

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

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:

Principios activos:

Imidacloprid 80,0 mg

Moxidectina 8,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E1519)	657,2 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,8 mg
Propilencarbonato	

Solución transparente, de color amarillo a amarillo parduzco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos (> 4-8 kg).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para gatos con, o en riesgo de, infecciones parasitarias mixtas. El medicamento veterinario sólo está indicado cuando su uso contra pulgas y uno o más de los restantes parásitos diana esté indicado al mismo tiempo.

- 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* (sin. *Capillaria aerophila*) (adultos),
- prevención de la estrogilosis pulmonar (infestación por larvas L3/L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*),
- tratamiento del verme pulmonar *Aelurostrongylus abstrusus* (adultos),
- tratamiento del verme pulmonar *Troglostrongylus brevior* (adultos),
- tratamiento del verme ocular *Thelazia callipaeda* (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 la estrategia de tratamiento de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP).

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

Hurones: no usar Prinovox para gatos grandes (0,8 ml) ni Prinovox para perros (cualquier tamaño).

No usar en perros. Utilizar, en su lugar, el correspondiente “Prinovox para perros”, que contiene 100 mg/ml de imidacloprid y 25 mg/ml de moxidectina.

No usar en canarios.

3.4 Advertencias especiales

Es poco probable que un contacto breve del animal con 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 del tratamiento, la eficacia del medicamento veterinario puede disminuir.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de que otros animales del mismo hogar puedan ser fuente de reinfección por pulgas, ácaros, nematodos gastrointestinales, dirofilarias y/o nematodos pulmonares, y deberán tratarse si es necesario con un medicamento veterinario adecuado.

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios, o su uso en condiciones distintas a las indicadas en el RCM, puede aumentar la presión de selección de resistencias y disminuir la eficacia. La decisión de usar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y carga parasitarias, o en el riesgo de infestación según las características epidemiológicas, para cada animal.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Existe experiencia limitada sobre el uso del medicamento veterinario en animales enfermos o debilitados; utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo en estos animales.

No aplicar en boca, ojos u oídos del animal.

Evitar que el medicamento veterinario sea ingerido por los animales y que entre en contacto con los ojos o la boca del animal receptor y/u otros animales.

Seguir exactamente las instrucciones para una correcta administración, descritas en la sección 3.9, en particular, que el medicamento veterinario debe aplicarse en la base del cráneo para minimizar el riesgo de que el animal lo lama.

No dejar que los animales recién tratados se lamen unos a otros. No permitir que los animales tratados entren en contacto con los animales no tratados hasta que el punto de aplicación esté seco.

Se recomienda que los gatos y hurones 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 dirofilariosis es de exactitud limitada, se recomienda que, antes de comenzar el tratamiento profiláctico, se intente confirmar la presencia del parásito en todos los gatos y hurones de más de 6 meses, ya que el uso del medicamento veterinario en gatos o hurones con adultos de *Dirofilaria immitis* puede provocar acontecimientos 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 ciertos gatos. En estos casos graves, es necesario tratamiento concomitante de soporte, ya que la administración únicamente del medicamento veterinario puede no ser suficiente para prevenir la muerte del animal.

No se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en gatos con signos clínicos graves de *T. brevior*. Utilícese en estos casos únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Imidacloprid es tóxico para aves, en particular canarios.

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

En casos muy raros, el medicamento veterinario puede producir sensibilización 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 personas sensibles. Las personas con hipersensibilidad conocida a alcohol bencílico, imidacloprid o moxidectina, deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

La ingestión del medicamento veterinario es nociva. Para evitar que los niños tengan acceso a las pipetas, mantenerlas en el envase original hasta el momento de uso y eliminar inmediatamente las pipetas utilizadas. Después de la aplicación, los animales tratados no deben ser manipulados, especialmente por los niños, hasta que el punto de aplicación esté seco. Por ello, los animales deben ser tratados por la noche. No permitir que los animales recién tratados duerman con sus dueños, especialmente con los niños.

Evitar el contacto con la piel, los ojos o la boca.

En caso de derrame sobre la piel accidental, lavar inmediatamente con agua y jabón.

En caso de contacto con los ojos accidental, lavar a fondo con agua.

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

No comer, beber ni fumar durante la aplicación.

Lavarse bien las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

La moxidectina cumple criterios de sustancia persistente, bioacumulable y tóxica; por lo tanto, la exposición del medio ambiente a la moxidectina debe reducirse todo lo posible. El medicamento veterinario no debe entrar en cursos de agua, ya que tiene efectos nocivos sobre los organismos acuáticos. Moxidectina es muy tóxica para los organismos acuáticos.

Ver también sección 5.5.

Otras precauciones:

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

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos y hurones:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Pelaje graso en el punto de aplicación ¹ Vómitos ¹ Reacción de hipersensibilidad (local) Eritema ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Alteración del comportamiento (ej. agitación, letargia, inapetencia) ² Hipersalivación ³ Signos neurológicos ⁴ Prurito ⁵

¹ Desaparecen sin tratamiento adicional.

² Transitoria, se relaciona con la sensación en el punto de aplicación.

³ Si el animal lame el punto de aplicación. Inmediatamente después del tratamiento. No es un signo de intoxicación y desaparece en pocos minutos sin tratamiento. Una aplicación correcta minimizará el lamido del punto de aplicación.

⁴ Si el animal lame el punto de aplicación, transitorios en la mayoría de los casos.

⁵ En gatos, transitorio.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

No se han observado interacciones entre el medicamento veterinario y otros medicamentos veterinarios o procedimientos médicos o quirúrgicos rutinarios.

3.9 Posología y vías de administración

Unción dorsal puntual.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Esquema de dosificación para gatos:

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

Para el tratamiento o la prevención de infestaciones por los parásitos indicados para el uso de este medicamento veterinario, la necesidad y frecuencia de repetición del (los) tratamiento(s) deben basarse en el asesoramiento profesional y tener en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida del animal.

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

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

Un tratamiento previene la 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 este medicamento veterinario con otros tratamientos dirigidos al ambiente, 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 en el hogar. El medicamento veterinario debe administrarse cada mes cuando se usa como parte de la 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 del 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 del medicamento veterinario.

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

Debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario.

Prevención de *Aelurostrongylus abstrusus*

El medicamento veterinario debe administrarse mensualmente.

Tratamiento de *Aelurostrongylus abstrusus*

El medicamento veterinario debe administrarse mensualmente durante tres meses consecutivos.

Tratamiento de *Troglostrongylus brevior* (adultos)

Debe administrarse mensualmente durante dos meses consecutivos.

Tratamiento del verme ocular *Thelazia callipaeda* (adultos)

Debe administrarse una sola dosis del medicamento veterinario.

Prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*)

Los gatos de zonas endémicas de *Dirofilaria immitis*, o aquellos que hayan viajado a zonas endémicas, pueden estar infectados con adultos del parásito. Por tanto, antes de comenzar el tratamiento con el medicamento veterinario, debe tenerse en cuenta lo indicado en la sección 3.5.

Para la prevención de la dirofilariosis, el medicamento veterinario se aplicará a intervalos mensuales regulares 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. La primera dosis puede administrarse después de la primera potencial exposición a los mosquitos, pero no más de un mes tras esta exposición. El tratamiento debe continuarse a intervalos mensuales regulares 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 prevención de dirofilariosis, en un programa de prevención de esta infección, el primer tratamiento con el medicamento veterinario se administrará en el plazo de un mes a partir de la última dosis de la medicación anterior.

En zonas no endémicas, no debe existir riesgo en los gatos de tener el parásito. En consecuencia, pueden tratarse sin ninguna precaución especial.

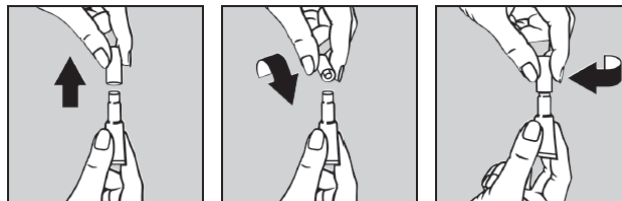
Tratamiento de ascáridos y ancilostomas (*Toxocara cati* y *Ancylostoma tubaeforme*)

En zonas endémicas de *Dirofilaria immitis*, el tratamiento mensual puede disminuir de modo significativo el riesgo de reinfección por los respectivos 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 en posición vertical, 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 minimizará la posibilidad de que el animal lama el medicamento veterinario. Aplíquese únicamente sobre piel no dañada.





3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La administración de hasta 10 veces la dosis recomendada, fue bien tolerada en gatos, que no presentaron acontecimientos adversos o signos clínicos indeseables.

La administración del medicamento veterinario a gatitos a dosis de hasta 5 veces la dosis recomendada, cada 2 semanas hasta 6 tratamientos, no produjo 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 transitorios), como ataxia, temblores 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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP54AB52

4.2 Farmacodinamia

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 larvarias de pulgas y las pulgas adultas. Las larvas de pulga presentes en el entorno del animal, mueren tras el contacto con una mascota tratada con el medicamento veterinario. Imidacloprid tiene elevada afinidad por los receptores nicotinérgicos de la acetilcolina en la región postsináptica del sistema nervioso central (SNC) de la pulga. Esto lleva a la inhibición de la transmisión colinérgica, lo que ocasiona parálisis y muerte de los insectos. Debido a la débil interacción con los receptores nicotinérgicos de 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 las milbemicinas. Es un parasiticida activo frente a gran número de parásitos internos y externos. Moxidectina es activa frente a las fases larvarias (L3, L4) de *Dirofilaria immitis*. También es activa frente

a nematodos gastrointestinales. Moxidectina interacciona con los canales de cloro GABAérgicos y glutamatergicos. Esto produce la apertura de los canales de cloro en la unión postsináptica, la entrada de iones cloruro y la inducción de un estado de reposo irreversible. El resultado es la parálisis flácida de los parásitos afectados, seguida de su muerte y/o expulsión. El medicamento veterinario tiene acción persistente y, tras una sola aplicación, protege a los gatos contra la reinfección por *Dirofilaria immitis* durante 4 semanas.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración tópica del medicamento veterinario, imidacloprid se distribuye rápidamente sobre la piel del animal en el primer día de aplicación. Se localiza en la superficie corporal durante todo el periodo de tratamiento. Moxidectina se absorbe a través de la piel, alcanzando las concentraciones plasmáticas máximas, aproximadamente, 1 a 2 días después del tratamiento en gatos. Tras su absorción desde la piel, moxidectina se distribuye por vía sistémica ampliamente a los tejidos corporales, aunque debido a su lipofilia, se concentra principalmente en grasa. Se elimina lentamente del plasma, tal y como se manifiesta por las concentraciones plasmáticas de moxidectina detectables a lo largo del intervalo de tratamiento de un mes.

La $T_{1/2}$ media en gatos está comprendida entre 18,7 y 25,7 días.

Estudios sobre el comportamiento farmacocinético de moxidectina, después de aplicaciones múltiples, demuestran que, en gatos, las concentraciones séricas en estado estacionario se alcanzan tras, aproximadamente, 4 meses consecutivos de tratamiento.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Pipeta de polipropileno blanco, de un solo uso, cerrada con cierre de rosca de polipropileno blanco. Las pipetas se envasan en blísteres de cloruro de polivinilo y papel de aluminio. Cada pipeta contiene 0,8 ml de solución.

Formatos:

Cajas conteniendo blísteres con 1, 2, 3, 4, 6 o 21 pipetas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el imidacloprid y la moxidectina podrían resultar peligrosos para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco Animal Health GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3539 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25/04/2017

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).