

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Moxiclear 100 mg + 25 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro střední psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 1,0 ml pipeta obsahuje:

Léčivé látky:

Imidaclopridum	100 mg
Moxidectinum	25 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Butylhydroxytoluen (E 321)	1,0 mg
Benzylalkohol	do 1,0 ml
Propylen-karbonát	

Čirý, bezbarvý až žlutý, lehce opaleskující roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi (>4–10 kg)

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro psy napadené nebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi:

- léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*),
- léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*),
- léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*), léčba sarkoptového svrabu (způsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*),
- prevence srdeční dirofilariózy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
- léčba napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (*Dirofilaria immitis*),
- léčba podkožní dirofilariózy (dospělci *Dirofilaria repens*),
- prevence podkožní dirofilariózy (larvální stádia L3 *Dirofilaria repens*),
- redukce cirkulujících mikrofilárií (*Dirofilaria repens*),
- prevence angiostrongylózy (larvální stádia L4 a juvenilní stádia *Angiostrongylus vasorum*),
- léčba napadení *Angiostrongylus vasorum* a *Crenosoma vulpis*,
- prevence spirocerkózy (*Spirocerca lupi*),
- léčba gastrointestinálních nematodóz (larvální stádia L4, juvenilní stádia a dospělci *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* a *Uncinaria stenocephala*, dospělci *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*).

Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást strategie léčby bleší alergické dermatitidy (FAD).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u štěňat mladších sedmi týdnů.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo kteroukoli z pomocných látek.

Nepoužívat u psů s onemocněním vyvolaným srdečními dirofilariemi klasifikovaným jako třída 4, jelikož bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla u této skupiny zvířat hodnocena.

Pro kočky musí být použit odpovídající veterinární léčivý přípravek, který obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 10 mg/ml moxidektinu.

Pro fretky: nepoužívat veterinární léčivý přípravek určený pro psy. Použijte pouze odpovídající veterinární léčivý přípravek pro malé kočky a fretky (0,4 ml).

Nepoužívat u kanárek.

3.4 Zvláštní upozornění

Krátký kontakt zvířete s vodou jednou nebo dvakrát mezi měsíčními ošetřeními pravděpodobně významně nesníží účinnost veterinárního léčivého přípravku. Avšak časté šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost veterinárního léčivého přípravku.

Rezistence parazitů k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika z téže skupiny. Proto použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na posouzení každého jednotlivého případu a na místních epidemiologických informacích o aktuální citlivosti cílových druhů, aby se omezila možnost budoucí selekce rezistence.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení diagnózy současného výskytu smíšené infekce (nebo rizika infekce při preventivním použití, viz také body 3.2 a 3.9).

U veterinárního léčivého přípravku nebyl prokázán adulticidní účinek proti *D. repens*. Účinnost proti dospělcům *Dirofilaria repens* nebyla v terénních podmínkách testována.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Ošetření psů s hmotností nižší jak 1 kg by mělo být založeno na zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika.

S použitím veterinárního léčivého přípravku u nemocných a oslabených zvířat jsou omezené zkušenosti, proto by měl být přípravek používán u těchto zvířat na základě zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika.

Je třeba dávat pozor, aby nedošlo ke kontaktu obsahu pipety nebo aplikované dávky s očima nebo ústní dutinou ošetřovaného zvířete anebo jiného zvířete. Zabraňte právě ošetřeným zvířatům, aby se vzájemně olizovala. Pokud je veterinární léčivý přípravek aplikován na 3-4 různá místa (viz bod 3.9), je třeba věnovat zvláštní pozornost tomu, aby se zabránilo zvířatům olizovat místa podání.

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje moxidektin (makrocyclický lakton), proto je třeba u kolí, bobtailů a u příbuzných plemen nebo u jejich kříženců obzvláště dbát na správné podání veterinárního léčivého přípravku, jak je popsáno v bodu 3.9, je třeba zabránit především, aby ošetřené zvíře nebo ostatní zvířata, která jsou s ním v úzkém kontaktu, veterinární léčivý přípravek nepozřela.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku byla v laboratorních studiích hodnocena pouze u psů se srdeční dirofilariózou klasifikovanou jako třída 1 nebo 2 a u několika psů třídy 3 v terénní studii. Proto by mělo být použití u psů se zřejmými nebo závažnými příznaky onemocnění založeno na pečlivém posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem.

Ačkoli experimentální studie při předávkování ukázaly, že veterinární léčivý přípravek může být bezpečně podáván psům infikovaným dospělci srdečních dirofilárií, nemá žádný terapeutický efekt proti dospělcům *Dirofilaria immitis*. Proto se doporučuje, aby všichni psi starší 6 měsíců žijící v lokalitách s výskytem srdečních dirofilárií byli před aplikací veterinárního léčivého přípravku vyšetřeni na přítomnost infekce dospělci srdečních dirofilárií. Podle uvážení veterinárního lékaře by infikovaní psi měli být ošetřeni adulticidem pro odstranění dospělců srdečních dirofilárií. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro podání ve stejný den jako adulticid.

Imidaklopid je toxický pro ptáky, zejména kanárky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a ústy.

Během podávání přípravku nejezte, nepijte a nekuřte.

Po použití si důkladně umyjte ruce.

V případě náhodného zasažení očí veterinárním léčivým přípravkem je důkladně vypláchněte vodou.

V případě náhodného potřísnění kůže ji ihned omyjte mýdlem a vodou.

Pokud podráždění oka nebo kůže přetrvává nebo v případě náhodného požití veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Přípravek nepožívejte. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol, imidaklopid nebo moxidektin by měli podávat veterinární léčivý přípravek obezřetně.

Ve velmi vzácných případech může veterinární léčivý přípravek způsobit kožní přecitlivělost nebo přechodné kožní reakce (např. necitlivost, podráždění nebo pocit pálení/brnění).

Ve velmi vzácných případech může veterinární léčivý přípravek způsobit u citlivých jedinců podráždění dýchacích cest.

Aby se zabránilo v přístupu dětí k pipetám, uchovávejte pipetu v originálním obalu do okamžiku použití a použité pipety ihned zlikvidujte.

Po podání nehlad'te ani nekartáčujte ošetřená zvířata, dokud místo podání nezaschne.

Nemanipulujte s ošetřenými zvířaty a zamezte dětem hrát si s nimi, dokud nezaschne místo podání.

Doporučuje se proto neošetřovat zvířata během dne, ale v podvečer, a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s majiteli, zejména dětmi.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože má škodlivé účinky na vodní organismy: moxidektin je vysoce toxický pro vodní organismy.

Nedovolte psům plavat ve vodních tocích po dobu 4 dnů po ošetření.

Další opatření:

Rozpouštědlo ve veterinárním léčivém přípravku může vytvářet skvrny nebo zničit některé materiály včetně kůže, tkanin, plastů a materiálů s povrchovou úpravou. Před tím, než zvířeti umožníte kontakt s takovými materiály, vyčkejte, až místo podání zaschne.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Kašel ¹ , tachypnoe ¹ , dušnost ¹ Zvracení ¹ , průjem ¹ , nechutenství ¹ , letargie ¹
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Zvracení ² Hypersenzitivita
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Mastná srst v místě aplikace ² , ztráta srsti v místě aplikace ² , svědění v místě aplikace ² , zarudnutí v místě aplikace ² Pruritus ³ Neurologické příznaky (např. ataxie, svalový tremor) ⁴ Hypersalivace ⁵ Změny v chování (např. agitace) ⁶ Letargie ⁶ , nechutenství ⁶

¹Tyto příznaky jsou běžné u psů pozitivních na dirofilárie s mikrofilaremií. Existuje riziko výskytu gastrointestinálních příznaků se závažnými respiračními příznaky, které mohou vyžadovat okamžité veterinární ošetření.

²Vymizí bez nutnosti další léčby.

³Přechodné

⁴Pokud si zvíře po ošetření olizuje místo aplikace. Většinou přechodné.

⁵Olizuje-li si zvíře po ošetření místo aplikace přípravku. Není příznakem intoxikace a zmizí samo po několika minutách.

⁶Způsobeno lokálním podrážděním v místě aplikace. Správná aplikace minimalizuje olizování místa aplikace.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Hlášení by měla být zaslána, nejlépe prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím vnitrostátního systému hlášení. Příslušné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Laboratorní studie s imidaklopridem nebo moxidektinem na potkanech a králících neposkytly žádné důkazy o teratogenních, fetotoxických nebo maternotoxických účincích.

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Během ošetření veterinárním léčivým přípravkem by nemělo být aplikováno žádné další antiparazitikum ze skupiny makrocyclických laktonů. Nebyly pozorovány žádné interakce mezi veterinárním léčivým přípravkem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo léčebnými a chirurgickými zákroky.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku při podávání ve stejný den jako adulticid pro odstranění dospělců srdečních dirofilárií.

3.9 Cesty podání a dávkování

Roztok pro nakapání na kůži – spot-on.

Dávkovací schéma pro psy:

Minimální doporučená dávka je 10 mg imidaklopridu/kg ž. hm. a 2,5 mg moxidektinu/kg ž. hm., což odpovídá 0,1 ml veterinárního léčivého přípravku/kg ž. hm.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Léčebné schéma by mělo být založeno na individuální veterinární diagnóze a na místní epidemiologické situaci.

Hmotnost psa	Použitá velikost pipety	Objem	Imidaklopid [mg/kg ž.hm.]	Moxidektin [mg/kg ž.hm.]
≤ 4 kg	Veterinární léčivý přípravek pro malé psy	0,4 ml	minimálně 10	minimálně 2,5
> 4 ≤ 10 kg	Veterinární léčivý přípravek pro střední psy	1,0 ml	10–25	2,5–6,25
> 10 ≤ 25 kg	Veterinární léčivý přípravek pro velké psy	2,5 ml	10–25	2,5–6,25
> 25 ≤ 40 kg	Veterinární léčivý přípravek pro velmi velké psy	4,0 ml	10–16	2,5–4
> 40 kg	Vhodná kombinace pipet			

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*)

Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 4 týdnů. Existující kukly blech v prostředí se mohou vylíhnout za 6 týdnů nebo později po zahájení léčby, dle závislosti na klimatických podmínkách. Proto může být nezbytné kombinovat léčbu veterinárním léčivým přípravkem s ošetřením prostředí, aby se přerušil vývojový cyklus blech v prostředí. Tato kombinace může urychlit redukci bleší populace v domácnosti. Veterinární léčivý přípravek je třeba aplikovat v měsíčních intervalech, pokud je používán jako součást léčby bleší alergické dermatitidy.

Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*)

Podajte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku. Po 30 dnech od aplikace je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace.

Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*)

Podajte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku. Při každé aplikaci je třeba jemně odstranit uvolněný detritus z vnějšího zvukovodu. Po 30 dnech od aplikace je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. Neaplikujte přímo do zvukovodu.

Léčba sarkoptového svrabu (způsobeného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Podajte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku, po 4 týdnech druhou.

Prevence srdeční dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*) a podkožní dirofilariózy (*D. repens*)

Psi žijící nebo kteří cestovali do míst s výskytem srdečních dirofilárií mohou být infikováni dospělci dirofilárií. Proto je třeba mít před aplikací veterinárního léčivého přípravku na zřeteli upozornění z bodu 3.5.

Pro prevenci srdeční a podkožní dirofilariózy je třeba aplikovat veterinární léčivý přípravek v pravidelných měsíčních intervalech v průběhu období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy *D. immitis* a *D. repens*). Veterinární léčivý přípravek může být aplikován po celý rok nebo nejméně měsíc před prvním předpokládaným kontaktem s komáry. Ošetření by mělo pokračovat v pravidelných měsíčních intervalech jednou za měsíc až do doby 1 měsíce po posledním kontaktu s komáry. Pro zajištění pravidelného ošetření je doporučeno aplikovat přípravek každý měsíc ve stejný den nebo v den stejného data. Pokud v rámci preventivního programu nahrazuje tento veterinární léčivý přípravek jiný přípravek preventivně působící proti srdečním dirofiláriím, je nutné jej aplikovat do jednoho měsíce po poslední dávce předchozího přípravku.

V oblastech, kde se srdeční dirofilarióza nevyskytuje, by psům nemělo hrozit onemocnění dirofilariózou. Proto mohou být ošetřeni přípravkem bez zvláštních opatření.

Léčba napadení mikrofiláriemi (*D. immitis*)

Podávejte veterinární léčivý přípravek jednou za měsíc po dobu dvou po sobě následujících měsíců.

Léčba podkožní dirofilariózy (dospělci *Dirofilaria repens*)

Podávejte veterinární léčivý přípravek jednou za měsíc po dobu šesti po sobě následujících měsíců.

Redukce mikrofilárií (*D. repens*)

Veterinární léčivý přípravek podávejte jednou za měsíc po dobu čtyř po sobě následujících měsíců. Nebyla prokázána účinnost proti dospělcům. Dospělci mohou pokračovat v produkci mikrofilárií.

Léčba a prevence napadení *Angiostrongylus vasorum*

Podějte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku. Po 30 dnech od aplikace je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. V oblastech výskytu zabrání pravidelná aplikace každé 4 týdny angiostrongylóze a patentní fázi infekce *Angiostrongylus vasorum*.

Léčba napadení *Crenosoma vulpis*

Podějte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku.

Prevence napadení *Spirocerca lupi*

Veterinární léčivý přípravek podávejte jednou za měsíc.

Léčba napadení škrkavkami, měchovci a tenkohlavci (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*).

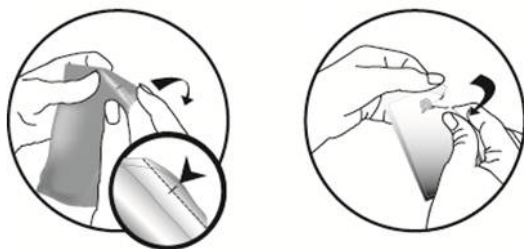
V lokalitách s výskytem srdečních dirofilárií může měsíční ošetřování výrazně snížit riziko reinfekce škrkavkami, měchovci a tenkohlavci. V lokalitách bez výskytu srdečních dirofilárií lze veterinární léčivý přípravek používat jako součást sezónního preventivního programu proti blechám a gastrointestinálním nematodům.

Studie prokázaly, že pravidelné měsíční ošetřování předchází infekci *Uncinaria stenocephala*.

Způsob podání

Pouze pro vnější použití. Vyjměte pipetu těsně před použitím

Vyjměte pipetu z vnějšího obalu za pomoci nůžek nebo přehněte podél diagonální linie a odkryjte vrub; roztrhněte obal v naznačené lince.



Držte pipetu svisle. Poklepejte na zúženou část pipety, abyste se ujistili, že obsah je uvnitř hlavní části pipety. Otočte nebo odlomte hrot.



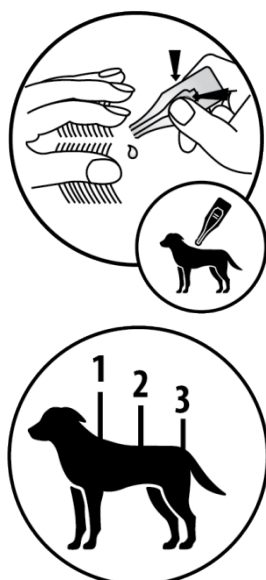
Pro psy do 25 kg:

Na stojícím psu rozhrňte srst mezi lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Aplikujte kdekoli na nepoškozenou kůži. Přiložte hrot pipety na kůži a několikrát silně stiskněte pipetu tak, aby se obsah zcela a přímo vyprázdnil na kůži.



Pro psy nad 25 kg:

Pro snazší aplikaci by měl pes stát. Celý obsah pipety by měl být rovnoměrně aplikován na 3 až 4 místa podél zádové linie mezi kohoutkem a bází ocasu. Na každém místě rozhrňte srst tak, aby byla viditelná kůže. Aplikujte kdekoli na nepoškozenou kůži. Přiložte hrot pipety na kůži a jemným stlačením pipety vytlačte část obsahu přímo na kůži. Neaplikujte na jedno místo příliš mnoho roztoku, aby nedošlo ke stečení veterinárního léčivého přípravku po boku zvířete.



3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucích klinických událostí dospělí psi snášeli až 10násobek doporučené dávky.

Pětinašobek doporučené minimální dávky podané v týdenních intervalech po dobu 17 týdnů byl zkoušen u psů starších 6 měsíců a byl tolerován bez projevů nežádoucích událostí nebo nežádoucích klinických účinků.

Veterinární léčivý přípravek byl podáván štěňatům až v 5násobku doporučené dávky, šestkrát každé dva týdny a nebyly zjištěny žádné závažné změny týkající se bezpečnosti přípravku. Byla pozorována přechodná mydriáza, slinění, zvracení a zrychlené dýchání.

Při náhodném požití nebo předávkování se ve velmi vzácných případech mohou objevit neurologické příznaky (z nichž většina je přechodná) jako ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), abnormální dýchání, slinění a zvracení.

Na ivermektin citlivé kolie tolerovaly až 5násobek doporučené dávky opakovaně v měsíčních intervalech bez nežádoucích událostí, ale bezpečnost aplikací v týdenních intervalech nebyla u kolíí citlivých na ivermektin zkoumána. Pokud bylo perorálně podáno 40 % jednorázové dávky, byly pozorovány vážné neurologické příznaky. Perorální podání 10 % doporučené dávky nevyvolalo žádné nežádoucí události. Psi infikováni dospělci srdečních dirofilárií tolerovali 5násobek doporučené dávky podané třikrát ve 2týdenních intervalech bez nežádoucích událostí.

V případě náhodného požití přípravku by měla být zahájena symptomatická léčba. Není známo žádné specifické antidotum. Aplikace aktivního uhlí může být prospěšná.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP54AB52

4.2 Farmakodynamika

Imidakloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamin je ektoparazitikum patřící do chloronicotylové skupiny sloučenin. Přesnější chemický název je chloronicotinyl nitroguanidine. Imidakloprid je účinný proti larválním stádiím blech a dospělým blechám. Larvy blech v prostředí zvířete jsou usmrceny po kontaktu se zvířetem ošetřeným veterinárním léčivým přípravkem. Imidakloprid má vysokou afinitu k nikotinergním acetylcholinovým receptorům v postsynaptické části centrálního nervového systému (CNS) blechy. Následná inhibice cholinergního přenosu vzruchu způsobí paralýzu a usmrcení hmyzu. Imidakloprid nemá prakticky žádný účinek na CNS savců z důvodu slabé interakce s nikotinovými receptory a je předpokládán slabý přechod látky přes hemoencefalitickou bariéru. Imidakloprid má u savců minimální farmakologickou aktivitu.

Moxidektin, 23-(O-methyloxim)-F28249 alpha patří do druhé generace makrocyclických laktonů ze skupiny milbemycinů. Jedná se o antiparazitikum účinné proti mnohým vnitřním i vnějším parazitům. Moxidektin účinkuje proti larválním stádiím (L3, L4) *Dirofilaria immitis*. Působí i proti gastrointestinálním nematodům. Moxidektin interaguje s GABA a chloridovými kanály řízenými glutamátem. Což vede k otevření chloridových kanálů na postsynaptické membráně, vstupu chloridových iontů a navození ireverzibilního klidového stavu. Výsledkem je paralýza parazitů následovaná jejich úhynem anebo vypuzením parazita.

4.3 Farmakokinetika

Po lokální aplikaci veterinárního léčivého přípravku je imidakloprid rychle distribuován v kůži zvířete v průběhu jednoho dne po aplikaci. Lze jej nalézt na povrchu těla po celou dobu léčby. Moxidektin se absorbuje kůží a maximální koncentrace v plazmě dosahuje přibližně 4. až 9. den po ošetření psů. Po absorpci přes kůži se moxidektin distribuuje do celého těla a je z plazmy pomalu eliminován, což se projevuje detekovatelnými koncentracemi moxidektinu v plazmě po dobu jednoho měsíce.

Environmentální vlastnosti

Viz bod 3.5. a 5.5.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

1,0 ml průhledná pipeta vyrobená z třívrstvého materiálu: polypropylen/COC, lakovaný laminát bez obsahu rozpouštědel a kopolymer polyethylenu/EVOH/polyethylenu. Pipety jsou zataveny ve čtyřvrstvěném fóliovém sáčku složeném z LDPE/nylonu/hliníkové fólie/polyesterové fólie, odolném proti otevření dětmi a vložené do krabičky.

Velikost balení:

Pipety jsou baleny v papírových krabičkách po 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 nebo 42 pipetách. Každá pipeta je individuálně zatavená ve fóliovém sáčku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože imidaklopid a moxidektin mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/034/18-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

11. 6. 2018

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

06/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).