

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

MOXAMID 100 mg/25 mg roztok k nakapání na kůži – spot-on pro střední psy M

2. Složení

Jedna pipeta (1,0 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Imidaclopridum 100 mg
Moxidectinum 25 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E 321) 1 mg
Benzylalkohol (E 1519) 807 mg

Čirý bezbarvý až nažloutlý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi (> 4–10 kg).

4. Indikace pro použití

Pro psy napadené anebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi:

- léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*)
- léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*),
- léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*), původci sarkoptového svrabu (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) a demodikózy (*Demodex canis*),
- prevence napadení srdečními červy (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*),
- omezení napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (*Dirofilaria repens*),
- prevence angiostrongylózy (larvální stádia L4 a juvenilní stádia *Angiostrongylus vasorum*),
- léčba napadení *Angiostrongylus vasorum* a *Crenosoma vulpis*,
- prevence spirocerkózy (*Spirocerca lupi*),
- léčba napadení *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospělci),
- léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci),
- léčba gastrointestinálních nematodóz (larvální stádia L4, juvenilní stádia a dospělci škrkavek *Toxocara canis*, měchovci *Ancylostoma caninum* a *Uncinaria stenocephala*, dospělci škrkavek *Toxascaris leonina* a tenkohlavci *Trichuris vulpis*).

Přípravek se může aplikovat jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami (FAD).

5. Kontraindikace

Nepoužívat u štěňat mladších 7 týdnů.

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

Nepoužívat u psů s onemocněním vyvolaným srdečními červy klasifikovaným jako třída 4, jelikož bezpečnost přípravku není pro tuto skupinu zvířat vyhodnocena.

Pro kočky je třeba používat odpovídající přípravek „MOXAMID pro kočky“ (0,4 nebo 0,8 ml), který obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 10 mg/ml moxidektinu.

Pro fretky: Nepoužívejte MOXAMID pro psy. Používejte pouze „MOXAMID pro malé kočky a fretky (0,4 ml)“.

Nepoužívat u kanárů.

6. Zvláštní upozornění

Krátký kontakt zvířete s vodou jednou nebo dvakrát mezi dvěma podáními přípravku pravděpodobně významně neovlivní účinnost přípravku. Ale časté šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost přípravku.

Použití přípravku by mělo být založeno na potvrzení diagnózy současného výskytu smíšené infekce (nebo rizika infekce při preventivním použití) (viz také body 4 a 8).

Účinek proti dospělcům *Dirofilaria repens* nebyl v terénních podmínkách testován.

Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika ze stejné skupiny. Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC, může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti.

Rozhodnutí o použití přípravku by mělo být pro každé individuální zvíře založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Ošetření zvířete s hmotností nižší než 1kg je třeba provést až po zhodnocení poměru léčebného prospěchu a rizika.

Protože je jen málo zkušeností s podáním přípravku nemocným a oslabeným zvířatům, je třeba před jeho použitím vždy zhodnotit poměr léčebného prospěchu a rizika.

Nepodávejte do ústní dutiny, očí nebo uší zvířete.

Je třeba dávat pozor na to, aby nedošlo k pozření přípravku a kontaktu přípravku s očima nebo ústní dutinou pacienta anebo jiného zvířete.

Pečlivě zvažte správný způsob podání popsany v bodě 8, zejména to, že by se přípravek měl podat na určené místo, aby se minimalizovalo riziko, že zvíře přípravek slízne.

Zabraňte právě ošetřeným zvířatům, aby se navzájem olizovala. Nedovolte, aby ošetřená zvířata přicházela do styku s neošetřenými zvířaty, dokud nebude místo podání suché.

Je třeba zabránit zvířatům olizovat místa podání.

Tento přípravek obsahuje moxidektin (makrocyclický lakton), a proto je třeba u kolíí nebo bobtailů a u příbuzných plemen, případně u jejich kříženců, dbát na správné podání přípravků, jak je popsáno v bodě „Informace o správném podávání“, a je třeba zabránit především pozření přípravku u kolíí nebo bobtailů a příbuzných plemen, případně jejich kříženců.

Bezpečnost přípravku byla v terénních studiích hodnocena pouze u psů s onemocněním vyvolaným srdečními červy klasifikovaným jako třída 1 nebo 2 a v terénní studii u několika psů s onemocněním třídy 3. Proto by použití přípravku u psů s jasnými nebo závažnými příznaky onemocnění mělo být

založeno na pečlivém zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

I když experimentální studie týkající se předávkování ukazují, že přípravek může být bezpečně podán psům infikovaným dospělci srdečních červů, toto podání nemá žádný terapeutický účinek proti dospělcům *Dirofilaria immitis*. Proto se doporučuje, aby všichni psi starší 6 měsíců, žijící v lokalitách s výskytem dirofilárie, byli před podáním přípravku vyšetřeni na infekci dospělci dirofilárie. Podle uvážení veterinárního lékaře by infikovaní psi měli být léčeni adulticidem pro odstranění dospělců srdečních červů. Bezpečnost přípravku MOXAMID při podávání ve stejný den jako adulticid nebyla stanovena.

Imidaklopid je toxický pro ptáky, především pro kanáry.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol, imidaklopid nebo moxidektin musí veterinární léčivý přípravek podávat obezřetně. Ve velmi vzácných případech může veterinární léčivý přípravek způsobit kožní přecitlivělost nebo přechodné kožní reakce (např. znecitlivění, podráždění nebo pocit pálení/brnění). Velmi zřídka může veterinární léčivý přípravek u citlivých osob způsobit podráždění dýchacích cest.

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a ústy.

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

V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou. Pokud podráždění oka nebo kůže přetrvává nebo v případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po podání nehlad'te a neupravujte zvířata, dokud není místo podání suché.

Během podávání přípravku, nejezte, nepijte ani nekuřte.

Po použití si důkladně umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

MOXAMID nesmí kontaminovat povrchové vody, protože má škodlivé účinky na vodní organismy. Psi by neměli plavat ve vodě 4 dny po ošetření.

Další opatření:

Rozpouštědlo přítomné ve veterinárním léčivém přípravku může vytvořit skvrny nebo poškodit některé materiály, mezi které patří kůže, látky, plasty a leštěné povrchy. Proto počkejte, až místo podání uschne před umožněním kontaktu s takovými materiály.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Proto se použití přípravku nedoporučuje u zvířat určených k chovu nebo během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Během léčby přípravkem MOXAMID by neměla být podávána žádná jiná antiparazitika ze skupiny makrocyclických laktonů.

Nebyly pozorovány žádné vzájemné interakce mezi přípravkem MOXAMID a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo lékařskými či chirurgickými postupy.

Bezpečnost přípravku MOXAMID při podávání ve stejný den jako adulticid pro odstranění dospělců dirofilárie nebyla hodnocena.

Předávkování:

Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucích klinických příznaků dospělí psi snášeli až 10násobek doporučené dávky. 5násobné překročení minimální doporučené dávky podávané 1x týdně po dobu 17 týdnů bylo sledováno u psů starších 6 měsíců a bylo tolerováno bez nežádoucích účinků a nežádoucích klinických příznaků.

Přípravek byl podáván v 5násobku doporučené dávky štěňatům každé dva týdny, celkem 6 ošetření a nedošlo k vážným klinickým příznakům. Pozorovány byly přechodná mydriáza, slinění, zvracení a zrychlené dýchání.

Při náhodném požití nebo po předávkování se mohou velmi zřídka vyskytnout neurologické příznaky (většina z nich je přechodná) jako ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), nenormální dýchání, slinění a zvracení. Na ivermektin citlivé kolie tolerovaly 5násobek doporučené dávky aplikované opakovaně v měsíčním intervalu bez nežádoucích účinků, avšak bezpečnost podání v týdenních intervalech nebyla u na ivermektin citlivých kolí zkoumána. Pokud bylo perorálně podáno 40 % jednorázové dávky, byly pozorovány vážné neurologické příznaky. Perorální podání 10 % doporučené dávky nevyvolalo žádné nežádoucí účinky. Psi infikovaní dospělci srdečních červů tolerovali 5násobek doporučené dávky podávané třikrát ve 2týdenních intervalech bez nežádoucích účinků.

V případě náhodného požití přípravku je třeba zahájit symptomatickou léčbu. Není známo specifické antidotum. Podání aktivního uhlí může být prospěšné.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	kašel, zrychlené dýchání, dušnost ¹ zvracení, průjem, nechutenství ¹ letargie ¹
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	zvracení
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	lokální kožní reakce (zvýšené svědění, vypadávání srsti, mastná srst, zarudnutí) ² neurologické příznaky (ataxie, svalový třes) ³ změny chování (letargie, nepokoj, nechutenství) ⁴
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	svědění ⁵ slinění ⁶

¹ Tyto nežádoucí účinky byly pozorovány u psů pozitivních na srdeční dirofilariózu s mikrofilariemií v terénní studii.

² Tyto příznaky zmizí, není nutná žádná další léčba.

³ Většina z nich je přechodná.

⁴ Změny v chování jsou přechodné a způsobené lokálním podrážděním.

⁵ Přechodné.

⁶ Po olíznutí místa podání bezprostředně po ošetření. Není příznakem otravy a vymizí samo po několika minutách bez nutnosti léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. - Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání nakapání na kůži – spot-on. Pouze pro vnější použití.

Minimální doporučené dávky jsou 10 mg/kg živé hmotnosti imidaklopridu a 2,5 mg/kg živé hmotnosti moxidektinu, což odpovídá 0,1 ml/kg živé hmotnosti MOXAMID pro psy.

Léčebné schéma by mělo být stanoveno podle konkrétní diagnózy veterinárního lékaře a podle místní epidemiologické situace.

Hmotnost psa [kg]	Použitá velikost tuby	Objem [ml]	Imidakloprid [mg/kg ž.hm.]	Moxidektin [mg/kg ž.hm.]
> 4–10 kg	MOXAMID pro střední psy	1	10–25	2,5–6,25

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*)

Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 4 týdnů. Existující kukly blech v prostředí se mohou vylíhnout 6 týdnů anebo později od začátku léčby v závislosti na klimatických podmínkách. Proto je potřebné kombinovat léčbu MOXAMID s ošetřením prostředí, aby se přerušil vývojový cyklus blech. Tato kombinace může urychlit redukci bleší populace v domácnosti. Přípravek je třeba podávat v měsíčních intervalech, pokud je používán jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami.

Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*)

Podajte jednu dávku přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhé podání.

Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*)

Podajte jednu dávku přípravku. Uvolněný detritus je třeba při každém podání z vnějšího zvukovodu jemně odstranit. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhé podání. Nepodávejte přímo do zvukovodu.

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

Podajte dvakrát jednorázovou dávku přípravku. Druhé podání za 4 týdny.

Léčba demodikózy (*Demodex canis*)

Podání jedné dávky přípravku každé 4 týdny po dobu 2 až 4 měsíců je účinné proti *Demodex canis* a vede k znatelnému zlepšení klinických příznaků, zejména v případě středních a mírných stavů. Obzvláště těžké případy mohou vyžadovat delší léčbu s častějšími podáními. K dosažení nejlepší možné odezvy v těchto těžkých případech může být MOXAMID na základě posouzení veterinárního lékaře podání jednou týdně po delší dobu. Ve všech případech je nezbytné, aby léčba pokračovala, dokud nejsou výsledky kožních seškrabů negativní minimálně ve 2 následujících měsících. Léčba psů by měla být ukončena, pokud nevykazuje zlepšení nebo neklesá počet roztočů po 2měsíční léčbě. Doporučuje se alternativní terapie. Poradte se s vaším veterinárním lékařem.

Protože je demodikóza multifaktoriální onemocnění, doporučuje se, pokud možno, také léčit související onemocnění.

Prevence napadení srdečními červy (*D. immitis*)

Psi žijící anebo cestující do míst s výskytem srdečních červů mohou být infikováni dospělci srdečních červů. Proto je třeba mít před podáním MOXAMIDu na zřeteli upozornění z bodu 6.

Pro prevenci napadení srdečními červy a červy podkožní dilofilariózy je třeba podávat MOXAMID jednou za měsíc v období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy *D. immitis*). Přípravek může být podáván celý rok. První dávku lze podat po prvním pravděpodobném kontaktu s komáry, ale ne později než 1 měsíc po kontaktu s komáry. V léčbě je třeba pokračovat v pravidelných intervalech jednou za měsíc a měla by trvat ještě měsíc po posledním kontaktu s komáry. Aby bylo ošetření pravidelné, je třeba podávat přípravek každý měsíc ve stejný den nebo v den stejného data. Pokud MOXAMID nahrazuje jiný přípravek preventivně působící proti srdečním červům, je nutné ho podat do jednoho měsíce po poslední dávce předchozího přípravku.

V lokalitách, kde se nákaza srdečními červy nevyskytuje, lze přípravek podat bez zvláštních opatření.

Léčba kožní dirofilariózy (podkožní červi) (*Dirofilaria repens*)

Aby se předešlo kožní dirofilarióze, musí být přípravek podáván v pravidelných měsíčních intervalech v průběhu roku, kdy jsou přítomni komáři (přechodní hostitelé, kteří jsou nositelé a přenašeči larvy *D. repens*). Přípravek může být podáván po celý rok nebo nejméně 1 měsíc před prvním očekávaným kontaktem s komáry. Léčba by měla pokračovat v pravidelných měsíčních intervalech až 1 měsíc po posledním kontaktu s komáry. Pro zajištění rutinního léčebného ošetření se doporučuje používat každý měsíc ve stejný den nebo datum.

Léčba napadení mikrofiláriemi (*D. immitis*)

MOXAMID je třeba podávat jednou za měsíc po dobu dvou následujících měsíců.

Léčba podkožní dirofilariózy (podkožní červi) (dospělci *Dirofilaria repens*)

MOXAMID je třeba podávat jednou za měsíc po dobu šesti následujících měsíců.

Omezení napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (podkožní červi) (*D. repens*)

Přípravek podejte jednou měsíčně po následující čtyři měsíce.

Léčba a prevence napadení *Angiostrongylus vasorum*

Podejte jednu dávku přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhé podání. V endemických oblastech pravidelné podání každý měsíc poskytuje prevenci proti angiostrongylóze a zjevné infekci *Angiostrongylus vasorum*.

Léčba napadení *Crenosoma vulpis*

Podejte jednu dávku přípravku.

Prevence spirocerkózy (napadení *Spirocerca lupi*)

Přípravek MOXAMID podejte jednou měsíčně.

Léčba napadení *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospělci)

Přípravek podejte jednou měsíčně po dobu dvou po sobě jdoucích měsíců. Mezi těmito dvěma ošetřeními se doporučuje zamezit autokoprofagii, aby se zabránilo možné reinfekci.

Léčba infestace očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci)

Podejte jednu dávku přípravku.

Léčba nematodóz vyvolaných škrkavkami, měchovci a tenkohlavci (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* and *Trichuris vulpis*)

V lokalitách s výskytem nálezů srdečními červy může měsíční ošetřování výrazně snížit riziko reinfekce škrkavkami, měchovci a tenkohlavci. V lokalitách bez výskytu srdečních červů lze přípravek používat jako součást preventivního programu proti blechám a gastrointestinálním nematodům.

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

9. Informace o správném podávání

Tabu držte hrdlem nahoru a několikrát poklepejte na hrdlo prstem. Opatrně odlomte špičku krouživým pohybem.

Na stojícím psu rozhrňte srst mezi lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Podejte na nepoškozenou kůži. Špičku tuby přiložte na kůži a podejte obsah přímo na kůži několikerým stlačením tuby.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože moxidektin může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/032/23-C

Velikosti balení: 1 nebo 3 jednodávkové pipety.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Září 2023

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika
Tel: +420 517 318 500

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace

Imidaklopid účinkuje proti larválním stádiím i dospělcům blech. Larvy blech v prostředí zvířete jsou usmrceny po kontaktu se zvířetem ošetřeným přípravkem.

Léčivo má přetrvávající účinek a po jednorázovém podání chrání psy 4 týdny proti reinfekci následujícími parazity: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Studie hodnotící farmakokinetické chování moxidektinu po opakovaném podání ukázaly, že rovnovážných sérových hladin se u psů dosáhne po přibližně 4 po sobě jdoucích měsíčních ošetřeních.

Environmentální vlastnosti: Moxidectin byl klasifikován jako perzistentní, bioakumulativní a toxický v životním prostředí.