

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/20/0007

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Prinocate 40 mg/10 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena 0,4 ml pipete satur:

Aktīvās vielas:

Imidakloprīds	40 mg
Moksidektīns	10 mg

Palīgvielas:

Butilēts hidroksitoluols (E 321)	0,4 mg
Benzilspirts (E 1519)	323 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

Dzidrs, viegli dzeltens līdz dzeltens vai līdz brūngani dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Maza auguma suņi (≤ 4 kg).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņiem, kuriem ir jaukta parazitāra invāzija vai pastāv risks invadēties:

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei;

Grauzējutu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai;

Ausu kašķa ērcu (*Otodectes cynotis*), kašķa ērcu (ierosinātājs *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) invāzijas ārstēšanai;

Sirdstārpu (*Dirofilaria immitis* kāpuru L3 un L4 stadija) invāzijas profilaksei;

Cirkulējošu mikrofilāriju (*Dirofilaria immitis*) invāzijas ārstēšanai;

Ādas dirofilariozes (*Dirofilaria repens* pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;

Ādas dirofilariozes (*Dirofilaria repens* kāpuru L3 stadija) invāzijas profilaksei;

Cirkulējošu mikrofilāriju (*Dirofilaria repens*) invāzijas samazināšanai;

Angiostrongilozes (*Angiostrongylus vasorum* kāpuru L4 stadija un nenobrieduši pieauguši īpatņi) invāzijas profilaksei;

Angiostrongylus vasorum un *Crenosoma vulpis* invāzijas ārstēšanai;

Spirocercokozes (*Spirocerca lupi*) invāzijas profilaksei;

Eucoleus (sin. *Capillaria*) *boehmi* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;

Acu tārpu *Thelazia callipaeda* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;

Gremošanas trakta nematožu (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* un *Unicnaria stenocephala* kāpuru L4 stadija, nobrieduši un nobrieduši pieauguši īpatņi, *Toxascaris leonina* un *Trichuris vulpis* pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas plāna.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot kucēniem, kuri ir jaunāki par 7 nedēļām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot suņiem ar klasificētu 4. klases sirdstārpu slimību, jo zāļu drošums šai dzīvnieku grupai nav pētīts.

Kaķiem lietot atbilstošas veterinārās zāles (0,4 vai 0,8 ml), kas satur imidakloprīdu 100 mg/ml un moksidektīnu 10 mg/ml.

Mājas seskiem: nelietot veterinārās zāles, kas paredzētas suņiem. Lietot zāles, kas paredzētas maza auguma kaķiem un seskiem (0,4 ml).

Nelietot kanārijuputniņiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Skatīt 4.5. apakšpunktu.

Īslaicīgs dzīvnieka kontakts ar ūdeni vienu vai divas reizes starp ikmēneša apstrādi, būtiski neietekmē zāļu efektivitāti. Tomēr, bieža mazgāšana ar šampūnu vai dzīvnieka atrašanās ūdenī var samazināt zāļu efektivitāti.

Pēc biežas, atkārtotas vienas klases antihelmintisko līdzekļu lietošanas var attīstīties parazītu rezistence pret jebkuru no šīs klases līdzekļiem. Šī iemesla dēļ šo zāļu lietošana jāpamato ar katra atsevišķa gadījuma novērtējumu un uz vietējo epidemioloģisko informāciju par pašreizējo mērķa sugu jutību, lai ierobežotu turpmāku rezistences veidošanās iespējamību.

Zāļu lietošanai jābūt pamatotai ar vienlaicīgi apstiprinātu jauktas invāzijas (skatīt arī 4.2. un 4.9. apakšpunktus) diagnozi (vai pastāv invadēšanās risks, kas jānovērš).

Iedarbība pret pieaugušiem *Dirofilaria repens* nav pārbaudīta lauka apstākļos.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ārstējot dzīvniekus, kas vieglāki par 1 kg, izvērtēt ieguvuma un riska attiecību.

Ir ierobežota pieredze, lietojot šīs veterinārās zāles slimiem un novārdzinātiem dzīvniekiem, tāpēc tās lietot ņemot vērā ieguvuma un riska attiecības novērtējumu.

Uzmanīties, lai pipetes saturs vai dzīvniekam izlietotās zāles nenonāk kontaktā ar apstrādātā un/vai citu dzīvnieku muti vai acīm. Neatļaut tikko apstrādātiem dzīvniekiem laizīt vienu otru.

Lietot šīs veterinārās zāles vienīgi uz veselas ādas.

Zāles satur moksidektīnu (markrocikliskais laktons), tādēļ, aplicējot kollījiem vai angļu aitu suņiem un radniecīgajām šķirnēm vai to krustojumiem, īpaši uzmanību pievērst pareizai lietošanai kā aprakstīts 4.9. apakšpunktā, lai apstrādātajam dzīvniekam un/vai dzīvniekiem tuvā kontaktā novērstu iespēju zāles uzņemt iekšķīgi.

Zāļu drošums laboratoriskajos pētījumos ir novērtēts tikai suņiem ar klasificētu 1. vai 2. klases sirdstārpu slimību un lauka pētījumā dažiem suņiem ar 3. klases sirdstārpu slimību. Šī iemesla dēļ suņiem ar acīmredzamiem vai smagiem slimības simptomiem zāles lieto tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Lai gan eksperimentālos pārdozēšanas pētījumos ir pierādīts, ka zāles var droši lietot suņiem invadētiem ar pieaugušiem sirdstārpiem, tomēr tas nav efektīvs pret pieaugušiem *Dirofilaria immitis*. Šī iemesla dēļ ieteicams visus suņus, kas dzīvo endēmiskajos apvidos un ir vecāki par 6 mēnešiem, pirms apstrādes izmeklēt, vai tie nav invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem. Pēc veterinārārsta ieskatiem invadētos suņus ārstēt ar adulticīdiem līdzekļiem, lai atbrīvotos no pieaugušajiem

sirdstārpiem. Imidakloprīda un moksidektīna kombinācijai drošums nav pētīts, ja to lieto tajā pašā dienā, kad adulticīdu līdzekli.

Imidakloprīds ir toksisks putniem, īpaši kanārijputniņiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Lai bērni nepieklūtu pipetei, glabāt pipeti oriģinālā iepakojumā līdz izmantošanas brīdim un izlietoto pipeti nekavējoties iznīcināt.

Nenorīt. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret benzilspirtu, imidakloprīdu vai moksidektīnu, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot piesardzību. Ļoti retos gadījumos zāles var radīt ādas pastiprinātu jutību vai pārejošas ādas reakcijas (piemēram, nejutīgumu, kairinājumu vai dedzinošu/tirpšanas sajūtu).

Jutīgām personām ļoti retos gadījumos šīs veterinārās zāles var izraisīt elpošanas ceļu kairinājumu.

Ja notikusi nejauša zāļu nokļūšana acīs, skalot tās ar lielu daudzumu ūdens.

Izvairīties no saskares ar ādu, acīm vai muti.

Ja zāles nejauši nokļūst uz ādas, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Pēc lietošanas rūpīgi mazgāt rokas.

Ja ādas vai acu kairinājuma simptomi nepāriet, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Neēst, nedzert un nesmēķēt zāļu lietošanas laikā.

Apstrādātos dzīvniekus nedrīkst glaudīt līdz aplikācijas vieta ir pilnībā nožuvusi; īpaši tas attiecas uz bērniem. Tāpēc ieteicams ar zālēm dzīvnieku apstrādāt vakarā. Nesen apstrādātiem dzīvniekiem nedrīkst ļaut gulēt vienā gultā ar saimnieku, īpaši bērniem.

Citi piesardzības pasākumi

Šo veterināro zāļu šķīdinātājs var krāsot vai bojāt atsevišķus materiālus, ieskaitot, ādu, audumus, plastmasu un virsmas. Pirms pieļaut kontaktu ar šādiem materiāliem, ļaut zāļu aplikācijas vietai pilnībā izžūt.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo moksidektīns ir ļoti toksisks ūdenī dzīvojošiem organismiem. Suņiem nedrīkst ļaut peldēties virszemes ūdenstilpēs 4 dienas pēc apstrādes.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Veterināro zāļu lietošana suņiem var izraisīt pārejošu niezi. Retos gadījumos var parādīties taukains apmatojums, apsārtums un vemšana. Šīs pazīmes izzūd bez ārstēšanas. Retos gadījumos zāles var izraisīt lokālu pastiprinātas jutības reakciju. Ja dzīvnieks pēc ārstēšanas laiza aplikācijas vietu, ļoti retos gadījumos var parādīties neiroloģiskas pazīmes (vairums no tām ir pārejošas) (skatīt 4.10. apakšpunktu).

Veterinārām zālēm ir rūgta garša. Dažreiz novēro siekalošanos, ja dzīvnieks laiza aplikācijas vietu tūlīt pēc apstrādes. Tā nav intoksikācijas pazīme un izzūd dažu minūšu laikā bez ārstēšanas. Pareiza aplikācijas vietas izvēle samazina iespēju nolaižīt zāles.

Veterinārās zāles ļoti retos gadījumos var izraisīt aplikācijas vietas sensibilizāciju, kas var izpausties ar pārejošām uzvedības izmaiņām, piemēram, letargiju, uzbudinājumu un apetītes trūkumu.

Lauka pētījumos novērots, ka uz sirdstārpiem pozitīviem suņiem ar mikrofilariemiju pastāv risks uz smagām respiratorām pazīmēm (klepus, paātrināta elpošana un aizdusa), kurām var būt nepieciešama neatliekama ārstēšana. Pētījumā šīs reakcijas bija bieži novērojamas (2 no 106 ārstētajiem suņiem). Šādiem suņiem pēc ārstēšanas bieži var novērot arī kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus (vemšana, caureja, samazināta ēstgriba).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta imidakloprīda un moksidektīna teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Veterināro zāļu iedarbības laikā nedrīkst lietot citus makrociklisko laktonu grupas līdzekļus. Nav novērota mijiedarbība starp imidakloprīda/moksidektīna kombināciju un citām bieži lietojamām veterinārajām zālēm vai ķirurģiskajām procedūrām. Veterināro zāļu drošums nav pētīts, ja to lieto tajā pašā dienā, kad adulticīdu līdzekli, lai atbrīvotos no pieaugušajiem sirdstārpiem.

4.9 Devas un lietošanas veids

Tikai ārīgai lietošanai (uzpilināšanai).

Devas noteikšanas shēma:

Ieteicamās minimālās devas ir 10 mg/kg ķermeņa svara imidakloprīda un 2,5 mg/kg ķermeņa svara moksidektīna, kas atbilst 0,1 ml/kg ķermeņa svara.

Ārstēšanas shēma ir atkarīga no individuālas veterinārās diagnozes un vietējās epidemioloģiskās situācijas.

Lietot saskaņā ar šo tabulu:

Suņa svars [kg]	Izmantojamās pipetes lielums	Tilpums [ml]	Imidakloprīds [mg/kg ķ.sv.]	Moksidektīns [mg/kg ķ.sv.]
≤4	imidakloprīds/moksidektīns 40 mg/10 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem	0,4	vismaz 10	vismaz 2,5

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei:

Vienreizēja dzīvnieka apstrāde novērš blusu invāziju 4 nedēļas. Apkārtējā vidē esošās parazītu kūniņas var izšķīsties, atkarībā no klimatiskajiem apstākļiem, 6 nedēļas vai ilgākā laika periodā pēc ārstēšanas uzsākšanas. Šī iemesla dēļ var būt lietderīgi veterinārās zāles lietot kombinācijā ar līdzekļiem, kas pārtrauc blusu attīstības ciklu apkārtējā vidē. Tādējādi blusu populācija apkārtējā vidē var tikt iznīcināta ātrāk. Ja zāles lieto kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, zāles lietot ar mēneša intervālu.

Grauzējutu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai:

Dzīvnieka apstrādei nepieciešama viena deva. Tā kā atsevišķiem dzīvniekiem var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana, 30 dienas pēc apstrādes ieteicams atkārtoti apmeklēt veterinārārstu.

Ausu kašķa ērcīšu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai:

Nepieciešama vienreizēja apstrāde. Pirms katras apstrādes auss kanālu iztīrīt no atmirušās epidermas. Tā kā atsevišķiem dzīvniekiem var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana, 30 dienas pēc apstrādes ieteicams atkārtoti apmeklēt veterinārārstu. Nelietot zāles tieši auss kanālā.

Kašķa ērcu (ierosinātājs *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) invāzijas ārstēšanai:

Dzīvnieka apstrādei lietot vienu devu. Apstrādi veikt 2 reizes ar 4 nedēļu intervālu.

Sirdstārpu (*D. immitis*) slimības un ādas dirofilariozes (ādas tārps) (*D. repens*) invāzijas profilaksei:

Suņi, kas dzīvo vai iecerējuši slimībai endēmiskos apvidos, var būt invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem. Tāpēc pirms veterināro zāļu lietošanas, ņemt vērā 4.5. apakšpunktā sniegtos norādījumus. Sirdstārpu slimības un ādas dirofilariozes profilaksei zāles lietot regulāri ar mēneša intervālu odu (starpstaimnieki, kas pārnēsā *D. immitis* un *D. repens* kāpurus) aktivitātes sezonā. Zāles ieteicams lietot visu gadu vai vismaz 1 mēnesi pirms paredzamā kontakta ar odiem. Zāles lietot regulāri ar mēneša intervālu vismaz vēl 1 mēnesi pēc pēdējā kontakta ar odiem. Lai zāļu lietošana būtu rutīnas procedūra, ieteicams apstrādi veikt katrā mēneša vienā un tai pašā dienā. Ja veterinārās zāles sāk lietot kāda cita sirdstārpu invāzijas profilaksei paredzēta līdzekļa vietā, šīs zāles var sākt lietot 1 mēnesi pēc pēdējās iepriekšējā līdzekļa lietošanas.

Neendēmiskos apvidos suņiem nevajadzētu būt invāzijas riskam, tāpēc tos var apstrādāt bez īpašas piesardzības.

Mikrofilāriju (*D. immitis*) invāzijas ārstēšanai:

Veterinārās zāles lietot vienu reizi mēnesī divus mēnešus pēc kārtas.

Ādas dirofilariozes (ādas tārps) (*Dirofilaria repens* pieauguši īpatņi) invāzija profilaksei:

Veterinārās zāles lietot vienu reizi mēnesī sešus mēnešus pēc kārtas.

Mikrofilāriju (ādas tārps) (*D. repens*) invāzijas samazināšanai:

Veterinārās zāles lietot vienu reizi mēnesī četrus mēnešus pēc kārtas.

Angiostrongylus vasorum invāzijas ārstēšanai un profilaksei:

Ārstēšanai nepieciešama viena deva. Tā kā atsevišķiem dzīvniekiem var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana, 30 dienas pēc apstrādes ieteicams apmeklēt veterinārārstu. Endēmiskos apvidos regulāra ikmēneša lietošana pasargās no angiostrongilozes un invadēšanās ar *Angiostrongylus vasorum*.

Crenosoma vulpis invāzijas ārstēšanai:

Apstrādei nepieciešama viena deva.

Spirocerkozes (*Spirocerca lupi*) invāzijas profilaksei:

Zāles lietot vienu reizi mēnesī.

Eucoleus (sin. *Capillaria*) *boehmi* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai:

Veterinārās zāles lietot vienu reizi mēnesī divus mēnešus pēc kārtas. Ieteicams novērst auto-koprofāģiju starp divām apstrādes reizēm, lai novērstu iespējamu atkārtotu invāziju.

Acu tārpu *Thelazia callipaeda* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai:

Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde ar veterinārajām zālēm.

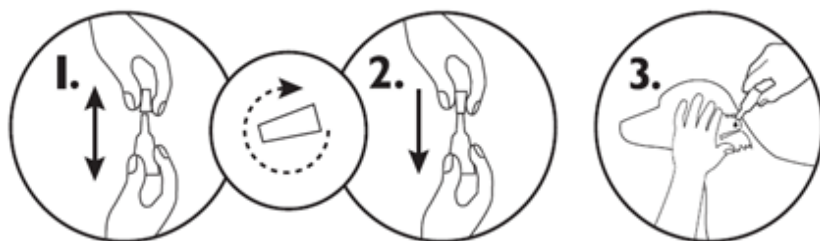
Nematožu, āķtārpu un matgalvju (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* un *Trichuris vulpis*) invāzijas ārstēšanai:

Sirdstārpiem endēmiskos apvidos ikmēneša apstrāde ievērojami samazina atkārtotas invāzijas risku ar nematodēm, āķtārpiem un matgalvjēm. Sirdstārpiem neendēmiskos apvidos zāles var lietot kā daļu no sezonālās blusu un gremošanas trakta nematožu kontroles programmas.

Pētījumos pierādīts, ka ikmēneša apstrāde dzīvniekiem novērš *Uncinaria stenocephala* invāziju.

Lietošanas veids:

1. Izņemt vienu pipeti no iepakojuma. Turot pipeti vertikāli, pagriezt un noņemt vāciņu.
2. Apgrieziet vāciņu otrādi un uzlikt tā otru galu atpakaļ uz pipetes. Spiest un pagriezt vāciņu, lai pārdurtu aizdari, un pēc tam noņemiet vāciņu no pipetes.
3. Stāvošam sunim pašķirt apmatojumu starp lāpstiņām, lai būtu redzama āda. Zāles aplicēt vienīgi uz veselās ādas. Pipetes galu pielikt pie ādas, un pipeti vairākas reizes spēcīgi saspiegt, lai visu pipetes saturu izspiestu tieši uz ādas.



4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc desmitkārtīgas ieteicamās imidakloprīda un moksidektīna kombinācijas devas lietošanas pieaugušiem suņiem nav novērotas blakusparādības vai nevēlamas klīniskās pazīmes. Klīniskajos pētījumos suņiem, kas vecāki par 6 mēnešiem, 17 nedēļas ar nedēļas intervālu tika lietota pieckārtīga ieteicamā minimālā deva un netika novērotas blakusparādības vai nevēlamas klīniskās pazīmes.

Lietojot imidakloprīda un moksidektīna kombināciju kucēniem, pieckārtīgi pārsniedzot devu ik pēc 2 nedēļām 6 reizes, netika novērotas nopietnas zāļu drošuma problēmas. Novērota pārejoša midriāze, siekalošanās, vemšana un pārejoša paātrināta elpošana.

Pēc nejaušas iekšķīgas uzņemšanas vai pārdozēšanas ļoti retos gadījumos novēro neiroloģiskas pazīmes (vairums no tām ir pārejošas), tādas kā ataksija, vispārēji drebuļi, oftalmoloģiskas pazīmes (paplašinātas zīlītes, samazināts zīlītes reflekss, nistagms), izmainīta elpošana, siekalošanās un vemšana.

Pret ivermektīnu jutīgi kolliju šķirnes suņi panesa pieckārtīgu pārdozēšanu, atkārtojot ar mēneša intervālu, bez jebkādam blakusparādībām, bet pret ivermektīnu jutīgiem kollijiem netika veikti drošuma pētījumi lietojot ar nedēļas intervālu. Lietojot 40 % no devas iekšķīgi, novērotas smagas neiroloģiskas pazīmes. Lietojot 10 % no ieteicamās devas iekšķīgi, blakusparādības netika novērotas.

Ar pieaugušiem sirdstārpiem invadēti suņi panesa pieckārtīgu ieteicamo devu katras 2 nedēļas 3 ārstēšanas reizes bez jebkādam blakusparādībām. Nejaušas norīšanas gadījumā piemērot simptomātisku ārstēšanu. Specifiski antidoti nav zināmi. Uzlabojumu var veicināt aktivētās ogles lietošana.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretparazītu līdzekļi, insekticīdi un repelenti, makrocikliskie laktoni, milbemicīni, moksidektīns, kombinācijas.
ATĶ vet kods: QP54AB52.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Imidakloprīds, 1-(6-hloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidīn-2-ilidenamīns ir ekto-parazitīds, kas pieder pie hloronikotinila savienojumu grupas. Ķīmiski to precīzāk dēvē par hloronikotinila nitroguanidīnu. Imidakloprīds ir efektīvs pret blusām kāpura stadijā un pieaugušiem parazītiem. Blusu kāpuri vidē ap dzīvnieku iet bojā pēc kontakta ar apstrādātu dzīvnieku. Imidakloprīdam ir augsta saistīšanās spēja ar blusu centrālās nervu sistēmas (CNS) postsinaptisko apvidu nikotīnerģiskajiem acetilholīna receptoriem. Sekojošā holīnerģiskās pārraides kavēšana izraisa kukaiņa paralīzi un nāvi. Sakarā ar vājo iedarbību uz zīdītāju nikotīnerģiskajiem receptoriem un zemo caurspiešanās spēju caur asins - smadzeņu barjerai, imidakloprīds praktiski neietekmē zīdītāju CNS. Imidakloprīdam ir minimāla farmakoloģiskā aktivitāte zīdītājos.

Moksidektīns, 23-(O-metiloksīms)-F28249 alfa ir otrās paaudzes milbemicīna grupas makrocikliskais laktons. Tam piemīt parazitīda ietekme uz daudziem iekšējiem un ārējiem parazītiem. Moksidektīns ir aktīvs pret *Dirofilaria immitis* (L3 un L4) un *Dirofilaria repens* (L1, L3) kāpuru stadijām. Tas ir aktīvs arī pret gremošanas trakta nematodēm. Moksidektīns iedarbojas ar GASS un glutamāta hlorīdu kanāliem. Tas nodrošina postsinaptisko savienojumu hlorīdu kanālu atvēršanos, kas izraisa hlorīdu jonu pieplūdumu, kas rada neatgriezenisku parazīta nekustīgumu. Rodas atslābuma paralīze, kas noved pie parazīta nāves un/vai izvadīšanas no saimnieka organisma.

Zālēm ir pastāvīga darbība, un tās aizsargā suņus 4 nedēļas ilgi pēc vienreizējas apstrādes pret atkārtotu invāziju ar sekojošiem parazītiem: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc lokālas zāļu lietošanas imidakloprīds ātri izplatās pa dzīvnieka ādu vienas dienas laikā. Tas ir atrodams uz ķermeņa virsmas visa ārstēšanas kursa laikā. Moksidektīns uzsūcas caur ādu, sasniedzot suņos maksimālo plazmas koncentrāciju aptuveni pēc 4 līdz 9 dienām. Pēc uzsūkšanās ādā moksidektīns izplatās sistēmiski visos organisma audos, bet lipofilitātes dēļ koncentrējas galvenokārt taukos. Tas lēnām izdalās no plazmas, kā tas ir pierādīts mērot nosakāmā moksidektīna koncentrāciju asins plazmā viena mēneša intervālā.

T_{1/2} suņiem ir apmēram 28,4 dienas.

Pētījumos, izvērtējot moksidektīna farmakokinētisko iedarbību pēc vairākkārtējas apstrādes, novērots, ka suņiem stabils seruma līmenis tiek sasniegts pēc aptuveni 4 ikmēneša apstrādēm pēc kārtas.

Ietekme uz vidi

Skatīt 4.5. un 6.6. apakšpunktu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilspirts (E 1519)

Propilēnkarbonāts

Butilēts hidroksitoluols (E 321)

Trolamīns

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.
Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balta polipropilēna (PP) vienas devas pipete ar vāciņu, kas sastāv no augsta blīvuma polietilēna (ABPE) vai polioksimetilēna (POM), vai polipropilēna (PP), iesaiņota laminētā trīsdaļīgā maisiņā, kas sastāv no poliestera (PETP), alumīnija (Al) un zema blīvuma polietilēna (ZBPE).
Kartona kastīte, kas satur 1, 3, 4, 6, 24 vai 48 pipetes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus. Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/20/0007

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 03.02.2020.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2020

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.