FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Prinocate 250 mg /62,5 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 2,5 ml contiene:

Sustancias activas:
Imidacloprid 250 mg
Moxidectina 62,5 mg

Excipientes:
Butilhidroxitolueno (E 321) 2,5 mg
Alcohol bencílico (E1519) 2018 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para unción dorsal puntual.
Solución transparente, de ligeramente amarilla a amarilla o a amarilla parduzca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros grandes (>10-25 kg)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para perros que sufran, o en riesgo de sufrir, infestaciones parasitarias mixtas:

El tratamiento y prevención de la infestación por pulgas *(Ctenocephalides felis*),
El tratamiento de la infestación por piojos masticadores (*Trichodectes canis*),
El tratamiento de la infestación por ácaros de los oídos (*Otodectes cynotis*), sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).
La prevención de la enfermedad del gusano de corazón (larvas L3 y L4 de *Dirofilaria immitis*),
El tratamiento de microfilarias circulantes (*Dirofilaria immitis*),
El tratamiento de la dirofilariosis cutánea (estadíos adultos de *Dirofilaria repens*),
La prevención de la dirofilariosis cutánea (larvas L3 de *Dirofilaria repens*),
La reducción de microfilarias circulantes (*Dirofilaria repens*),
La prevención de la angiostrongilosis (larvas L4 y adultos inmaduros de *Angiostrongylus vasorum*),
El tratamiento de *Angiostrongylus vasorum* y *Crenosoma vulpis*,
La prevención de la espirocercosis (*Spirocerca lupi*),
El tratamiento de *Eucoleus* (sinónimo de *Capillaria*) *boehmi* (adultos),

El tratamiento del gusano ocular *Thelazia callipaeda* (adultos),
Tratamiento de las infecciones por nematodos gastrointestinales (larvas L4, adultos inmaduros y adultos de *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* y *Uncinaria stenocephala*, adultos de *Toxascaris leonina* and *Trichuris vulpis*).

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 cachorros de menos de 7 semanas de edad.
No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.
No usar en perros con enfermedad del gusano del corazón clasificada como Clase 4 ya que la seguridad del medicamento veterinario no ha sido evaluada en este grupo de animales.
Para gatos debe usarse el correspondiente medicamento veterinario (0,4 ml o 0,8 ml), que contiene 100 mg/ml de imidacloprid y 10 mg/ml de moxidectina.
Para hurones: No debe usarse el medicamento veterinario para perros. Debe usarse únicamente el medicamento veterinario para gatos pequeños y hurones (0,4 ml).
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 reduzca 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 reducida la eficacia del medicamento veterinario.
Podría desarrollarse resistencia del parásito a cualquier 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 la información epidemiológica local sobre la actual susceptibilidad de las especies diana para limitar la posibilidad de una futura selección de resistencias.
El uso del medicamento veterinario debe basarse en la confirmación mediante diagnóstico de la existencia de infestaciones mixtas (o del riesgo de infección, en caso de prevención) al mismo tiempo (ver secciones 4.2 y 4.9). La eficacia contra adultos *Dirofilaria repens* no se ha probado en condiciones de campo

4.5 Precauciones especiales de uso

<u>Precauciones especiales para su uso en animales</u>

El tratamiento de animales que pesen menos de 1 kg debe basarse en una evaluación del beneficio/riesgo.
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 evitarse que el contenido de la pipeta o la dosis aplicada 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.
El medicamento veterinario solo debe aplicarse sobre la piel no dañada.
Este medicamento veterinario contiene moxidectina (una lactona macrocíclica), por lo que se tendrá un cuidado especial con las razas Collie, o Viejo Pastor Inglés (Bobtail) y razas relacionadas o sus cruces, en administrar correctamente el medicamento veterinario tal y como se describe en la sec-

ción 4.9; en particular se evitará la ingestión oral por parte del animal receptor y/o de otros animales que estén en contacto.
La seguridad del medicamento veterinario ha sido evaluada únicamente en perros con enfermedad de gusano del corazón de Clase 1 y 2 en estudios de laboratorio y en perros con enfermedad de gusano del corazón de Clase 3 en un ensayo de campo. Por tanto, su uso en perros con síntomas evidentes o graves de la enfermedad debe basarse en la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable.
A pesar de que los estudios experimentales de sobredosificación han demostrado que el medicamento veterinario puede administrarse con seguridad a los perros infestados con adultos de *Dirofilaria immitis*, éste no tiene efecto terapéutico contra los mismos. Por lo tanto, se recomienda, antes de iniciar el tratamiento con el medicamento veterinario, efectuar un análisis a todos los perros de 6 meses de edad o mayores que vivan en zonas endémicas de gusano del corazón, para determinar la presencia de infestación por gusanos de corazón adultos. A criterio del veterinario, los perros parasitados deben tratarse con un adulticida para eliminar los adultos del gusano de corazón. La seguridad del medicamento veterinario no ha sido evaluada cuando se administra en el mismo día que un adulticida.
Imidacloprid es tóxico para pájaros, en particular canarios.

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

Para evitar que los niños tengan acceso a las pipetas, mantener la pipeta en su embalaje original hasta su uso y deseche las pipetas usadas inmediatamente. No ingerir. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico, imidacloprid o a moxidectina deben administrar el medicamento veterinario con precaución. En casos muy raros, el medicamento veterinario puede producir sensibilización cutánea o reacciones cutáneas transitorias (por ejemplo, entumecimiento, irritación o sensación de ardor 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 minuciosamente con agua.
Evite el contacto con la piel, los ojos y la boca.
En caso de salpicadura accidental sobre la piel, lávese inmediatamente con agua y jabón.
Lávese minuciosamente las manos después de usar.
Si los síntomas cutáneos u oculares persisten consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
No comer, beber ni fumar durante la aplicación.
Los animales tratados no deben manipularse, especialmente por niños, hasta que el punto de aplicación esté seco. Por lo tanto, se recomienda aplicar el medicamento veterinario por la noche. No debe permitirse que los animales tratados recientemente duerman con sus dueños en la misma cama, especialmente los niños.

Otras precauciones

El disolvente en el medicamento veterinario puede manchar o dañar determinados materiales incluyendo cuero, tejidos, plásticos y superficies acabadas. Deje secar la zona de aplicación antes de permitir el contacto con estos materiales.

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua dado que podría resultar peligroso para los organismos acuáticos: la moxidectina es altamente tóxica para los organismos acuáticos. No permitir a los perros tratados bañarse en aguas superficiales durante los 4 días siguientes al tratamiento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El uso del medicamento veterinario puede ocasionar un prurito transitorio en perros. En raras ocasiones, puede producirse grasa en el pelaje, eritema y vómitos. Estos síntomas 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 la oportunidad del animal de lamer el punto de aplicación.

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

Un ensayo de campo ha demostrado que en perros positivos a gusano del corazón con microfilaremia existe riesgo de aparición de signos respiratorios graves (tos, taquipnea y disnea) que pueden necesitar de tratamiento veterinario inmediato. En dicho estudio, estas reacciones fueron frecuentes (en 2 de 106 perros tratados). En estos perros, también se observan frecuentemente signos gastrointestinales (vómitos, diarrea, inapetencia) y letargia tras el tratamiento.
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 moxidectinaa, no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o 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 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 de uso veterinario o procedimientos médicos o quirúrgicos de uso rutinario. La seguridad del medicamento veterinario no ha sido evaluada cuando se administra en el mismo día que un adulticida para eliminar adultos de gusano del corazón.

4.9 Posología y vía de administración

Solo para uso externo (uso unción dorsal puntual).

<u>Esquema de dosificación:</u>

Las dosis mínimas recomendadas son de 10 mg/kg de peso corporal de imidacloprid y 2,5 mg/kg de peso corporal de moxidectina, equivalente a 0,1 ml/kg peso corporal de medicamento veterinario.

El calendario de tratamiento debe basarse en el diagnóstico veterinario individual y en la situación epidemiológica local.

Administrar de acuerdo a la siguiente tabla:

Perros [kg]	Tamaño de la pipeta a utilizar	Volumen [ml]	Imidacloprid [mg/kg peso.]	Moxidectina [mg/kg peso.]
>10-25	imidacloprid/moxidectina 250 mg/62,5 mg solución para unción dorsal puntual para perros grandes	2,5	10-25	2,5-6,25

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

Un tratamiento previene una infestación futura por pulgas durante 4 semanas. Las pupas pre-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 del medicamento veterinario con 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 piojos masticadores (Trichodectes canis)

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

Debe administrarse una sola dosis de medicamento veterinario. Los residuos sueltos deben retirarse suavamente del conducto auditivo externo en cada tratamiento. 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 sarcóptica *(*causada por *Sarcoptes scabiei var. canis)*

Debe administrarse una sola dosis dos veces con un intervalo de 4 semanas.

Prevención de la enfermedad del gusano de corazón *(Dirofilaria immitis)* y dirofilariosis cutánea (gusano de la piel) *(D.repens)*

Los perros en áreas endémicas del gusano del corazón, o aquellos que han viajado a áreas endémicas, pueden estar infestados por adultos de gusanos del corazón. Por tanto, antes de comenzar el tratamiento con el medicamento veterinario, debe tenerse en cuenta lo indicado en la sección 4.5. Para la prevención de la enfermedad del gusano del corazón y la dilofilariosis cutánea, 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 y D. repens*). 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 a intervalos regulares mensuales hasta 1 mes después de la última exposición a los mosquitos. Para establecer una rutina

de tratamiento, se recomienda administrar el mismo día o fecha de cada mes. Cuando sustituya a otro medicamento veterinario para la prevención del gusano del corazón, en un programa de prevención de esta parasitación, el primer tratamiento con este medicamento veterinario se administrará durante el mes siguiente a la última dosis de la otra medicación.
En zonas no endémicas no debe existir riesgo para los perros de tener gusanos del corazón. En consecuencia, pueden tratarse sin precauciones especiales.
Tratamiento de microfilarias (*D. immitis*)
El medicamento veterinario debe administrarse una vez al mes durante dos meses consecutivos.
Tratamiento de la dirofilariosis cutánea (gusano de la piel) (estadios adultos de *Dirofilaria repens*)
El medicamento veterinario debe administrarse una vez al mes durante seis meses consecutivos.
Reducción de microfilarias (gusano de la piel) *(D. repens)*

El medicamento veterinario debe administrarse una vez al mes durante cuatro meses consecutivos.

Tratamiento y prevención de *Angiostrongylus vasorum*

Debe administrarse una sola dosis. Dado que algunos animales pueden requerir un segundo tratamiento, se recomienda un examen veterinario 30 días después del primero. En áreas endémicas, una aplicación periódica mensual prevendrá de la angiostrongilosis y de la infestación específica por *Angiostrongylus vasorum*.

Tratamiento de *Crenosoma vulpis*

Debe administrarse una sola dosis de medicamento.

Prevención de la espirocercosis *(Spirocerca lupi)*

El medicamento veterinario debe administrarse una vez al mes.

Tratamiento de *Eucoleus (syn. Capillaria) boehmi (adultos)*

El medicamento veterinario debe administrarse una vez al mes durante dos meses consecutivos. Se recomienda prevenir la autocoprofagia entre las dos aplicaciones para proteger de una posible reinfección.

Tratamiento del gusano ocular *Thelazia callipaeda (adultos)*

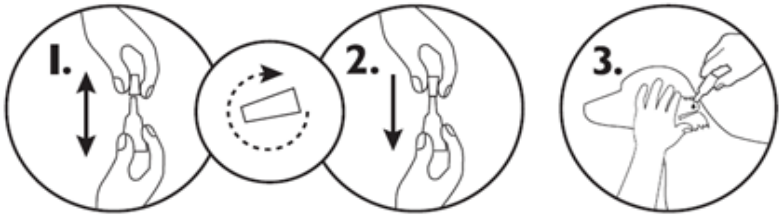
Debe administrarse una sola dosis de medicamento veterinario.
Tratamiento de las infecciones por ascáridos, ancilostomas y tricúridos (Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Toxascaris leonina y Trichuris vulpis)

En áreas endémicas para el gusano del corazón, el tratamiento mensual puede disminuir de modo significativo el riesgo de reinfección causada por ascáridos, ancilostomas y tricúridos. En áreas no endémicas de *Dirofilaria immitis*, el medicamento veterinario puede usarse como parte de un programa estacional preventivo contra pulgas y nemátodos gastrointestinales.
Los estudios efectuados han demostrado que el tratamiento mensual de los perros previene infestaciones causadas por *Uncinaria stenocephala*.

Método de administración:

1. Retirar la pipeta de su embalaje. Sostenga la pipeta en posición vertical, gírela y retire la tapa.
2. Gire la tapa y coloque el otro extremo de la tapa en la pipeta. Empuje y gire la tapa para romper el sello, luego retire la tapa de la pipeta.

3. Con el perro quieto, separe el pelaje entre los omóplatos hasta que la piel sea visible. El medicamento solo debe aplicarse sobre la piel no dañada. Coloque la punta de la pipeta sobre la piel y apriete firmemente varias veces para vaciar el contenido directamente sobre la piel.



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

Hasta 10 veces la dosis recomendada de la combinación de imidacloprid y moxidectina fue tolerada en perros adultos sin presentar efectos adversos o signos clínicos indeseables. Se administró 5 veces la dosis mínima recomendada semanalmente durante 17 semanas a perros de más de 6 meses y fue tolerada sin presentar efectos adversos o signos clínicos indeseables.
La combinación de imidacloprid y moxidectina fue administrada a cachorros hasta 5 veces la dosis recomendada cada 2 semanas durante seis tratamientos, y no se presentaron efectos graves de seguridad. Se observó midriasis transitoria, salivación, vómitos y respiración rápida transitoria.
Tras ingestión accidental o sobredosis, en muy raras ocasiones pueden aparecer signos neurológicos (la mayoría de los cuales son transitorios) tales como ataxia, tremores generalizados, signos oculares (pupilas dilatadas, reflejo pupilar escaso, nistagmo), respiración anormal, salivación y vómitos.
Los perros Collie sensibles a ivermectina toleraron hasta cinco veces la dosis recomendada administrada repetidamente a intervalos mensuales sin presentar efectos adversos. No ha sido estudiada la seguridad en perros Collie sensibles a ivermectina después de aplicaciones a intervalos semanales. Cuando se administró el 40% de la dosis recomendada por vía oral, se observaron signos neurológicos graves. La administración oral del 10% de la dosis no produjo ninguna reacción adversa.
Perros infestados por adultos del gusano del corazón toleraron hasta 5 veces la dosis recomendada cada 2 semanas durante 3 tratamientos, sin presentar efectos adversos.
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(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes, lactonas macrocíclicas, milbemicinas, moxidectina, combinaciones.
Código ATC vet: 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 mayor precisión como una cloronicotinil nitroguanidina. Imidacloprid es eficaz frente a las fases larvarias de la pulga y las pulgas adultas. Las larvas de pulga presentes en el entorno del animal de compañía son eliminadas 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

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

F-DMV-01-12

sistema nervioso central (SNC) de la pulga. La inhibición resultante de la transmisión colinérgica en los insectos les ocasiona parálisis y muerte. 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 en los mamíferos, 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 larvarias (L1, L3, L4) de *Dirofilaria immitis* y de *Dirofilaria repens* (L1, L3). 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.
El medicamento veterinario tiene una acción persistente y protege a los perros durante 4 semanas después de una sola aplicación frente a la reinfección con los siguientes parásitos: *Dirofilaria immitis, Dirofilaria repens, Angiostrongylus vasorum.*

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. La moxidectina se absorbe a través de la piel, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas aproximadamente de 4 a 9 días después del tratamiento en perros. Tras su absorción en la piel, la moxidectina se distribuye sistémicamente a través de los tejidos del cuerpo, pero debido a su lipofilia se concentra principalmente en la grasa. Se elimina lentamente del plasma como se manifiesta por las concentraciones detectables de moxidectina en plasma durante el intervalo de tratamiento de un mes. El T ½ en perros es de aproximadamente 28,4 días. Los estudios que evalúan el comportamiento farmacocinético de la moxidectina después de múltiples aplicaciones han indicado que los niveles séricos en estado estacionario se logran después de aproximadamente 4 tratamientos mensuales consecutivos en perros.

Propiedades medioambientales

Ver secciones 4.5 y 6.6.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)
Propilencarbonato
Butilhidroxitolueno (E 321)
Trolamina

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz y humedad. Este medicamento no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Una pipeta unitaria de polipropileno (PP), blanca con cierre de punta compuesta de polietileno de alta densidad (HDPE) o polioximetileno (POM) o polipropileno (PP) envasado en una bolsa triplex laminada compuesta de poliéster (PETP), aluminio (Al) y polietileno de baja densidad (LDPE).

Formatos:
Caja de cartón con 1, 3, 4, 6, 24 o 48 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

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3870 ESP

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

Fecha de la primera autorización: marzo 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinario
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario