco cerradas con tapón de rosca.
Blísteres que contienen 1, 2, 3, 4, 6 o 21 pipetas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado, o en su caso, los residuos derivados de su uso

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat 3-5
08970 Sant Joan Despí
Barcelona
España

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3539 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 24 de abril de 2017



10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.