

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Imoxat 40 mg + 4 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem un mājas seskiem
Imoxat 80 mg + 8 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvās vielas:

Imoxat maza un liela auguma kaķiem un mājas seskiem satur imidakloprīdu 100 mg/ml un moksidektīnu 10 mg/ml.

Katra deva (pipete) satur:

	Deva pipetē	Imidakloprīds	Moksidektīns
Imoxat maza auguma kaķiem (≤ 4 kg) un mājas seskiem	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat liela auguma kaķiem ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Palīgvielas:

Benzilspirts
Butilhidroksitoluols 1 mg/ml (E321).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.
Bezkrāsains līdz dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi, mājas seski.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kaķiem, kuriem ir jauktas parazitāras invāzijas vai pastāv risks invadēties:

- blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei;
 - ausu kašķa ērcu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai;
 - *Notoedres* ģints ērcu (*Notoedres cati*) invāzijas ārstēšanai;
 - plaušu tārpu *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;
 - plaušu tārpu (*Aelurostrongylus abstrusus* kāpuru L3/L4 stadija) invāzijas kontrolei;
 - plaušu tārpu *Aelurostrongylus abstrusus* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;
 - acu tārpu *Thelazia callipaeda* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;
 - sirdstārpu (*Dirofilaria immitis* kāpuru L3 un L4 stadija) invāzijas kontrolei;
 - gremošanas trakta nematožu (*Toxocara cati* un *Ancylostoma tubaeforme* L4 kāpuru stadija, nenobrieduši pieauguši īpatņi un pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai.
- Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

Mājas seskiem, kuriem ir jauktas parazitāras invāzijas vai pastāv risks invadēties:

- blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei;
- sirdstārpu (*Dirofilaria immitis* kāpuru L3 un L4 stadija) invāzijas kontrolei.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot kaķēniem, kuri ir jaunāki par 9 nedēļām.

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

Mājas seskiem: nelietot Imoxat liela auguma kaķiem (0,8 ml) vai Imoxat suņiem (jebkura izmēra). Suņiem lietot atbilstošas zāles Imoxat suņiem, kas satur imidakloprīdu 100 mg/ml un moksidektīnu 25 mg/ml.

Nelietot kanārijuputniņiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Skatīt 4.5. apakšpunktu.

Veterināro zāļu iedarbība nav pārbaudīta mājas seskiem, kuri ir smagāki par 2 kg, tādēļ iedarbības ilgums šiem dzīvniekiem var būt īsāks.

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 veterināro zāļu efektivitāti.

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

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

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ārstējot kaķus, kuri ir vieglāki par 1 kg, un mājas seskus, kuri ir vieglāki par 0,8 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.

Nelietot dzīvnieka mutē, acīs vai ausīs.

Uzmanīties, lai dzīvnieki šīs veterinārās zāles neuzņem iekšķīgi, un tās nenonāk kontaktā ar apstrādātā un/vai citu dzīvnieku muti vai acīm.

Rūpīgi ievērot pareizu lietošanas metodi, kas aprakstīta 4.9. apakšpunktā, jo īpaši, ka veterinārās zāles jāaplicē norādītajā vietā, lai samazinātu risku, ka dzīvnieks nolaiža zāles.

Neatļaut tikko apstrādātiem dzīvniekiem laizīt vienu otru. Neatļaut apstrādātajiem dzīvniekiem nonākt kontaktā ar neapstrādātajiem dzīvniekiem, kamēr aplikācijas vieta nav nožuvusi.

Nejaušas norīšanas gadījumā piemērot simptomātisku ārstēšanu. Specifiski antidoti nav zināmi. Uzlabojumu var dot aktīvās ogles lietošana.

Kaķus un mājas sēskus, kas dzīvo vai ceļo apvidos, kur sastopami sirdstārpi, ieteicams apstrādāt ar šīm veterināro zālēm reizi mēnesī, lai novērstu invāziju

Kamēr sirdstārpu diagnostikas metožu precizitāte kaķiem ir ierobežota, ieteicams, pirms veikt profilaktisku apstrādi, pārbaudīt jebkura par 6 mēnešiem jaunāka kaķa un mājas sēska statusu attiecībā uz sirdstārpiem, jo veterināro zāļu lietošana kaķiem vai mājas sēskiem, kas invadēti ar pieaugušiem parazitētiem, var izraisīt nopietnas blakusparādības, ieskaitot nāvi. Ja tiek diagnosticēta invāzija ar pieaugušiem sirdstārpiem, jālieto ārstniecības līdzekļi saskaņā ar pastāvošajiem zinātniskajiem pētījumiem.

Atsevišķiem kaķiem *Notoedres cati* invāzija var būt smaga. Šādos smagos gadījumos ir nepieciešama vienlaicīga atbalsta terapija, jo ārstēšana tikai ar šīm veterināro zālēm var būt nepietiekama, lai novērstu dzīvnieka nāvi.

Imidakloprīds ir toksisks putniem, īpaši kanārijputniņiem.

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

Izvairīties no saskares ar ādu, acīm vai muti.

Neēst, nedzert un nesmēķēt zāļu lietošanas laikā. Pēc lietošanas rūpīgi mazgāt rokas.

Pēc apstrādes neglaudīt un neķemmēt dzīvniekus, kamēr aplikācijas vieta nav pilnībā sausa.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret benzilspirtu, imidakloprīdu vai moksidektīnu šīs veterinārās zāles lietot uzmanīgi. Ļoti retos gadījumos veterināro zāles var radīt ādas pastiprinātu jutību vai pārejošas ādas reakcijas (piemēram, nejutīgums, kairinājums vai dedzinoša/tirpšanas sajūta).

Ļoti retos gadījumos veterinārās zāles var izraisīt elpošanas kairinājumu jutīgiem indivīdiem.

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

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai acīm, vai norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

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

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Veterināro zāļu lietošana kaķiem 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 kurām ir pārejošas) (skatīt 4.10. apakšpunktu).

Šīm veterinārajām 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 nolaizīt zāles.

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

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 mērķa sugām. Tāpēc šo veterināro zāļu lietošana nav ieteicama dzīvniekiem, kas paredzēti vaislai, vai grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šo veterināro zāļu iedarbības laikā nedrīkst lietot citus makrociklisko laktonu grupas līdzekļus.

Nav novērota mijiedarbība starp šīm veterinārajām zālēm un citām bieži lietojamām veterinārajām zālēm vai medicīniskajām un ķirurģiskajām procedūrām.

4.9 Devas un lietošanas veids

Devas noteikšanas shēma kaķiem:

Ieteicamās minimālās devas ir 10 mg/kg ķermeņa svara (ķ.sv.) imidakloprīda un 1,0 mg/kg ķermeņa svara moksidektīna, kas ir ekvivalents šo veterināro zāļu daudzumam 0,1 ml/kg ķermeņa svara.

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

Kaķa svars (kg)	Pipetes lielums	Tilpums [ml]	Imidakloprīds [mg/kg ķ.sv.]	Moksidektīns [mg/kg ķ.sv.]
≤ 4 kg	Imoxat maza auguma kaķiem un mājas seskiem	0,4	minimāli 10	minimāli 1
> 4–8 kg	Imoxat liela auguma kaķiem	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	atbilstoša pipešu kombinācija			

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei

Vienreizēja dzīvnieka apstrāde ar Imoxat novērš blusu invāziju 4 nedēļas. Apkārtējā vidē esošās parazītu kūniņas var izšķīsties, atkarībā no klimatiskajiem apstākļiem, 6 nedēļās vai ilgākā laika periodā pēc ārstēšanas uzsākšanas. Šī iemesla dēļ var būt lietderīgi dzīvnieku ārstēšanu veikt kombinācijā ar piemērotu līdzekļu lietošanu apkārtējā vidē, lai pārtrauktu blusu attīstības ciklu. Tādejādi blusu populācija apkārtējā vidē var tikt iznīcināta ātrāk. Ja veterinārās zāles lieto kā daļu no blusu alergiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, zāles lietot ar mēneša intervālu.

Ausu kašķa ērcu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai

Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde ar šīm veterinārajām zālēm. 30 dienas pēc apstrādes ieteicams apmeklēt veterinārārstu, jo atsevišķiem dzīvniekiem var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana. Nelietot zāles tieši auss kanālā.

Notoedres ģints ērcu (*Notoedres cati*) invāzijas ārstēšanai

Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde ar šīm veterinārajām zālēm.

Plaušu tārpu *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai

Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde ar šīm veterinārajām zālēm.

Aelurostrongylus abstrusus invāzijas kontrolei

Veterinārās zāles lietot vienreiz mēnesī.

Aelurostrongylus abstrusus invāzijas ārstēšanai

Veterinārās zāles lietot reizi mēnesī trīs mēnešus pēc kārtas.

Acu tārpu *Thelazia callipaeda* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai
Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde ar šīm veterinārajām zālēm.

Sirdstārpu (*Dirofilaria immitis*) invāzijas kontrolei
Kaķi, kas dzīvo vai ieeļojušai slimībai endēmiskos apvidos, var būt invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem. Tāpēc pirms šo veterināro zāļu lietošanas, ņemt vērā 4.5. apakšpunktā sniegtos norādījumus.

Sirdstārpu kontrolei veterinārās zāles lietot regulāri ar mēneša intervālu odu (starsaimnieki, kas pārnēsā sirdstārpu kāpurus) aktivitātes sezonā. Veterinārās zāles var lietot visu gadu. Pirmo devu var lietot pēc pirmā iespējamā kontakta ar odiem, bet ne vēlāk kā vienu mēnesi pēc šī kontakta. Veterinārās zāles lietot regulāri ar mēneša intervālu vismaz vēl 1 mēnesi pēc pēdējā kontakta ar odiem. Lai šo veterināro zāļu lietošana būtu rutīnas procedūra, ieteicams apstrādi veikt katra mēneša vienā un tajā pašā dienā. Ja šīs veterinārās zāles sāk lietot kāda cita sirdstārpu kontroles līdzekļa vietā, tās var sākt lietot 1 mēnesi pēc pēdējās iepriekšējā līdzekļa lietošanas. Neendēmiskos apvidos kaķiem nevajadzētu būt sirdstārpu invāzijas riskam, tāpēc tos var apstrādāt neievērojot specifiskos piesardzības pasākumus.

Nematožu un āķtārpu (*Toxocara cati* un *Ancylostoma tubaeforme*) invāzijas ārstēšanai
Sirdstārpiem endēmiskos apvidos ikmēneša apstrāde ievērojami samazina atkārtotas invāzijas risku ar nematodēm un āķtārpiem. Sirdstārpiem neendēmiskos apvidos šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no sezonālās blusu un gremošanas trakta nematožu kontroles programmas.

Devas noteikšanas shēma mājas seskiem:

Viena pipete Imoxat šķīduma lietošanai maza auguma kaķiem (0,4 ml) paredzēta vienam dzīvniekam. Nepārsniedz ieteicamo devu.
Ārstēšanas shēma ir atkarīga no vietējās epidemioloģiskās situācijas.

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei
Vienreizēja dzīvnieka apstrāde ar Imoxat novērš blusu invāziju 3 nedēļas. Smagas blusu invāzijas gadījumā var būt nepieciešams ārstēšanu atkārtot pēc 2 nedēļām.

Sirdstārpu (*Dirofilaria immitis*) invāzijas kontrolei
Mājas seski, kas dzīvo vai ieeļojušai slimībai endēmiskos apvidos, var būt invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem. Tāpēc pirms šo veterināro zāļu lietošanas, ņemt vērā 4.5. apakšpunktā sniegtos norādījumus.

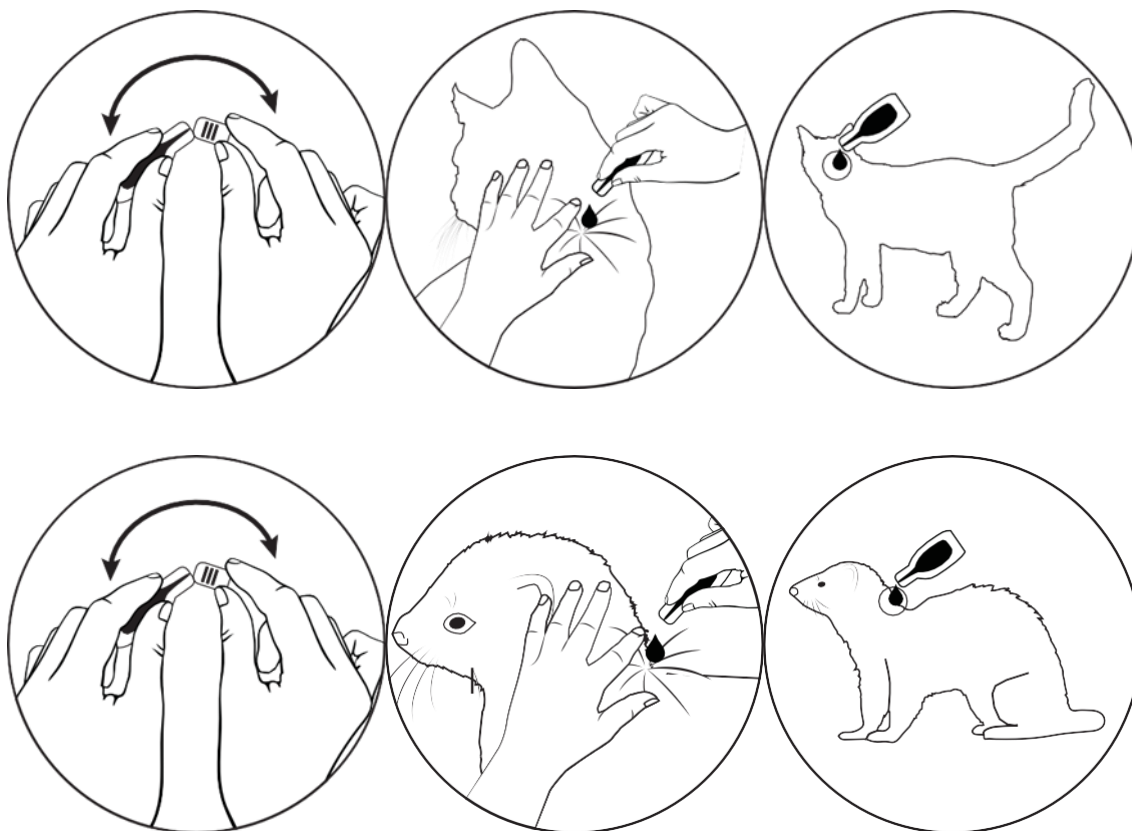
Sirdstārpu kontrolei veterinārās zāles lietot regulāri ar mēneša intervālu odu (starsaimnieki, kas pārnēsā sirdstārpu kāpurus) aktivitātes sezonā. Veterinārās zāles var lietot visu gadu. Pirmo devu var lietot pēc pirmā iespējamā kontakta ar odiem, bet ne vēlāk kā vienu mēnesi pēc šī kontakta. Veterinārās zāles lietot regulāri ar mēneša intervālu vismaz vēl 1 mēnesi pēc pēdējā kontakta ar odiem. Neendēmiskos apvidos mājas seskiem nevajadzētu būt sirdstārpu invāzijas riskam, tāpēc tos var apstrādāt neievērojot specifiskos piesardzības pasākumus.

Lietošanas veids Uzpilināšanai.

Tikai ārīgai lietošanai.

Izņemt vienu pipeti no iepakojuma. Uzsist ar pirkstu pa pipetes šauru daļu, lai nodrošinātu, ka tās saturs atrodas pipetes galvenajā korpusā. Nolauzt pipetes galu, lai varētu izvadīt saturu.

Pašķirt apmatojumu uz dzīvnieka skausta, lai būtu redzama āda. Pipetes galu pielikt pie ādas, un pipeti vairākas reizes spēcīgi spiest, lai visu pipetes saturu izspiestu tieši uz ādas. Aplikācija skausta apvidū samazina iespēju dzīvniekam nolaižīt zāles. Aplikēt tikai uz nebojātas ādas.



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

Pēc desmitkārtīgas devas lietošanas kaķiem nav novērotas blakusparādības vai nevēlamas klīniskās pazīmes.

Lietojot veterinārās zāles kaķēniem, piecārtīgi pārsniedzot devu ik pēc 2 nedēļām 6 reizes, netika novērotas nopietnas zāļu drošuma problēmas. Novērota pārejoša midriāze, siekalošanās, vemšana un pārejoša paātrināta elpošana.

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

Veterinārās zāles tika lietotas mājas seskiem, piecārtīgi pārsniedzot devu ik pēc 2 nedēļām 4 reizes bez blakusparādībām vai nevēlamām klīniskām pazīmēm.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

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

5.1 Farmakodinamiskās īpašība

Imidakloprīds: 1-(6-hloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidīn-2-ilidenamīns ir ektoparaziticīds, kas pieder pie hloronikotīnīla savienojumu grupas. Ķīmiski to precīzāk dēvē par hloronikotīnīla nitroguanidīnu. Imidakloprīds ir aktīvs pret blusām kāpura stadijā un pieaugušiem parazītiem. Blusu kāpuri dzīvnieka apkārtnē iet bojā pēc kontakta ar apstrādātu dzīvnieku. Imidakloprīdam ir augsta saistīšanās spēja ar blusu centrālās nervu sistēmas (CNS) postsinaptisko apvidu nikotīnerģiskajiem

acetilholīna receptoriem. Sekojošā holīnerģiskā impulsa pārraides kavēšana izraisa kukaiņa paralīzi un nāvi. Sakarā ar vājo iedarbību uz zīdītāju nikotīnerģiskajiem receptoriem un zemo caurkļūšanas 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 parazitocīda ietekme uz daudziem iekšējiem un ārējiem parazītiem. Moksidektīns ir aktīvs pret *Dirofilaria immitis* kāpuru (L3 un L4) 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. Šīm veterinārajām zālēm ir pastāvīga iedarbība, un pēc vienreizējas apstrādes tās aizsargā kaķus 4 nedēļas pret atkārtotu invāziju ar *Dirofilaria immitis*.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc lokālas šo veterināro 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, kaķu organismā sasniedzot maksimālo asins plazmas koncentrāciju 1 – 2 dienas pēc aplikācijas. Pēc absorbcijas caur ādu moksidektīns izplatās sistēmiski visos organisma audos, bet lipofilitātes dēļ koncentrējas galvenokārt taukos. Tas lēnām izdalās no plazmas, kā tas ir pierādīts mērot nosakāma moksidektīna koncentrāciju asins plazmā viena mēneša intervālā.

Vidējais T_{1/2} kaķiem svārstās starp 18,7 un 25,7 dienām.

Pētījumos, izvērtējot moksidektīna farmakokinētisko iedarbību pēc vairākkārtējas apstrādes, novērots, ka kaķiem stabila līdzsvara koncentrācija serumā tiek sasniegta pēc aptuveni 4 ikmēneša apstrādēm pēc kārtas.

Ietekme uz vidi

Moksidektīns vidē ir klasificēts kā noturīgs, bioakumulatīvs un toksisks.

Skatīt 6.6. apakšpunktu

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Paligvielu saraksts

Benzilspirts
Butilhidroksitoluols (E321)
Propilēnkarbonāts

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
Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Pipetes: balta pipete, kas sastāv no karstumā velmēta apvalka, kas sastāv no (polipropilēna (PP) / cikliskā olefīna kopolimēra (COK) / etilēna vinilspirta (EVOH) / polipropilēna (PP), ar noņemamu vāciņu.

Paciņas: polietilēns (PET) / alumīnija folija / neilons / zema blīvuma polietilēns (ZBPE).

Iepakojuma izmēri:

Imoxat maza auguma kaķiem un mājas seskiem: 0,4 ml pipetē.

Imoxat liela auguma kaķiem: 0,8 ml pipetē.

Katrā kartona kastē ir 1 vai 3 pipetes atsevišķās folijas paciņās.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

Imoxat maza auguma kaķiem un mājas seskiem:

EU/2/21/280/001 (3 pipetes)

EU/2/21/280/007 (1 pipete)

Imoxat liela auguma kaķiem:

EU/2/21/280/002 (3 pipetes)

EU/2/21/280/008 (1 pipete)

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 07/12/2021

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

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

Nav piemērojams.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Imoxat 40 mg + 10 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem
Imoxat 100 mg + 25 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem
Imoxat 250 mg + 62,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem
Imoxat 400 mg + 100 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvās vielas:

Imoxat kažiem satur imidakloprīdu 100 mg/ml un moksidektīnu 25 mg/ml.

Katra deva (pipete) satur:

	Deva pipetē	Imidakloprīds	Moksidektīns
Imoxat maza auguma suņiem (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat vidēja auguma suņiem ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat liela auguma suņiem ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat ļoti liela auguma suņiem ($> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Palīgvielas:

Benzilspirts
Butilhidroksitoluols 1 mg/ml (E321).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.
Bezkrāsains līdz dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņiem, kam ir jauktas parazitāras invāzijas vai pastāv risks invadēties:

- blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei;
- grauzējutu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai;
- ausu kašķa ērcu (*Otodectes cynotis*), kašķa ērcu (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), *Demodex* ģints ērcu (*Demodex canis*) invāzijas ārstēšanai;
- sirdstārpu (*Dirofilaria immitis* kāpuru L3 un L4 stadija) invāzijas kontrolei;
- cirkulējošu mikrofilāriju (*Dirofilaria immitis*) invāzijas ārstēšanai;
- ādas dirofilariozes (*Dirofilaria repens* pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;
- ādas dirofilariozes (*Dirofilaria repens* kāpuru L3 stadija) invāzijas kontrolei;
- cirkulējošu mikrofilāriju (*Dirofilaria repens*) invāzijas samazināšanai;
- angiostrongilozes (*Angiostrongylus vasorum* kāpuru L4 stadija un nenobrieduši pieauguši īpatņi) kontrolei;

- *Angiostrongylus vasorum* un *Crenosoma vulpis* invāzijas ārstēšanai;
- spirocerkozes (*Spirocerca lupi*) kontrolei;
- *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 stratēģijas.

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 zāles Imoxat kaķiem (0,4 vai 0,8 ml), kas satur imidakloprīdu 100 mg/ml un moksidektīnu 10 mg/ml.

Mājas seskiem: nelietot Imoxat suņiem. Mājas seskiem lietot tikai "Imoxat maza auguma kaķiem un mājas seskiem" (0,4 ml).

Nelietot kanārijputniņiem.

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 veterināro zāļu efektivitāti.

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

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

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

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ārstējot dzīvniekus, kuri ir 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

Nelietot dzīvnieka mutē, acīs vai ausīs.

Uzmanīties, lai dzīvnieki šīs veterinārās zāles neuzņem iekšķīgi, un tās nenonāk kontaktā ar apstrādātā un/vai citu dzīvnieku muti vai acīm.

Rūpīgi ievērot pareizu lietošanas metodi, kas aprakstīta 4.9. apakšpunktā, jo īpaši, ka veterinārās zāles jāaplicē norādītajā vietā, lai samazinātu risku, ka dzīvnieks nolaiza zāles.

Neatļaut tikko apstrādātiem dzīvniekiem laizīt vienu otru. Neatļaut apstrādātajiem dzīvniekiem nonākt kontaktā ar neapstrādātajiem dzīvniekiem, kamēr aplikācijas vieta nav nožuvusi.

Nejaušas norīšanas gadījumā piemērot simptomātisku ārstēšanu. Specifiski antidoti nav zināmi. Uzlabojumu var dot aktīvās ogles lietošana.

Ja zāles uzpilina 3 – 4 atsevišķās vietās (skatīt 4.9. apakšpunktu), tad īpaši uzmanīties, lai neļautu dzīvniekam laizīt aplikācijas vietu.

Veterinārās zāles satur moksidektīnu (markrocikliskais laktons), tādēļ, aplikējot kollījiem vai senangļu aitusuņiem (bobteiliem) 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 veterinārās zāles uzņemt iekšķīgi.

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

Veterināro zāļu drošums ir novērtēts laboratorijas pētījumos 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 veterinārās 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. Veterināro zāļu 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

Izvairīties no saskares ar ādu, acīm vai muti.

Neēst, nedzert un nesmēķēt zāļu lietošanas laikā. Pēc lietošanas rūpīgi mazgāt rokas.

Pēc apstrādes neglaudīt un neķemmēt dzīvniekus, kamēr aplikācijas vieta nav pilnībā sausa.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret benzilspirtu, imidakloprīdu vai moksidektīnu šīs veterinārās zāles lietot uzmanīgi. Ļoti retos gadījumos zāles var radīt ādas pastiprinātu jutību vai pārejošas ādas reakcijas (piemēram, nejutīgums, kairinājums vai dedzinoša/tirpšanas sajūta).

Ļoti retos gadījumos veterinārās zāles var izraisīt elpošanas kairinājumu jutīgiem indivīdiem.

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

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai acīm, vai norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šo veterināro zāļu šķīdinātājs var krāsot vai bojāt atsevišķus materiālus – ādu, audumus, plastmasu un virsmas. Pirms kontakta ar šādiem materiāliem, ļaut zāļu aplikācijas vietai pilnībā izzūt.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Šo veterināro zāļu lietošana suņiem var izraisīt pārejošu niezi. Retos gadījumos var parādīties vemšana. Spontānajos blakusparādību ziņojumos ļoti retos gadījumos ziņots par pārejošu, lokālu ādas pastiprinātas jutības reakciju, tostarp pastiprinātu niezi, apmatojuma zudumu, taukainu apmatojumu un apsārtumu aplikācijas vietā. Šīs pazīmes izzūd bez ārstēšanas. Ja dzīvnieks pēc ārstēšanas laiza aplikācijas vietu, ļoti retos gadījumos var parādīties neiroloģiskas pazīmes (vairums no kurām ir pārejošas) (skatīt 4.10. apakšpunktu). Šīm veterinārajām zālēm ir rūgta garša. Dažreiz novēro siekalošanos, ja dzīvnieks laiza aplikācijas vietu tūlīt pēc apstrādes. Tā nav intoksikācijas pazīme un izzūd dažās minūtēs 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 – letargiju, uzbudinājumu un apetītes trūkumu.

Lauka pētījumos novērots, ka uz sirdstārpiem pozitīviem suņiem ar mikrofilariēmiju 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). Pēc ārstēšanas šādiem suņiem arī biežas kuņģa-zarnu trakta blakusparādības (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 mērķa sugām. Tāpēc šo veterināro zāļu lietošana nav ieteicama dzīvniekiem, kas paredzēti vaislai, vai grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šo veterināro zāļu iedarbības laikā nedrīkst lietot citus makrociklisko laktonu grupas līdzekļus.

Nav novērota mijiedarbība starp šīm veterinārajām zālēm un citām bieži lietojamām veterinārajām zālēm vai medicīniskajām un ķirurģiskajām procedūrām.

Šo veterināro zāļu drošums nav pētīts, ja tās lieto tajā pašā dienā, kad adulticīdu līdzekli, lai atbrīvotos no pieaugušajiem sirdstārpiem.

4.9 Devas un lietošanas veids

Devas noteikšanas shēma:

Ieteicamās minimālās devas ir 10 mg/kg ķermeņa svara (ķ.sv.) imidakloprīda un 2,5 mg/kg ķermeņa svara moksidektīna, kas ir ekvivalents šo veterināro zāļu daudzumam 0,1 ml/kg ķermeņa svara.

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

Kaķa svars (kg)	Pipetes lielums	Tilpums [ml]	Imidakloprīds [mg/kg ķ.sv.]	Moksidektīns [mg/kg ķ.sv.]
≤ 4 kg	Imoxat maza auguma suņiem	0,4	minimāli 10	minimāli 2,5
> 4–10 kg	Imoxat vidēja auguma suņiem	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Imoxat liela auguma suņiem	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Imoxat ļoti liela auguma suņiem	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	atbilstoša pipešu kombinācija			

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei

Viena apstrāde novērš blusu invāziju 4 nedēļas. Apkārtējā vidē esošās parazītu kūniņas var izšķīlties, atkarībā no klimatiskajiem apstākļiem, 6 nedēļās vai ilgākā laika periodā pēc ārstēšanas uzsākšanas. Šī iemesla dēļ var būt lietderīgi dzīvnieku ārstēšanu veikt kombinācijā ar piemērotu līdzekļu lietošanu apkārtējā vidē, lai pārtrauktu blusu attīstības ciklu. Tādējādi blusu populācija apkārtējā vidē var tikt iznīcināta ātrāk. Ja veterinārās 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. 30 dienas pēc apstrādes ieteicams apmeklēt veterinārārstu, jo atsevišķiem dzīvniekiem var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana.

Ausu kašķa ērcīšu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai

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

Kašķa (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ārstēšanai

Dzīvnieka apstrādei lietot vienu devu, apstrādi atkārtot otrreiz pēc 4 nedēļām.

Demodekozes (*Demodex canis*) ārstēšanai

Vienas devas atkārtota lietošana ik pēc 4 nedēļām 2 – 4 mēnešus ilgi ir efektīva pret *Demodex canis* un ievērojami uzlabo klīniskās pazīmes, īpaši vieglas līdz vidēji smagas saslimšanas gadījumos. Sevišķi smagos gadījumos var būt nepieciešama ilgstošāka un biežāka ārstēšana. Lai šādos smagos gadījumos sasniegtu vislabāko iespējamo atbildes reakciju, pēc veterinārārsta ieskatiem, Imoxat var lietot vienreiz nedēļā un ilgstošu laiku. Visos gadījumos ir būtiski, ka ārstēšanu turpina, līdz ādas nokasījumi ir negatīvi vismaz 2 mēnešus pēc kārtas. Ārstēšanu pārtraukt suņiem, kuriem nenovēro uzlabošanu vai nemainās ērcīšu skaits pēc 2 mēnešu lietošanas. Veikt alternatīvu ārstēšanu. Konsultēties ar savu veterinārārstu.

Demodekoze ir vairāku faktoru izraisīta slimība, tāpēc ieteicams, ja iespējams, atbilstoši ārstēt pamatslimību.

Sirdstārpu (*D. immitis*) slimības invāzijas kontrolei

Suņi, kuri dzīvo vai ieceļojuši slimībai endēmiskos apvidos, var būt invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem. Tāpēc pirms šo veterināro zāļu lietošanas, ņemt vērā 4.5. apakšpunktā sniegtos norādījumus.

Sirdstārpu slimības kontrolei veterinārās zāles lietot regulāri ar mēneša intervālu odu (starpssaimnieki, kas pārnēsā *D. immitis* kāpurus) aktivitātes sezonā. Veterinārās zāles var lietot visu gadu. Pirmo devu var lietot pēc pirmā iespējamā kontakta, ar odiem, bet ne vēlāk ka vienu mēnesi pēc šī kontakta. Veterinārās zāles lietot regulāri ar mēneša intervālu vismaz vēl 1 mēnesi pēc pēdējā kontakta ar odiem. Lai šo veterināro zāļu lietošana būtu rutīnas procedūra, ieteicams apstrādi veikt katra mēneša vienā un tajā pašā dienā. Ja šīs veterinārās zāles sāk lietot kāda cita sirdstārpu kontroles līdzekļa vietā, tās var sākt lietot 1 mēnesi pēc pēdējās iepriekšējā līdzekļa lietošanas.

Neendēmiskos apvidos suņiem nevajadzētu būt invāzijas riskam, tāpēc tos var apstrādāt neievērojot specifiskos piesardzības pasākumus.

Ādas dirofilariozes (ādas tārps) (*D. repens*) kontrolei

Ādas dirofilariozes kontrolei zāles lietot regulāri ar mēneša intervālu odu (starpšaimnieki, kas pārnēsā *D. repens* kāpurus) aktivitātes sezonā. Veterinārās zāles var lietot visu gadu vai vismaz 1 mēnesi pirms paredzamā kontakta ar odiem. Veterinārās zāles lietot regulāri ar mēneša intervālu vismaz vēl 1 mēnesi pēc pēdējā kontakta ar odiem. Lai šo veterināro zāļu lietošana būtu rutīnas procedūra, ieteicams apstrādi veikt katra mēneša vienā un tajā pašā dienā.

Mikrofilāriju (*D. immitis*) invāzijas ārstēšanai

Veterinārās zāles lietot reizi mēnesī divus mēnešus pēc kārtas.

Ādas dirofilariozes (ādas tārps) (*Dirofilaria repens* pieauguši īpatņi) ārstēšanai

Veterinārās zāles lietot reizi mēnesī sešus mēnešus pēc kārtas.

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

Veterinārās zāles lietot reizi mēnesī četrus mēnešus pēc kārtas.

Angiostrongylus vasorum invāzijas ārstēšanai un kontrolei

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

Crenosoma vulpis invāzijas ārstēšanai

Apstrādei nepieciešama viena deva.

Spirocerozes (*Spirocera lupi*) kontrolei

Veterinārās zāles lietot vienreiz mēnesī.

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

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

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

Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde ar šīm 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 matgalvjiem. 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

Uzpilināšanai

Tikai ārīgai lietošanai.

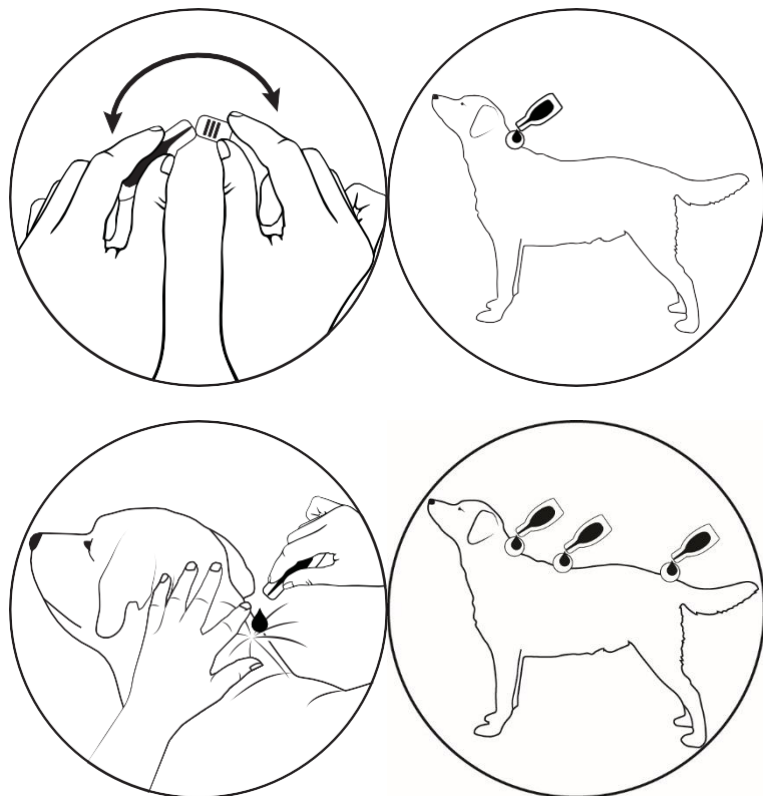
Izņemt vienu pipeti no iepakojuma. Uzsist ar pirkstu pa pipetes šauru daļu, lai nodrošinātu, ka tās saturs atrodas pipetes galvenajā korpusā. Nolauzt pipetes galu, lai varētu izvadīt saturu.

Suņiem, kuri sver līdz 25 kg:

Stāvošam sunim pašķirt apmatojumu starp lāpstiņām, lai būtu redzama āda. Ja vien iespējams, aplicēt uz nebojātas ādas. Pipetes galu pielikt pie ādas, un pipeti vairākas reizes spēcīgi saspiegt, lai visu pipetes saturu izspiestu tieši uz ādas.

Suņiem smagākiem par 25 kg:

Vieglāk aplicēt stāvošam sunim. Visu pipetes saturu sadalīt vienmērīgi 3 – 4 punktos visas muguras garumā starp lāpstiņām un astes pamatni. Katrā punktā pašķirt apmatojumu, lai būtu redzama āda. Ja vien iespējams, aplicēt uz nebojātas ādas. Pipetes galu pielikt pie ādas un saspīest pipeti, lai daļu pipetes satura izspiestu tieši uz ādas. Izvairīties no pārāk liela daudzuma aplikācijas vienā punktā, lai tas nenotecētu.



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

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

Lietojot veterinārās zāles 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 kurām 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 intervāliem, bez jebkādam blakusparādībām, bet pret ivermektīnu jutīgiem kollijiem netika veikti drošuma pētījumi lietojot ar nedēļas intervāliem. Lietojot 40 % no devas iekšķīgi, novērotas smagas neiroloģiskas pazīmes. Lietojot 10 % no ieteicamās devas iekšķīgi, blakusparādību nebija.

Ar pieaugušiem sirdstārpiem invadēti suņi panesa pieckārtīgu ieteicamo devu katras 2 nedēļas 3 ārstēšanas reizes bez jebkādam blakusparādībām.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

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

5.1 Farmakodinamiskās īpašība

Imidakloprīds: 1-(6-hloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidīn-2-ilidenamīns ir ekto-parazitocīds, kas pieder pie hloronikotīnīla savienojumu grupas. Ķīmiski to precīzāk dēvē par hloronikotīnīla nitroguanidīnu. Imidakloprīds ir aktīvs pret blusām kāpura stadijā un pieaugušiem parazītiem. Blusu kāpuri dzīvnieka apkārtnē iet bojā pēc kontakta ar apstrādātu dzīvnieku. Imidakloprīdam ir augsta saistīšanās spēja ar blusu centrālās nervu sistēmas (CNS) postsinaptisko apvidu nikotīnerģiskajiem acetilholīna receptoriem. Sekojošā holīnerģisko impulsu pārraides kavēšana izraisa kukaiņa paralīzi un nāvi. Sakarā ar vājo iedarbību uz zīdītāju nikotīnerģiskajiem receptoriem un zemo caurkļūšanas 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 parazitocīda ietekme uz daudziem iekšējiem un ārējiem parazītiem. Moksidektīns ir aktīvs pret *Dirofilaria immitis* (L1, 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 izvadišanas no saimnieka organisma. Šīm veterinārajām zālēm ir pastāvīga darbība, un pēc vienreizējas apstrādes tās aizsargā suņus 4 nedēļas ilgi pret atkārtotu invāziju ar šādiem parazītiem: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc lokālas šo veterināro 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, suņu organismā sasniedzot maksimālo asins plazmas koncentrāciju 4 – 9 dienas pēc aplikācijas. Pēc absorbcijas caur ādu moksidektīns izplatās sistēmiski visos organisma audos, bet lipofilitātes dēļ koncentrējas galvenokārt taukos. Tas lēnām izdalās no plazmas, kā tas ir pierādīts mērot nosakāma 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 stabila līdzsvara koncentrācija serumā tiek sasniegta pēc aptuveni 4 ikmēneša apstrādēm pēc kārtas.

Ietekme uz vidi

Moksidektīns vidē ir klasificēts kā noturīgs, bioakumulatīvs un toksisks.

Skatīt 4.5. un 6.6. apakšpunktu

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilspirts

Butilhidroksitoluols (E321)

Propilēnkarbonāts

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
Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Pipetes: balta pipete, kas sastāv no karstumā velmētaapvalka, kas sastāv no (polipropilēna (PP) / cikliskā olefīna kopolimēra (COK) / etilēna vinilspirta (EVOH) / polipropilēna (PP), ar noņemamu vāciņu.

Paciņas: polietilēns (PET) / alumīnija folija / neilons / zema blīvuma polietilēns (ZBPE)

Iepakojuma izmēri:

Imoxat maza auguma suņiem: 0,4 ml pipete.

Imoxat vidēja auguma suņiem: 1,0 ml pipete.

Imoxat liela auguma suņiem: 2,5 ml pipete.

Imoxat ļoti liela auguma suņiem: 4,0 ml pipete.

Katrā kartona kastē ir 1 vai 3 pipetes atsevišķās folijas paciņās.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Īrija

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

Imoxat maza auguma suņiem:

EU/2/21/280/003 (3 pipetes)

EU/2/21/280/009 (1 pipete)

Imoxat vidēja auguma suņiem:

EU/2/21/280/004 (3 pipetes)

EU/2/21/280/010 (1 pipete)

Imoxat liela auguma suņiem:

EU/2/21/280/005 (3 pipetes)

EU/2/21/280/011 (1 pipete)

Imoxat ļoti liela auguma suņiem:

EU/2/21/280/006 (3 pipetes)

EU/2/21/280/012 (1 pipete)

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 07/12/2021

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

(<http://www.ema.europa.eu/>).

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

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Īrija

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Imoxat 40 mg + 4 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem un mājas seskiem
Imidacloprid, moxidectin

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra 0,4 ml pipete satur 40 mg imidakloprīda un 4 mg moksidektīna

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 pipete
3 pipetes

5. MĒRĶA SUGAS

Maza auguma kaķiem, kuri sver 4 kg vai vieglākiem, un mājas seskiem

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS(-I)

Uzpilināšanai.
Tikai ārīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma
Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Īrija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/21/280/001 (3 pipetes)

EU/2/21/280/007 (1 pipete)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Imoxat 80 mg + 8 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem
Imidacloprid, moxidectin

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra 0,8 ml pipete satur 80 mg imidakloprīda un 8 mg moksidektīna

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 pipete
3 pipetes

5. MĒRĶA SUGAS

Liela auguma kaķiem, kuri sver no 4 kg līdz 8 kg.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Uzpilināšanai.
Tikai ārīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma
Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Īrija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/21/280/002 (3 pipetes)

EU/2/21/280/008 (1 pipete)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Imoxat 40 mg + 10 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem
Imidacloprid, moxidectin

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra 0,4 ml pipete satur 40 mg imidakloprīda un 10 mg moksidektīna

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 pipete
3 pipetes

5. MĒRĶA SUGAS

Maza auguma suņiem ar svaru 4 kg vai vieglākiem

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS(-I)

Uzpilināšanai.
Tikai ārīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma
Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Īrija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/21/280/003 (3 pipetes)

EU/2/21/280/009 (1 pipete)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Imoxat 100 mg + 25 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem
Imidacloprid, moxidectin

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra 1 ml pipete satur 100 mg imidakloprīda un 25 mg moksidektīna

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 pipete
3 pipetes

5. MĒRĶA SUGAS

Vidēja auguma suņiem ar svaru no 4 kg līdz 10 kg.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS(-I)

Uzpilināšanai.
Tikai ārīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.
Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Īrija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/21/280/004 (3 pipetes)
EU/2/21/280/010 (1 pipete)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Imoxat 250 mg + 62,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem
Imidacloprid, moxidectin

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra 2,5 ml pipete satur 250 mg imidakloprīda un 62,5 mg moksidektīna

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 pipete
3 pipetes

5. MĒRĶA SUGAS

Liela auguma suņiem ar svaru no 10 kg līdz 25 kg.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Uzpilināšanai.
Tikai ārīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.
Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Īrija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/21/280/005 (3 pipetes)
EU/2/21/280/011 (1 pipete)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Imoxat 400 mg + 100 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem
Imidacloprid, moxidectin

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra 4 ml pipete satur 400 mg imidakloprīda un 100 mg moksidektīna

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 pipete
3 pipetes

5. MĒRĶA SUGAS

Ļoti liela auguma suņiem ar svaru no 25 kg līdz 40 kg

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS(-I)

Uzpilināšanai
Tikai ārīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.
Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Īrija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/21/280/006 (3 pipetes)
EU/2/21/280/012 (1 pipete)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot { numurs }

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PACIŅA (PET/Alu/neilons/ZBPE)

Imoxat maza auguma kaķiem un mājas seskiem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Imoxat 40 mg / 4 mg

(≤ 4 kg)



Imidacloprid/ moxidectin

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Katra 0,4 ml pipete satur:

40 mg imidakloprīda un 4 mg moksidektīna

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

0,4 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Uzpilināšanai

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP{mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PACIŅA (PET/Alu/neilons/ZBPE)

Imoxat liela auguma kaķiem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Imoxat 80 mg / 8 mg

(> 4–8 kg)



Imidacloprīd, /moxidectīn

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Katra 0,8 ml pipete satur:

80 mg imidakloprīda un 8 mg moksidektīna

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

0,8 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Uzpilināšanai

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PACIŅA (PET/Alu/neilons/ZBPE)

Imoxat maza auguma suņiem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Imoxat 40 mg / 10 mg

(≤ 4 kg)



Imidacloprid/moxidectin

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Katra 0,4 ml pipete satur:

40 mg imidakloprīda un 10 mg moksidektīna

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

0,4 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Uzpilināšanai

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PACIŅA (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat vidēja auguma suņiem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Imoxat 100 mg / 25 mg

(> 4–10 kg)



Imidacloprid/moxidectin

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Katra 1 ml pipete satur:

100 mg imidakloprīda un 25 mg moksidektīna

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Uzpilināšanai

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PACIŅA (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat liela auguma suņiem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Imoxat 250 mg / 62.5 mg

(> 10–25 kg)



Imidacloprid/moxidectin

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Katra 2,5 ml pipete satur:

250 mg imidakloprīda un 62,5 mg moksidektīna

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

2,5 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Uzpilināšanai

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PACIŅA (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat ļoti liela auguma suņiem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Imoxat 400 mg / 100 mg

(> 25–40 kg)



Imidacloprid/moxidectin

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Katra 4 ml pipete satur:

400 mg imidakloprīda un 100 mg moksidektīna

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

4 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Uzpilināšanai

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

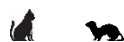
DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

PIPETE (PP/COK/EVOH/PP)

Imoxat maza auguma kaķiem un mājas seskiem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Imoxat
(≤ 4 kg)



2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Chanelle

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

PIPETE (PP/COK/EVOH/PP)

Imoxat liela auguma kaķiem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Imoxat

(> 4–8 kg)



2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Chanelle

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

PIPETE (PP/COK/EVOH/PP)

Imoxat maza auguma suņiem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Imoxat
(≤ 4 kg)



2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Chanelle

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

PIPETE (PP/COK/EVOH/PP)

Imoxat vidēja auguma suņiem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Imoxat

(> 4–10 kg)



2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Chanelle

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

PIPETE (PP/COK/EVOH/PP)

Imoxat liela auguma suņiem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Imoxat

(> 10–25 kg)



2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Chanelle

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

PIPETE (PP/COK/EVOH/PP)
Imoxat ļoti liela auguma suņiem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Imoxat
(> 25–40 kg)



2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Chanelle

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Imoxat 40 mg + 4 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem un mājas seskiem
Imoxat 80 mg + 8 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Īrija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Imoxat 40 mg + 4 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma kaķiem un mājas seskiem
Imoxat 80 mg + 8 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma kaķiem
Imidacloprid, moxidectin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra deva (pipete) satur:

	Deva pipetē	Imidakloprīds	Moksidektīns
Imoxat maza auguma kaķiem (≤ 4 kg) un mājas seskiem	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat liela auguma kaķiem ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Palīgvielas: benzilspirts, 1 mg/ml butilhidroksitoluols (E321).

Bezkrāsains līdz dzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Kaķiem, kuriem ir jauktas parazitāras invāzijas vai pastāv risks invadēties:

- blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei;
 - ausu kašķa ērcu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai;
 - *Notoedres* ģints ērcu (*Notoedres cati*) invāzijas ārstēšanai;
 - plaušu tārpu *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;
 - plaušu tārpu (*Aelurostrongylus abstrusus* kāpuru L3/L4 stadija) invāzijas kontrolei;
 - plaušu tārpu *Aelurostrongylus abstrusus* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;
 - acu tārpu *Thelazia callipaeda* (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;
 - sirdstārpu (*Dirofilaria immitis* kāpuru L3 un L4 stadija) invāzijas kontrolei;
 - gremošanas trakta nematožu (*Toxocara cati* un *Ancylostoma tubaeforme* L4 kāpuru stadija, nenobrieduši pieauguši īpatņi un pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai.
- Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

Mājas seskiem, kuriem ir jauktas parazitāras invāzijas vai pastāv risks invadēties:

- blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei;
- sirdstārpu (*Dirofilaria immitis* kāpuru L3 un L4 stadija) invāzijas kontrolei.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot kaķēniem, kuri ir jaunāki par 9 nedēļām.

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

Mājas seskiem: nelietot Imoxat liela auguma kaķiem (0,8 ml) vai Imoxat suņiem (jebkura izmēra). Suņiem lietot atbilstošas zāles Imoxat suņiem, kas satur imidakloprīdu 100 mg/ml un moksidektīnu 25 mg/ml.

Nelietot kanārijputniņiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Veterināro zāļu lietošana kaķiem 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 kurām ir pārejošas), tādas kā ataksija, vispārēji drebuļi, oftalmoloģiskas pazīmes (paplašinātas zīlītes, samazināts zīlītes reflekss, nistagms), izmainīta elpošana, siekalošanās un vemšana.

Šīm veterinārajām 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 nolaizīt zāles.

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

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).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi, mājas seski.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietošanas veids
Uzpilināšanai.

Tikai ārīgai lietošanai.

Lai izvairītos no zāļu nolaizīšanas, aplicēt uz dzīvnieka ādas skausta apvidū.

Devas noteikšanas shēma kaķiem:

Ieteicamās minimālās devas ir 10 mg/kg ķermeņa svara (ķ.sv.) imidakloprīda un 1,0 mg/kg ķermeņa svara moksidektīna, kas ir ekvivalents šo veterināro zāļu daudzumam 0,1 ml/kg ķermeņa svara.

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

Kaķa svars (kg)	Pipetes lielums	Tilpums [ml]	Imidakloprīds [mg/kg ķ.sv.]	Moksidektīns [mg/kg ķ.sv.]
≤ 4 kg	Imoxat maza auguma kaķiem un mājas seskiem	0,4	minimāli 10	minimāli 1
> 4–8 kg	Imoxat liela auguma kaķiem	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	atbilstoša pipešu kombinācija			

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei

Vienreizēja dzīvnieka apstrāde ar Imoxat novērš blusu invāziju 4 nedēļas. Apkārtējā vidē esošās parazītu kūniņas var izšķīsties, atkarībā no klimatiskajiem apstākļiem, 6 nedēļās vai ilgākā laika periodā pēc ārstēšanas uzsākšanas. Šī iemesla dēļ var būt lietderīgi dzīvnieku ārstēšana lietot kombinācijā ar piemērotu līdzekļu lietošanu apkārtējā vidē, lai pārtrauktu blusu attīstības ciklu. Tādējādi blusu populācija apkārtējā vidē var tikt iznīcināta ātrāk. Ja veterinārās zāles lieto kā daļu no blusu alergiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, zāles lietot ar mēneša intervālu.

Ausu kašķa ērcu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai

Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde ar veterinārās zāles. 30 dienas pēc apstrādes ieteicams apmeklēt veterinārārstu, jo atsevišķiem dzīvniekiem var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana. Nelietot zāles tieši auss kanālā.

Notoedes ģints ērcu (*Notoedres cati*) invāzijas ārstēšanai

Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde ar šīm veterinārajām zālēm.

Plaušu tārpu *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai

Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde ar šīm veterinārajām zālēm.

Aelurostrongylus abstrusus invāzijas kontrolei

Veterinārās zāles lietot vienreiz mēnesī.

Aelurostrongylus abstrusus invāzijas ārstēšanai

Veterinārās zāles t lietot reizi mēnesī trīs mēnešus pēc kārtas.

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

Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde ar šīm veterinārajām zālēm.

Sirdstārpu (*Dirofilaria immitis*) invāzijas kontrolei

Kaķi, kas dzīvo vai ieceļojuši slimībai endēmiskos apvidos, var būt invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem. Tāpēc pirms šo veterināro zāļu lietošanas, ņemt vērā sadaļā “Īpaši brīdinājumi” sniegtos norādījumus.

Sirdstārpu kontrolei veterinārās zāles lietot regulāri ar mēneša intervālu odu (starpšaimnieki, kas pārnēsā sirdstārpu kāpurus) aktivitātes sezonā. Veterinārās zāles var lietot visu gadu. Pirmo devu var lietot pēc pirmā iespējamā kontakta ar odiem, bet ne vēlāk kā vienu mēnesi pēc šī kontakta. Veterinārās zāles lietot regulāri ar mēneša intervālu vismaz vēl 1 mēnesi pēc pēdējā kontakta ar odiem. Lai šo veterināro zāļu lietošana būtu rutīnas procedūra, ieteicams apstrādi veikt katra mēneša vienā un tajā pašā dienā. Ja šīs veterinārās zāles sāk lietot kāda cita sirdstārpu kontroles līdzekļa vietā, tās var sākt lietot 1 mēnesi pēc pēdējās iepriekšējā līdzekļa lietošanas. Neendēmiskos apvidos kaķiem nevajadzētu būt sirdstārpu invāzijas riskam, tāpēc tos var apstrādāt neievērojot specifiskos piesardzības pasākumus.

Nematožu un āķtārpu (*Toxocara cati* un *Ancylostoma tubaeforme*) invāzijas ārstēšanai

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

Devas noteikšanas shēma mājas seskiem:

Viena pipete Imoxat šķīduma lietošanai maza auguma kaķiem (0,4 ml), paredzēta vienam dzīvniekam. Nepārsniedz ieteicamo devu.

Ārstēšanas shēma ir atkarīga no vietējās epidemioloģiskās situācijas.

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei

Vienreizēja dzīvnieka apstrāde ar veterinārās zāles novērš blusu invāziju 3 nedēļas. Smagas blusu invāzijas gadījumā var būt nepieciešams ārstēšanu atkārtot pēc 2 nedēļām.

Sirdstārpu (*Dirofilaria immitis*) invāzijas kontrolei

Mājas seski, kas dzīvo vai iecerējuši slimībai endēmiskos apvidos, var būt invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem. Tāpēc pirms šo veterināro zāļu lietošanas, ņemt vērā sadaļā "Īpaši brīdinājumi" sniegtos norādījumus.

Sirdstārpu kontrolei veterinārās zāles lietot regulāri ar mēneša intervālu odu (starpšaimnieki, kas pārnēsā sirdstārpu kāpurus) aktivitātes sezonā. Veterinārās zāles var lietot visu gadu. Pirmo devu var lietot pēc pirmā iespējamā kontakta ar odiem, bet ne vēlāk kā vienu mēnesi pēc šī kontakta.

Veterinārās zāles lietot regulāri ar mēneša intervālu vismaz vēl 1 mēnesi pēc pēdējā kontakta ar odiem. Neendēmiskos apvidos mājas seskiem nevajadzētu būt sirdstārpu invāzijas riskam, tāpēc tos var apstrādāt bez īpašas piesardzības.

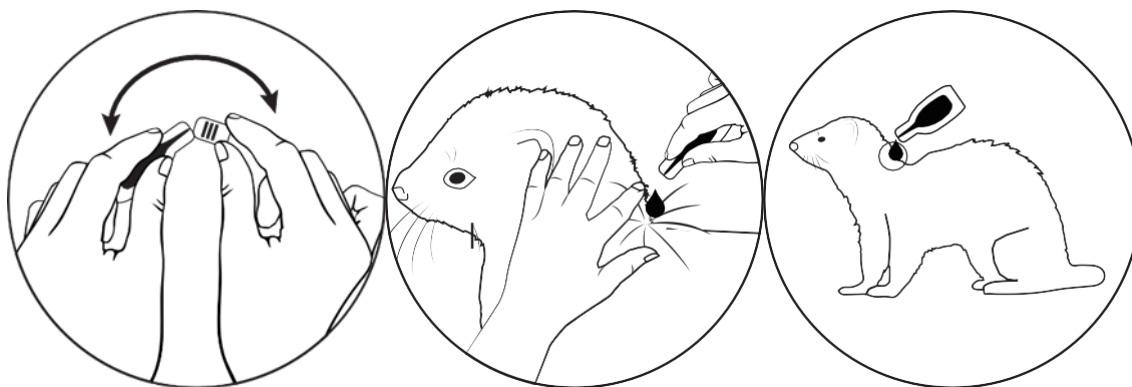
Neendēmiskos apvidos seskiem nevajadzētu būt sirdstārpu invāzijas riskam, tāpēc tos var apstrādāt neievērojot specifiskos piesardzības pasākumus.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Izņemt vienu pipeti no iepakojuma. Uzsist ar pirkstu pa pipetes šauru daļu, lai nodrošinātu, ka tās saturs atrodas pipetes galvenajā korpusā. Nolauzt pipetes galu, lai varētu izvadīt saturu.

Pašķirt apmatojumu uz dzīvnieka skausta, lai būtu redzama āda. Pipetes galu pielikt pie ādas, un pipeti vairākas reizes spēcīgi spiest, lai visu pipetes saturu izspiestu tieši uz ādas. Aplikācija skausta apvidū samazina iespēju dzīvniekam nolaizīt veterinārās zāles. Aplikēt tikai uz nebojātas ādas.





10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Glabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā un uz iepakojuma.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Veterināro zāļu iedarbība nav pārbaudīta mājas sēskiem, kuri ir smagāki par 2 kg, tādēļ iedarbības ilgums šiem dzīvniekiem var būt īsāks.

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 veterinārās zāles lietošana jāpamato ar katra atsevišķa gadījuma novērtējumu un uz vietējo epidemioloģisko informāciju par pašreizējo mērķa sugu jutību, lai ierobežotu turpmāku rezistences veidošanās iespējamību.

Veterinārās zāles lietošanai jābūt pamatotai ar vienlaicīgi apstiprinātu jauktas invāzijas (skatīt arī sadaļu "Indikācijas" un "Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes") diagnozi (vai pastāv risks invāzijai, kas jānovērš).

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ārstējot kaķus, kuri ir vieglāki par 1 kg, un mājas sēskus, kuri ir vieglāki par 0,8 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.

Nelietot dzīvnieka mutē, acīs vai ausīs.

Uzmanīties, lai dzīvnieki šīs veterinārās zāles neuzņem iekšķīgi, un tās nenonāk kontaktā ar apstrādātā un/vai citu dzīvnieku muti vai acīm. Rūpīgi ievērot pareizu lietošanas metodi, kas aprakstīta sadaļā

“Ieteikumi pareizai lietošanai”, jo īpaši, ka zāles jāaplicē norādītajā vietā, lai samazinātu risku, ka dzīvnieks nolaiza veterinārās zāles. Neatļaut tikko apstrādātiem dzīvniekiem laizīt vienam otru. Neatļaut apstrādātajiem dzīvniekiem nonākt kontaktā ar neapstrādātajiem dzīvniekiem, kamēr aplikācijas vieta nav nožuvusi.

Nejaušas norišanas gadījumā piemērot simptomātisku ārstēšanu. Specifiski antidoti nav zināmi. Uzlabojumu var dot aktīvās ogles lietošana

Kaķus un mājas sēskus, kas dzīvo vai ceļo apvidos, kur sastopami sirdstārpi, ieteicams apstrādāt ar šīm veterinārās zāles reizi mēnesī, lai novērstu invāziju.

Kamēr sirdstārpu diagnostikas metožu precizitāte kaķiem ir ierobežota, ieteicams, pirms sākt profilaktisku apstrādi, pārbaudīt jebkura par 6 mēnešiem jaunāka kaķa un mājas sēska statusu attiecībā uz sirdstārpiem, jo veterināro zāļu lietošana kaķiem vai mājas sēskiem, kas invadēti ar pieaugušiem parazītiem, var izraisīt nopietnas blakusparādības, ieskaitot nāvi. Ja tiek diagnosticēta invāzija ar pieaugušiem sirdstārpiem, jālieto ārstniecības līdzekļi saskaņā ar pastāvošajiem zinātniskajiem pētījumiem.

Atsevišķiem kaķiem *Notoedres cati* invāzija var būt smaga. Šādos smagos gadījumos ir nepieciešama vienlaicīga atbalsta terapija, jo ārstēšana tikai ar šīm veterinārās zāles var būt nepietiekama, lai novērstu dzīvnieka nāvi.

Imidakloprīds ir toksisks putniem, īpaši kanārijuputniņiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Izvairīties no saskares ar ādu, acīm vai muti.

Neēst, nedzert un nesmēķēt zāļu lietošanas laikā. Pēc lietošanas rūpīgi mazgāt rokas.

Pēc apstrādes neglaudīt un neķemmēt dzīvniekus, kamēr aplikācijas vieta nav pilnībā sausa.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret benzilspirtu, imidakloprīdu vai moksidektīnu šīs

veterinārās zāles lietot uzmanīgi. Ļoti retos gadījumos veterinārās zāles var radīt ādas pastiprinātu

jutību vai pārejošas ādas reakcijas (piemēram, nejutīgums, kairinājums vai dedzinoša/tirpšanas sajūta).

Ļoti retos gadījumos veterinārās zāles var izraisīt elpošanas kairinājumu jutīgiem indivīdiem.

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

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai acīm, vai norišana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šo veterināro zāļu šķīdinātājs var krāsot vai bojāt atsevišķus materiālus – ādu, audumus, plastmasu un virsmas. Pirms kontakta ar šādiem materiāliem, ļaut veterinārās zāles aplikācijas vietai pilnībā izžūt.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā mērķa sugām. Tāpēc šo veterināro zāļu lietošana nav ieteicama dzīvniekiem, kas paredzēti vaislai, vai grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Šo veterināro zāļu iedarbības laikā nedrīkst lietot citus makrociklisko laktonu grupas līdzekļus.

Nav novērota mijiedarbība starp šīm veterinārajām zālēm un citām bieži lietojamām veterinārajām zālēm vai medicīniskajām un ķirurģiskajām procedūrām.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc desmitkārtīgas devas lietošanas kaķiem nav novērotas blakusparādības vai nevēlamas klīniskās pazīmes.

Lietojot veterinārās zāles kaķēniem, piekārtīgi 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 kurām ir pārejošas), tādas kā ataksija, vispārēji drebuļi, oftalmoloģiskas pazīmes (paplašinātas zīlītes, samazināts zīlītes reflekss, nistagms), izmainīta elpošana, siekalošanās un vemšana.

Veterinārās zāles tika lietotas mājas seskiem piecārtīgi pārsniedzot devu ik pēc 2 nedēļām 4 reizes bez blakusparādībām vai nevēlamām klīniskām pazīmēm.

Nesaderība:

Nav piemērojama.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Imidakloprīds ir efektīvs pret blusu kāpuru stadijām un pieaugušām blusām. Blusu kāpuri dzīvnieka apkārtņē iet bojā pēc kontakta ar apstrādātu dzīvnieku.

Šīm veterinārajām zālēm ir pastāvīga iedarbība, un tās aizsargā kaķus 4 nedēļas ilgi pēc vienreizējas apstrādes pret atkārtotu invāziju ar *Dirofilaria immitis*.

Pētījumos, izvērtējot moksidektīna farmakokinētisko iedarbību pēc vairākkārtējas apstrādes, novērots, ka kaķiem stabila līdzvara koncentrācija serumā tiek sasniegta pēc aptuveni 4 ikmēneša apstrādēm pēc kārtas.

Iepakojuma izmēri: 0,4 un 0,8 ml pipetes.

Katrā kartona kastē ir 1 vai 3 pipetes atsevišķās folijas paciņās.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Danmark

Orion Pharma A/S,
Ørestads Boulevard 73,
2300 København S
Tlf: 86 14 00 00

Deutschland

aniMedica GmbH
a LIVISTO company
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

PROVET A.E.:
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120,
ΕΛΕΟΥΣΑ, ΤΚ 45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ,
ΕΛΛΑΔΑ,
τηλ: +302105508500, +302105575770

Lietuva

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Magyarország

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Österreich

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

España

Industrial Veterinaria, S.A.
a LIVISTO company
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Italia

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
a LIVISTO company
Viale Corassori, 62
41124 Modena (Italia)

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Polska

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198 a
81-571 Gdynia
Polska

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425, 20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: 010 4261

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health,
Danderyd

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Imoxat 40 mg + 10 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem
Imoxat 100 mg + 25 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem
Imoxat 250 mg + 62,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem
Imoxat 400 mg + 100 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Īrija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Imoxat 40 mg + 10 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem
Imoxat 100 mg + 25 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem
Imoxat 250 mg + 62,5 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem
Imoxat 400 mg + 100 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem
Imidacloprid, moxidectin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra deva (pipete) satur:

	Deva pipetē	Imidakloprīds	Moksidektīns
Imoxat maza auguma suņiem (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat vidēja auguma suņiem ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat liela auguma suņiem ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat ļoti liela auguma suņiem ($> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Palīgvielas: benzilspirts, 1 mg/ml butilhidroksitoluols (E321).

Bezkrāsains līdz dzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Suņiem, kam ir jauktas parazitāras invāzijas vai pastāv risks invadēties:

- blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei;
- grauzējutu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai;
- ausu kašķa ērcu (*Otodectes cynotis*), kašķa ērcu (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), *Demodex* ģints ērcu (*Demodex canis*) invāzijas ārstēšanai;
- sirdstārpu (*Dirofilaria immitis* kāpuru L3 un L4 stadija) invāzijas kontrolei;
- cirkulējošu mikrofilāriju (*Dirofilaria immitis*) invāzijas ārstēšanai;
- ādas dirofilariozes (*Dirofilaria repens* pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai;
- ādas dirofilariozes (*Dirofilaria repens* kāpuru L3 stadija) invāzijas kontrolei;
- cirkulējošu mikrofilāriju (*Dirofilaria repens*) invāzijas samazināšanai;
- angiostrongilozes (*Angiostrongylus vasorum* kāpuru L4 stadija un nenobrieduši pieauguši īpatņi) kontrolei;
- *Angiostrongylus vasorum* un *Crenosoma vulpis* invāzijas ārstēšanai;

- spirocerkozes (*Spirocerca lupi*) kontrolei;
- *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, nenobrieduši 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 stratēģijas.

5. 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 zāles Imoxat kaķiem (0,4 vai 0,8 ml), kas satur imidakloprīdu 100 mg/ml un moksidektīnu 10 mg/ml.

Mājas seskiem: nelietot Imoxat suņiem. Seskiem lietot "Imoxat maza auguma kaķiem un mājas seskiem" (0,4 ml).

Nelietot kanārijputniņiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Šo veterināro zāļu lietošana suņiem var izraisīt pārejošu niezi. Retos gadījumos var parādīties vemšana. Spontānajos blakusparādību ziņojumos ļoti retos gadījumos ziņots par pārejošu, lokālu ādas pastiprinātas jutības reakciju, tostarp pastiprinātu niezi, apmatojuma zudumu, taukainu apmatojumu un apsārtumu aplikācijas vietā. Šīs pazīmes izzūd bez ārstēšanas. Ja dzīvnieks pēc ārstēšanas laiza aplikācijas vietu, ļoti retos gadījumos var parādīties neiroloģiskas pazīmes (vairums no kurām ir pārejošas), tādas kā ataksija, vispārēja trīce, oftalmoloģiskas pazīmes (paplašinātas zīlītes, samazināts zīlītes reflekss, nistagms), izmainīta elpošana, siekalošanās un vemšana.

Šīm veterinārajām zālēm ir rūgta garša. Dažreiz novēro siekalošanos, ja dzīvnieks laiza aplikācijas vietu tūlīt pēc apstrādes. Tā nav intoksikācijas pazīme un izzūd dažās minūtēs 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 – letarģiju, uzbudinājumu un apetītes trūkumu.

Lauka pētījumos novērots, ka uz sirdstārpiem pozitīviem suņiem ar mikrofilariēmiju 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).

Pēc ārstēšanas šādiem suņiem arī biežas kuņģa-zarnu trakta blakusparādības (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).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietošanas veids

Uzpilināšanai.

Tikai ārīgai lietošanai.

Aplicēt lokāli uz ādas starp lāpstiņām.

Devas noteikšanas shēma:

Ieteicamās minimālās devas ir 10 mg/kg ķermeņa svara (ķ.sv.) imidakloprīda un 2,5 mg/kg ķermeņa svara moksidektīna, kas ir ekvivalents šo veterināro zāļu daudzumam 0,1 ml/kg ķermeņa svara.

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

Kaķa svars (kg)	Pipetes lielums	Tilpums [ml]	Imidakloprīds [mg/kg ķ.sv.]	Moksidektīns [mg/kg ķ.sv.]
≤ 4 kg	Imoxat maza auguma suņiem	0,4	minimāli 10	minimāli 2,5
> 4–10 kg	Imoxat vidēja auguma suņiem	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Imoxat liela auguma suņiem	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Imoxat ļoti liela auguma suņiem	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	atbilstoša pipešu kombinācija			

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei

Viena apstrāde novērš blusu invāziju 4 nedēļas. Apkārtējā vidē esošās parazītu kūniņas var izšķīsties, atkarībā no klimatiskajiem apstākļiem, 6 nedēļās vai ilgākā laika periodā pēc ārstēšanas uzsākšanas. Šī iemesla dēļ var būt lietderīgi dzīvnieku ārstēšanu veikt kombinācijā ar piemērotu līdzekļu lietošanu apkārtējā vidē, lai pārtrauktu blusu attīstības ciklu. Tādejādi blusu populācija apkārtējā vidē var tikt iznīcināta ātrāk. Ja veterinārās 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. 30 dienas pēc apstrādes ieteicams apmeklēt veterinārārstu, jo atsevišķiem dzīvniekiem var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana.

Ausu kašķa ērcīšu (*Otodectes cynotis*) invāzijas ārstēšanai

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

Kašķa (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ārstēšanai

Dzīvnieka apstrādei lietot vienu devu, apstrādi atkārtot otrreiz pēc 4 nedēļām.

Demodekozes (*Demodex canis*) ārstēšanai

Vienas devas atkārtota lietošana ik pēc 4 nedēļām 2 – 4 mēnešus ilgi ir efektīva pret *Demodex canis* un ievērojami uzlabo klīniskās pazīmes, īpaši vieglas līdz vidēji smagas sasilšanas gadījumos. Sevišķi smagos gadījumos var būt nepieciešama ilgstošāka un biežāka ārstēšana. Lai šādos smagos gadījumos sasniegtu vislabāko iespējamo atbildes reakciju, pēc veterinārārsta ieskatiem, Imoxat var lietot vienreiz nedēļā un ilgstošu laiku. Visos gadījumos ir būtiski, ka ārstēšanu turpina, līdz ādas nokasījumi ir negatīvi vismaz 2 mēnešus pēc kārtas. Ārstēšanu pārtraukt suņiem, kuriem nenovēro uzlabošanos vai nemainās ērcīšu skaits pēc 2 mēnešu lietošanas. Veikt alternatīvu ārstēšanu. Konsultēties ar savu veterinārārstu.

Demodekoze ir vairāku faktoru izraisīta slimība, tāpēc ieteicams, ja iespējams, atbilstoši ārstēt pamatslimību.

Sirdstārpu (*D. immitis*) slimības invāzijas kontrolei

Suņi, kuri dzīvo vai ieceļojuši slimībai endēmiskos apvidos, var būt invadēti ar pieaugušiem sirdstārpiem. Tāpēc pirms šo veterināro zāļu lietošanas, ņemt vērā sadaļā "Īpaši brīdinājumi" sniegtos norādījumus.

Sirdstārpu slimības kontrolei veterinārās zāles lietot regulāri ar mēneša intervālu odu (starpšaimnieki, kas pārnēsā *D. immitis* kāpurus) aktivitātes sezonā. Veterinārās zāles var lietot visu gadu. Pirmo devu var lietot pēc pirmā iespējamā kontakta, ar odiem, bet ne vēlāk ka vienu mēnesi pēc šī kontakta. Veterinārās zāles lietot regulāri ar mēneša intervālu vismaz vēl 1 mēnesi pēc pēdējā kontakta ar odiem. Lai šo veterināro zāļu lietošana būtu rutīnas procedūra, ieteicams apstrādi veikt katra mēneša vienā un tajā pašā dienā. Ja šīs veterinārās zāles sāk lietot kāda cita sirdstārpu kontroles līdzekļa vietā, tās var sākt lietot 1 mēnesi pēc pēdējās iepriekšējā līdzekļa lietošanas. Neendēmiskos apvidos suņiem nevajadzētu būt invāzijas riskam, tāpēc tos var apstrādāt neievērojot specifiskos piesardzības pasākumus.

Ādas dirofilariozes (ādas tārps) (*D. repens*) kontrolei

Ādas dirofilariozes kontrolei zāles lietot regulāri ar mēneša intervālu odu (starpšaimnieki, kas pārnēsā *D. repens* kāpurus) aktivitātes sezonā. Veterinārās zāles var lietot visu gadu vai vismaz 1 mēnesi pirms paredzamā kontakta ar odiem. Veterinārās zāles lietot regulāri ar mēneša intervālu vismaz vēl 1 mēnesi pēc pēdējā kontakta ar odiem. Lai šo veterināro zāļu lietošana būtu rutīnas procedūra, ieteicams apstrādi veikt katra mēneša vienā un tajā pašā dienā.

Mikrofilāriju (*D. immitis*) invāzijas ārstēšanai

Veterinārās zāles lietot reizi mēnesī divus mēnešus pēc kārtas.

Ādas dirofilariozes (ādas tārps) (*Dirofilaria repens* pieauguši īpatņi) ārstēšanai

Veterinārās zāles lietot reizi mēnesī sešus mēnešus pēc kārtas.

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

Veterinārās zāles lietot reizi mēnesī četrus mēnešus pēc kārtas.

Angiostrongylus vasorum invāzijas ārstēšanai un kontrolei

Ārstēšanai nepieciešama viena deva. 30 dienas pēc apstrādes ieteicams apmeklēt veterinārārstu, jo atsevišķiem dzīvniekiem var būt nepieciešama atkārtota ārstēšana.

Endēmiskos apvidos regulāra ikmēneša lietošana pasargās no angiostrongilozes un invadēšanās ar *Angiostrongylus vasorum*.

Crenosoma vulpis invāzijas ārstēšanai

Apstrādei nepieciešama viena deva.

Spirocercos (*Spirocerca lupi*) kontrolei

Veterinārās zāles lietot vienreiz mēnesī.

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

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

Acu tārpu Thelazia callipaeda (pieauguši īpatņi) invāzijas ārstēšanai

Nepieciešama dzīvnieka vienreizēja apstrāde ar šīm veterinārāajām zālēm.

Nematožu, āktārpu 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, āktārpiem un matgalvjiem. 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.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

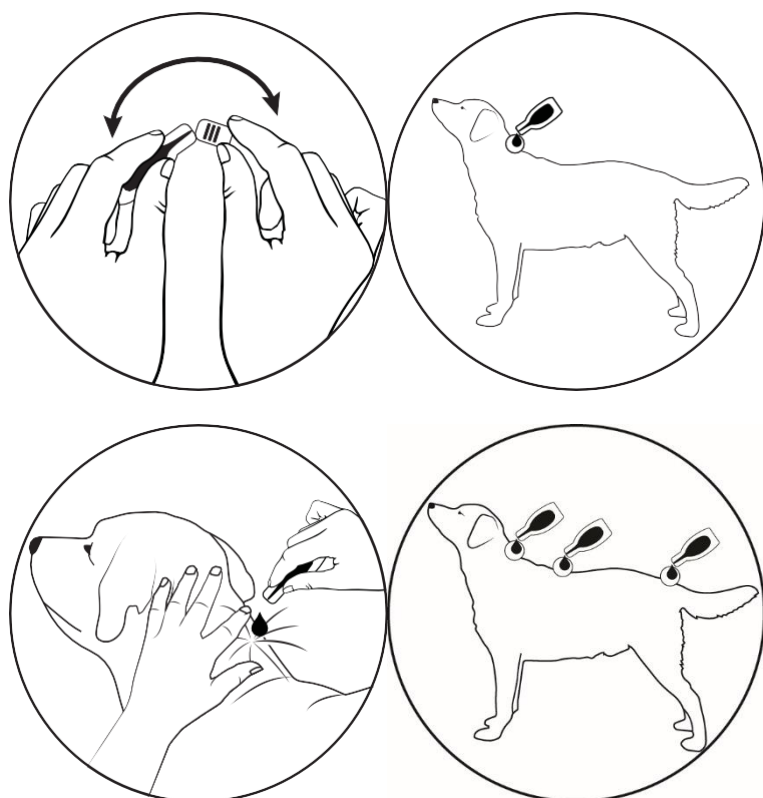
Izņemt vienu pipeti no iepakojuma. Uzsist ar pirkstu pipetes šauru daļu, lai nodrošinātu, ka tās saturs atrodas pipetes galvenajā korpusā. Nolauzt pipetes galu, lai varētu izvadīt saturu.

Suņiem, kuri sver līdz 25 kg:

Stāvošam sunim pašķirt apmatojumu starp lāpstiņām, lai būtu redzama āda. Ja vien iespējams, aplicēt uz nebojātas ādas. Pipetes galu pielikt pie ādas, un pipeti vairākas reizes spēcīgi saspīest, lai visu pipetes saturu izspiestu tieši uz ādas.

Suņiem smagākiem par 25 kg:

Vieglāk aplicēt stāvošam sunim. Visu pipetes saturu sadalīt vienmērīgi 3 – 4 punktos visas muguras garumā starp lāpstiņām un astes pamatni. Katrā punktā pašķirt apmatojumu, lai būtu redzama āda. Ja vien iespējams, aplicēt uz nebojātas ādas. Pipetes galu pielikt pie ādas un saspīest pipeti, lai daļu pipetes satura izspiestu tieši uz ādas. Izvairīties no pārāk liela daudzuma aplikācijas vienā punktā, lai tas nenotecētu.



10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Glabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā un uz iepakojuma.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

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 veterināro zāļu efektivitāti.

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

Veterināro zāļu lietošanai jābūt pamatotai ar vienlaicīgi apstiprinātu jauktas invāzijas diagnozi (vai pastāv risks invāzijai, kas jānovērš) vienlaicīgi (skatīt arī sadaļu “Indikācijas” un “Devas”).

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

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ārstējot dzīvniekus, kuri ir 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.

Nelietot dzīvnieka mutē, acīs vai ausīs.

Uzmanīties, lai dzīvnieki šīs veterinārās zāles neuzņem iekšķīgi šīs zāles, un tās nenonāk kontaktā ar apstrādātā un/vai citu dzīvnieku muti vai acīm. Rūpīgi ievērot pareizu lietošanas metodi, kas aprakstīta sadaļā “Ieteikumi pareizai lietošanai”, jo īpaši, ka veterinārās zāles jāaplicē norādītajā vietā, lai samazinātu risku, ka dzīvnieks nolaiza zāles. Neatļaut tikko apstrādātiem dzīvniekiem laizīt vienu otru. Neatļaut apstrādātajiem dzīvniekiem nonākt kontaktā ar neapstrādātajiem dzīvniekiem, kamēr aplikācijas vieta nav nožuvusi.

Nejaušas norīšanas gadījumā piemērot simptomātisku ārstēšanu. Specifiski antidoti nav zināmi. Uzlabojumu var dot aktīvās ogles lietošana.

Ja veterinārās zāles uzpilina 3 – 4 atsevišķās vietās, tad īpaši uzmanīties, lai neļautu dzīvniekam laizīt aplikācijas vietu.

Veterinārās zāles satur moksidektīnu (makrocikliskais laktons), tādēļ, aplikējot kollījiem vai senangļu aitusuņiem (bobteiliem) un radniecīgajām šķirnēm vai to krustojumiem, īpaši uzmanību pievērst pareizai lietošanai kā aprakstīts sadaļā “Ieteikumi pareizai lietošanai”, lai novērstu iespēju kollījiem

vai angļu aitu suņiem un radniecīgajām šķirnēm vai to krustojumiem novērstu iespēju veterinārās zāles uzņemt iekšķīgi.

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

Veterināro zāļu drošums ir novērtēts laboratorijas pētījumos tikai suņiem ar klasificētu 1. vai 2. klases sirdstārpu slimības 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 veterinārās 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. Veterināro zāļu drošums nav pētīts, ja to lieto tajā pašā dienā, kad adulticīdu līdzekli.

Imidakloprīds ir toksisks putniem, īpaši kanārijuputniņiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Izvairīties no saskares ar ādu, acīm vai muti.

Neēst, nedzert un nesmēķēt zāļu lietošanas laikā. Pēc lietošanas rūpīgi mazgāt rokas.

Pēc apstrādes neglaudīt un neķemmēt dzīvniekus, kamēr aplikācijas vieta nav pilnībā sausa.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret benzilspirtu, imidakloprīdu vai moksidektīnu šīs veterinārās zāles lietot uzmanīgi. Ļoti retos gadījumos veterinārās zāles var radīt ādas pastiprinātu jutību vai pārejošas ādas reakcijas (piemēram, nejutīgums, kairinājums vai dedzinoša/tirpšanas sajūta).

Ļoti retos gadījumos veterinārās zāles var izraisīt elpošanas kairinājumu jutīgiem indivīdiem.

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

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai acīm, vai norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šo veterināro zāļu šķīdinātājs var krāsot vai bojāt atsevišķus materiālus – ādu, audumus, plastmasu un virsmas. Pirms kontakta ar šādiem materiāliem, ļaut veterinārās zāles aplikācijas vietai pilnībā izžūt.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā mērķa sugām. Tāpēc šo veterināro zāļu lietošana nav ieteicama dzīvniekiem, kas paredzēti vaislai, vai grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Šo veterināro zāļu iedarbības laikā nedrīkst lietot citus makrociklisko laktonu grupas līdzekļus.

Nav novērota mijiedarbība starp šīm veterinārajām zālēm un citām bieži lietojamām veterinārajām zālēm vai medicīniskajām un ķirurģiskajām procedūrām.

Veterināro zāļu drošums nav pētīts, ja tās lieto tajā pašā dienā, kad adulticīdu līdzekli, lai atbrīvotos no pieaugušajiem sirdstārpiem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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

Lietojot veterinārās zāles kucēniem, piekārtīgi pārsniedzot devu ik pēc 2 nedēļām 6 reizes, netika novērotas nopietnas zāļu drošuma problēmas. Novērota pārejoša midriāze, siekalošanās, vemšana un pārejoša paātrināta elpošana.

Pēc nejausas iekšķīgas uzņemšanas vai pārdozēšanas ļoti retos gadījumos novēro neiroloģiskas pazīmes (vairums no kurām 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 piekārtīgu pārdozēšanu, atkārtojot ar mēneša intervāliem, bez jebkādam blakusparādībām, bet pret ivermektīnu jutīgiem kollijiem netika veikti drošuma pētījumi lietojot ar nedēļas intervāliem. Lietojot 40 % no devas iekšķīgi, novērotas smagas neiroloģiskas pazīmes. Lietojot 10 % no ieteicamās devas iekšķīgi, blakusparādību nebija.

Ar pieaugušiem sirdstārpiem invadēti suņi panesa piekārtīgu ieteicamo devu katras 2 nedēļas 3 ārstēšanas reizes bez jebkādam blakusparādībām.

Nesaderība:

Nav piemērojams

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Imidakloprīds ir efektīvs pret blusu kāpuru stadijām un pieaugušām blusām. Blusu kāpuri dzīvnieka apkārtņē iet bojā pēc kontakta ar apstrādātu dzīvnieku.

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

Pētījumos, izvērtējot moksidektīna iedarbības farmakokinētiku pēc vairākkārtējas apstrādes, novērots, ka suņiem stabila līdzsvara koncentrācija serumā tiek sasniegta pēc aptuveni 4 ikmēneša apstrādēm pēc kārtas.

Iepakojuma izmēri: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml un 4,0 ml pipetes.

Katrā kartona kastē ir 1 vai 3 pipetes atsevišķās folijas paciņās.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Lietuva

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Magyarország

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Danmark

Orion Pharma A/S,
Ørestads Boulevard 73,
2300 København S
Tlf: 86 14 00 00

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Deutschland

aniMedica GmbH
a LIVISTO company
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

PROVET A.E.:
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120,
ΕΛΕΟΥΣΑ, ΤΚ 45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ,
ΕΛΛΑΔΑ,
τηλ: +302105508500, +302105575770

Österreich

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

España

Industrial Veterinaria, S.A.
a LIVISTO company
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Italia

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
a LIVISTO company
Viale Corassori, 62
41124 Modena (Italia)

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Polska

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198 a
81-571 Gdynia
Polska

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL/PB 425, 20101 Turku/Åbo
Puh/Tel: 010 4261

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health,
Danderyd

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

