

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Moxiclear 100 mg + 25 mg spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre stredne veľké psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá pipeta s objemom 1,0 ml obsahuje:

Účinné látky:

Imidaclopridum	100 mg
Moxidectinum	25 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluén (E 321)	1,0 mg
Benzylalkohol	do 1 ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu.

Čistý číry až žltkastý roztok s jemnou opalescenciou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Pre psy napadnuté alebo ohrozené kombinovanou parazitárnou infekciou:

- liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*),
- liečba napadnutia srstiarkou psou (*Trichodectes canis*),
- liečba napadnutia ušnými roztočmi (*Otodectes cynotis*), sarkoptovým svrabom (spôsobený *Sarcoptes scabiei* var. *canis*),
- prevencia srdcovej formy dirofilariózy (*Dirofilaria immitis* v 3. a 4. larválnom štádiu),
- liečba napadnutia cirkulujúcimi mikrofiláriami (*Dirofilaria immitis*),
- liečba kožnej formy dirofilariózy (dospelé štádiá *Dirofilaria repens*),
- prevencia kožnej formy dirofilariózy (3. larválne štádium *Dirofilaria repens*),
- redukcia cirkulujúcich mikrofilárií (*Dirofilaria repens*),
- prevencia angiostrongylózy (4. larválne štádium a pohlavne nezrelé dospelce *Angiostrongylus vasorum*),
- liečba napadnutia *Angiostrongylus vasorum* a *Crenosoma vulpis*,
- prevencia spirocerkózy (*Spirocerca lupi*),
- liečba infekcie gastrointestinálnymi hlístovcami (4. larválne štádium, pohlavne nezrelé dospelce a dospelce *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* a *Uncinaria stenocephala*, dospelce *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*).

Liek je možné použiť ako súčasť stratégie liečby pri dermatitíde spôsobenej alergickou reakciou na uštipnutie blchou (FAD).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u šteniat mladších ako 7 týždňov.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u psov s ochorením vyvolaným srdcovými dirofilármi klasifikovaným ako 4. trieda, nakoľko nebola hodnotená bezpečnosť lieku u tejto skupiny zvierat.

Pre mačky je nutné použiť zodpovedajúci liek Moxiclear pre mačky s obsahom imidaklopridu 100 mg/ml a moxidektinu 10 mg/ml .

Pre fretky: Nepoužívať Moxiclear pre psy. Je nutné použiť výlučne Moxiclear pre malé mačky a fretky (0,4 ml).

Nepoužívať u kanárikov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pozri časť 4.5.

Krátky kontakt zvierat'a s vodou, raz alebo dvakrát v čase medzi mesačným podávaním, by nemal významne znížiť účinnosť lieku. Avšak časté šampónovanie alebo ponorenie zvierat'a do vody po ošetroaní môže znížiť účinnosť lieku.

Pri častom opakovanom podávaní antihelmintík jednej triedy sa môže u parazitov vyvinúť odolnosť na túto triedu antihelmintík. Preto by sa podávanie tohto lieku malo zakladať na posúdení každého konkrétneho prípadu a na miestnej epidemiologickej informácii o aktuálnej citlivosti cieľových druhov, aby sa obmedzila možnosť budúcej selekcie rezistencie.

Podávanie lieku by sa malo zakladať na potvrdenej diagnóze súčasného výskytu zmiešanej infekcie (alebo rizika infekcie pri preventívnom použití) v rovnakom čase (pozri tiež časť 4.2 a 4.9).

U lieku nebol preukázaný adulticídny účinok proti *D. repens*.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liečba zvierat s hmotnosťou nižšou ako 1 kg by sa mala zakladať na zhodnotení pomeru prínosu liečby oproti možnému riziku.

Existuje iba obmedzená skúsenosť s podávaním lieku chorým a oslabeným zvieratám, preto by sa liek u týchto zvierat mal podávať iba po zhodnotení pomeru prínosu liečby oproti možným rizikám.

Je potrebné dbať na to, aby sa obsah pipety alebo aplikovanej dávky nedostal do kontaktu s očami alebo ústami ošetrovaného a/alebo iných zvierat. Zabráňte práve ošetrovaným zvieratám, aby sa vzájomne olizovali. Pri aplikácii lieku na 3-4 rôzne miesta (pozri časť 4.9) je potrebné zabrániť zvierat'u v olizovaní miest aplikácie.

Tento liek obsahuje moxidektin (makrocyclický laktón) a preto je potrebné venovať špeciálnu pozornosť, aby bol plemenám kólie, bobtaila, príbuzných plemien a ich krížencom liek podaný správne ako je uvedené v časti 4.9, najmä je nutné zabrániť požitiu lieku ošetrovaným zvierat'om a/alebo inými zvieratami v ich blízkom okolí.

Liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože je škodlivý pre ryby a iné vodné organizmy: moxidektin je vysoko toxický pre vodné organizmy. Psy by nemali plávať v povrchových vodách po dobu 4 dni po ošetrení.

Bezpečnosť lieku bola hodnotená v laboratórnych štúdiách iba u psov so srdcovou dirofilariózou klasifikovanou ako trieda 1 alebo 2 a u niekoľkých psov triedy 3 v terénnej štúdií. Preto by sa podanie lieku psom so zrejmyými alebo závažnými symptómami ochorenia malo zakladať na starostlivom posúdení pomeru prínosu/rizika ošetrovujúcim veterinárnym lekárom.

Aj keď experimentálne štúdie pri predávkovaní preukázali, že liek môže byť bezpečne podávaný psom infikovaným dospelými jedincami srdcových červov, liek nevykazuje liečebný účinok proti dospelým jedincom *Dirofilaria immitis*. Preto sa pred podaním lieku odporúča testovať všetky psy od 6-tich mesiacov veku, žijúce v oblastiach s endemickým výskytom srdcových červov, na existujúcu infekciu dospelými jedincami srdcových dirofilárií. Podľa posúdenia veterinárneho lekára by sa infikované psy mali liečiť adulticídmi na elimináciu dospelých srdcových dirofilárií. Nebola stanovená bezpečnosť lieku v prípade jeho podania v rovnaký deň ako bol podaný adulticíd.

Imidaklopid je toxický pre vtáky, najmä kanáriky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Zabráňte kontaktu lieku s kožou, očami a ústami.

Nejedzte, nepite ani nefajčite počas aplikácie lieku. Po aplikácii si starostlivo umyte ruky.

Po aplikácii zviera nehladte ani nečešte, pokiaľ nie je miesto aplikácie suché.

V prípade náhodného vyliatia lieku na pokožku, umyte postihnuté miesto ihneď mydlom a vodou.

Osoby so známou precitlivosťou na bezylalkohol, imidaklopid alebo moxidektin by mali podávať liek opatrne. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže liek spôsobiť senzibilizáciu alebo prechodné kožné reakcie (napríklad znečítlenie, podráždenie alebo pocity pálenia/brnenia).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže liek spôsobiť podráždenie dýchacích ciest u citlivých jedincov.

Pri náhodnom kontakte lieku s očami vymyte starostlivo postihnuté oko vodou.

Ak príznaky podráždenia kože alebo očí pretrvávajú alebo pri náhodnom požití lieku, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu alebo obal.

Liek nie je určený na vnútorné použitie. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu alebo obal.

Aby sa zabránilo prístupu detí k pipetám, uchovávajúce pipetu v pôvodnom obale až kým nie ste pripravený liek použiť a použité pipety ihneď zlikvidujte.

Nemanipulujte s ošetrovanými zvieratami a nedovoľte deťom hrať sa s nimi, kým miesto aplikácie nie je suché. Z toho dôvodu sa odporúča, aby zvieratá neboli ošetrované počas dňa, ale až v skorých večerných hodinách a nedávno ošetrované zvieratá nemôžu spať s majiteľmi, najmä s deťmi.

Rozpúšťadlo obsiahnuté v lieku môže spôsobiť škvrny alebo poškodenie niektorých materiálov, napríklad kože, tkanín, plastov alebo špeciálne upravených povrchov. Skôr ako umožníte kontakt ošetrovaného zvieraťa s týmito materiálmi, počkajte, kým miesto aplikácie uschne.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Použitie lieku u psov môže spôsobiť prechodné svrbenie. V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť masťná sršť, začervenanie kože a zvracanie. Tieto príznaky vymiznú bez ďalšej liečby. Použitie lieku môže, v zriedkavých prípadoch, spôsobiť lokálnu hypersenzitívnu reakciu. Pokiaľ si zviera olizuje miesto aplikácie, je možné, vo veľmi zriedkavých prípadoch, pozorovať neurologické príznaky (väčšina z nich je prechodných, pozri časť 4.10).

Liek má horkú chuť. Slinenie sa môže vyskytnúť, ak si zviera olizuje miesto aplikácie ihneď po podaní lieku. Nie je príznakom intoxikácie a bez liečby vymizne do niekoľkých minút. Správna aplikácia minimalizuje olizovanie miesta aplikácie.

Liek môže vo veľmi zriedkavých prípadoch vyvolať lokálne podráždenie, čo môže mať za následok prechodné zmeny v správaní ako letargia, neklud a nechutenstvo.

Terénna štúdia preukázala, že u psov pozitívnych na srdcovú dirofilariózu s mikrofilariémiou existuje riziko závažných respiračných príznakov (kašeľ, zrýchlené dýchanie a dýchavičnosť), ktoré môžu vyžadovať rýchlu veterinárnu liečbu. V prevedenej štúdii boli tieto príznaky časté (pozorované u 2 zo 106 liečených psov). Gastrointestinálne príznaky (zvracanie, hnačka, nechutenstvo) a letargia boli tiež častým nežiaducim účinkom po ošetrení u týchto psov.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje nasledovne:

- veľmi časté (viac ako 1 zviera z 10 ošetrovaných zvierat vykazuje nežiaduci účinok)
- časté (viac ako 1, ale menej ako 10 zvierat zo 100 ošetrovaných zvierat)
- menej časté (viac ako 1 zviera, ale menej ako 10 zvierat z 1 000 ošetrovaných zvierat)
- zriedkavé (viac ako 1 zviera, ale menej ako 10 zvierat z 10 000 ošetrovaných zvierat)
- veľmi zriedkavé (menej ako 1 zviera z 10 000 ošetrovaných zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity a laktácie. Laboratórne štúdie imidaklopridu a moxidektinu u potkanov a králikov neposkytli dôkazy teratogénnych, fetotoxických alebo maternotoxických účinkov. Používať len po zhodnotení pomeru prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pri podávaní lieku by sa nemali podávať iné antiparazitiká zo skupiny makrocyclických laktónov. Neboli pozorované interakcie medzi liekom a bežne používanými veterinárnymi liekmi a liečebnými alebo chirurgickými postupmi.

Bezpečnosť lieku pri podaní v rovnaký deň ako podanie adulticídu na elimináciu dospelcov srdcových červov nebola stanovená.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávkovanie:

Minimálna odporúčaná dávka u psa je 10 mg imidaklopridu/kg živej hmotnosti a 2,5 mg moxidektinu/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,1 ml lieku/kg živej hmotnosti.

Dávkovanie sa stanovuje na základe veterinárnej diagnózy jedinca a lokálnej epidemiologickej situácie.

Hmotnosť psa	Odporúčaná pipeta	Objem	Imidacloprid [mg/kg živej hmotnosti]	Moxidectin [mg/kg živej hmotnosti]
≤ 4 kg	Moxiclear pre malé psy	0,4 ml	minimálne 10	minimálne 2,5
> 4 ≤ 10 kg	Moxiclear pre stredne veľké psy	1,0 ml	10–25	2,5–6,25
> 10 ≤ 25 kg	Moxiclear pre veľké psy	2,5 ml	10–25	2,5–6,25
> 25 ≤ 40 kg	Moxiclear pre veľmi veľké psy	4,0 ml	10–16	2,5–4
> 40 kg	Vhodná kombinácia pipiet			

Liečba a prevencia napadnutia blchou (*Ctenocephalides felis*)

Jedno ošetrenie pôsobí preventívne proti napadnutiu blchami po dobu 4 týždňov. Existujúce kukly blchy v okolí sa môžu vyliahnúť po 6-tich týždňoch od začiatku liečby alebo neskôr, v závislosti od klimatických podmienok.

Preto môže byť potrebné kombinovať liečbu s použitím liekov na prerušenie vývojového cyklu blch v bezprostrednom okolí. To má za následok rýchlejšiu redukciu populácie blch v domácnosti. Liek je potrebné podávať v mesačných intervaloch, ak je súčasťou stratégie liečby dermatitídy následkom alergickej reakcie na uštipnutie blchou.

Liečba napadnutia srstiarkou psou (*Trichodectes canis*).

Je potrebné podať jednu dávku. Odporúča sa ďalšie veterinárne vyšetrenie 30 dní po ošetrení, nakoľko niektoré zvieratá potrebujú ďalšiu aplikáciu.

Liečba napadnutia ušnými roztočmi (*Otodectes cynotis*)

Je potrebné podať jednu dávku lieku. Pri každom ošetrení je potrebné jemne odstrániť zo zvukovodu nečistoty. Odporúča sa ďalšie veterinárne vyšetrenie 30 dní po ošetrení, nakoľko niektoré zvieratá potrebujú ďalšiu aplikáciu. Neaplikujte priamo do zvukovodu.

Liečba sarkoptového svrabu (spôsobený *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Je potrebné podať jednu dávku – dvakrát v rozpätí 4 týždňov.

Prevencia srdcovej formy dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*) a kožnej formy dirofilariózy (*D. repens*)

Psy v oblastiach s endemickým výskytom srdcových červov alebo tie, ktoré cestovali do oblastí s endemickým výskytom, môžu byť infikované dospelcami červov. Je preto potrebné pred podaním lieku zvážiť rady poskytnuté v časti 4.5.

Pri prevencii dirofilariózy je nutné aplikovať liek v pravidelných mesačných intervaloch v období roka s výskytom komárov (medzihostiteľov, ktoré sú prenášačmi lariev *D. immitis* a *D. repens*). Liek je možné podávať počas celého roka alebo minimálne 1 mesiac pred prvým predpokladaným kontaktom s komármi. Podávanie by malo pokračovať v pravidelných mesačných intervaloch raz za mesiac až do doby 1 mesiac po poslednom kontakte s komármi. Na zaistenie pravidelného ošetrenia sa odporúča aplikácia v ten istý deň alebo dátum v mesiaci. Pokiaľ v rámci preventívneho programu nahrádza tento liek iný preventívne pôsobiaci liek proti dirofiláriám, je potrebné začať liečbu novým liekom do 1 mesiaca od poslednej dávky predchádzajúceho lieku.

V oblastiach bez endemického výskytu dirofilariózy by psom nemalo hroziť ochorenie dirofilariózou. Preto je možná liečba bez špeciálnych opatrení.

Liečba infekcie mikrofiláriami (*Dirofilaria immitis*).

Liek je potrebné podávať raz mesačne po dobu 2 po sebe nasledujúcich mesiacov.

Liečba kožnej formy dirofilariózy (dospelé štádiá *Dirofilaria repens*)

Liek je potrebné podávať raz mesačne po dobu 6 po sebe nasledujúcich mesiacov.

Redukcia mikrofilárií (*D. repens*)

Liek je potrebné podávať raz mesačne po dobu 4 po sebe nasledujúcich mesiacov. Účinnosť proti dospelým červom nebola preukázaná. Dospelé červy môžu naďalej produkovať mikrofilárie.

Liečba a prevencia *Angiostrongylus vasorum*

Je potrebné podať jednu dávku. Odporúča sa veterinárne vyšetrenie po 30-tich dňoch po liečbe nakoľko niektoré zvieratá vyžadujú ďalšiu aplikáciu.

V oblastiach s endemickým výskytom pôsobí 4-týždňové podávanie preventívne proti angiostrongylóze a potvrdenej infekcii *Angiostrongylus vasorum*.

Liečba napadnutia *Crenosoma vulpis*

Je potrebné podať jednu dávku lieku.

Prevenia spirocerkózy (*Spirocerca lupi*).

Liek je potrebné podávať raz mesačne.

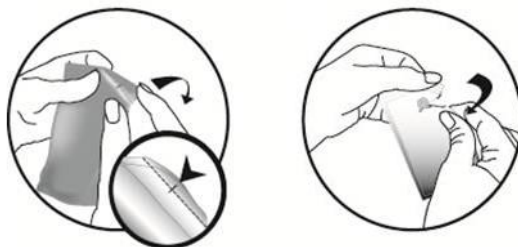
Liečba napadnutia oblými červami, machovcami a tenkohlavcami (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*).

V oblastiach s endemickým výskytom srdcových červov mesačné podávanie významne zníži riziko reinfekcie oblými červami, machovcami a tenkohlavcami. V oblastiach bez endemického výskytu srdcových červov sa liek môže podávať ako súčasť sezónneho preventívneho programu proti napadnutiu blchami a hlístovcami.

Štúdie preukázali, že mesačné podávanie u psov zníži výskyt infekcie spôsobenej *Uncinaria stenocephala*.

Spôsob podania

Len na vonkajšie použitie. Pipetu vyberte z obalu tesne pred použitím. Vyberte pipetu z obalu pomocou nožníc alebo obal prehnite po uhlopriečke a odkryte zárez; na záreze odtrhnite.



Pipetu držte hrdlom nahor. Poklepte hrdlo pipety, aby ste si boli istí, že obsah zostáva v spodnej časti pipety. Vrchnú časť hrdla otočte alebo ohnite a odlomte.



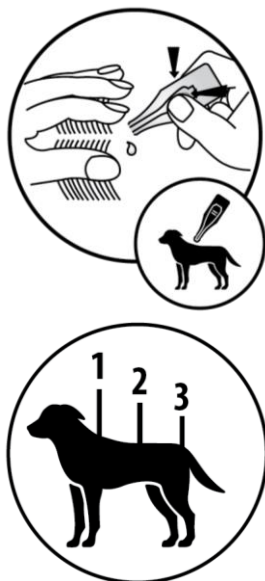
Pre psy s hmotnosťou do 25 kg:

Psovi v stoji rozhrňte srst' v oblasti lopatiek až na kožu. Aplikujte na neporušenú kožu. Priložte hrot pipety na kožu a niekoľkokrát silno stlačte, vyprázdnite celý obsah priamo na kožu.



Pre psy s hmotnosťou nad 25 kg:

Aplikácia je jednoduchšia u psa v stoji. Celý objem pipety je potrebné rovnomerne aplikovať v 3 až 4 bodoch na vrchnej časti chrbta - od lopatiek až po koreň chvosta. V každom bode rozhrňte srst' až na kožu. Aplikujte na neporušenú kožu. Priložte koniec pipety na kožu a jemne stlačte, vyprázdňte časť obsahu priamo na kožu. Neaplikujte príliš veľký objem lieku na jedno miesto, časť lieku tak môže stiecť po boku zvierat'a.



4.10 Predávkovanie (symptómy, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

U psov bol tolerovaný až 10-násobok odporúčanej dávky bez pozorovaných nežiaducich účinkov a nežiaducich klinických príznakov. Podávanie 5-násobku odporúčanej minimálnej dávky v týždňových intervaloch po dobu 17-tich týždňov, skúšaný u psov vo veku od 6-tich mesiacov bolo tolerované bez výskytu nežiaducich účinkov alebo nežiaducich klinických príznakov.

Liek bol podaný šteňatám až v 5-násobku odporúčanej dávky každé 2 týždne v 6-tich nasledovných dávkach a neboli zistené žiadne závažné zmeny týkajúce sa bezpečnosti lieku. Bolo pozorované prechodné rozšírenie zreníc, zvýšená tvorba slín, zvracanie a prechodné zrýchlené dýchanie. Po náhodnom požití alebo predávkovaní boli pozorované neurologické prejavy (väčšina z nich bola prechodná) ako napríklad ataxia, celková triaška, očné príznaky (rozšírené zrenice, slabý zrenicový reflex, nystagmus), vo veľmi zriedkavých prípadoch abnormálne dýchanie, slinenie a zvracanie. Kólie citlivé na ivermektín tolerovali až 5-násobok odporúčanej dávky opakovanej v mesačných intervaloch bez pozorovania nežiaducich účinkov, ale neskúmala sa bezpečnosť aplikácie v týždňovom intervale u kólií citlivých na ivermektín. Pri podaní 40% dávky perorálne boli pozorované neurologické prejavy. Perorálne podanie 10% odporúčanej dávky nevyvolalo nežiaduce účinky. Psy infikované dospelcami srdcového červa tolerovali až 5-násobok odporúčanej dávky podanej každý druhý týždeň v troch opakovaniach bez pozorovaných nežiaducich účinkov.

V prípade náhodného požitia sa odporúča symptomatická liečba. Špeciálne antidotum nie je známe. Podávanie aktívneho uhlia môže mať pozitívny účinok.

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiparazitiká, insekticídy a repelenty, makrocyklické laktóny, milbemycin.

ATC vet kód: QP54AB52

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Imidakloprid, 1-(6-chloro-3-pyridylmetyl)-N-nitro-imidazolidín-2-ylideneamín je ektoparazitikum patriace do skupiny chloronikotinylových zlúčenín.

Presnejší chemický názov je chloronikotinylný nitroguanidín. Imidakloprid je účinný proti blchám v larválnom štádiu a dospelým blchám. Larvy blchy v okolí zvierat'a sú usmrtené po kontakte s ošetrovaným zvierat'om. Imidakloprid vykazuje vysokú afinitu k nikotínovým acetylcholínovým receptorom v post-synaptickej oblasti centrálného nervového systému (CNS) blchy.

Vyplývajúca inhibícia cholínergného prenosu u hmyzu má za následok paralýzu a smrť.

Kvôli slabej interakcii s nikotínovými receptormi cicavcov a tým nedostatočnému prieniku látky cez hematoencefalickú bariéru, nemá imidakloprid prakticky žiadny účinok na CNS cicavcov.

Imidakloprid má minimálny farmakologický účinok u cicavcov.

Moxidektin, 23-(O-metyloxim)-F28249 alfa je makrocyclický laktón druhej generácie skupiny milbemycínov. Je to parazitocíd účinný proti mnohým vnútorným a vonkajším parazitom. Moxidektin účinkuje proti larválnym štádiám (3. a 4. štádium) *Dirofilaria immitis*. Je tiež účinný proti gastrointestinálnym hlístovcom. Moxidektin pôsobí na GABA a glutamát-chloridové kanály. To vedie k otvoreniu chloridových kanálov v post-synaptickej spoji, prílivu chloridových iónov a vyvolaniu nezvratného pokojového stavu. Výsledkom je paralýza zasiahnutých parazitov, s následným usmrtením a/alebo ich vypudením.

1.1 Farmakokinetické údaje

Po lokálnej aplikácii lieku sa imidakloprid rýchlo rozšíri v koži zvierat'a, už do jedného dňa po aplikácii. Je možné ho zistiť na povrchu tela počas celej doby liečby.

Moxidectin sa absorbuje kožou, u psa dosahuje maximálnu koncentráciu v plazme približne 4 až 9 dní po ošetrovaní. Po absorpcii kožou sa moxidektin systémovo distribuuje do celého tela a je z plazmy pomaly eliminovaný, čo sa prejavuje detekovateľnou koncentráciou v plazme počas jedného mesiaca liečby.

Environmentálne údaje

Pozri časť 4.5 a 6.6.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol
Butylhydroxytoluén (E 321)
Propylén-karbonát

6.2 Závažné inkompatibility

Neuvádza sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

6.4 Osobitné bezpečnostné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať v pôvodnom obale, na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Priesvitná 1,0 ml pipeta s obalom z trojvrstvého obalu: polypropylén/COC, lakovaný laminát bez obsahu rozpúšťadiel a kopolymér polyetylénu/EVOH/polyetylén. Pipety sú zatavené v obale zo 4-
vrstvovej fólie (LDPE/nylon/hliníková fólia/polyesterový povlak) – zabezpečené pred odbalením
deťmi a vložené vo vonkajšej kartónovej škatuľke.

Veľkosti balenia:

Pipety sú uložené v kartónových škatuľkách po 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 alebo 42 kusov. Každá pipeta ja
samostatne zatavená v obale z fólie.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné
organizmy.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť
zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/073/MR/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16/01/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Nevzťahuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa s 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 a 42 pipetami s objemom 1,0 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Moxiclear 100 mg + 25 mg spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre stredne veľké psy
Imidaclopridum, moxidectinum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každá pipeta s objemom 1,0 ml obsahuje:

Účinné látky:

Imidaclopridum	100 mg
Moxidectinum	25 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na nakvapkanie na kožu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 1,0 ml
2 x 1,0 ml
3 x 1,0 ml
4 x 1,0 ml
6 x 1,0 ml
9 x 1,0 ml
12 x 1,0 ml
21 x 1,0 ml
42 x 1,0 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Stredne veľké psy s hmotnosťou od 4 kg do 10 kg.

6. INDIKÁCIA (-E)

Pre psy napadnuté alebo ohrozené kombinovanou parazitárnou infekciou:

- liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*),
- liečba napadnutia srstiarkou psou (*Trichodectes canis*),
- liečba napadnutia ušnými roztočmi (*Otodectes cynotis*), sarkoptovým svrabom (spôsobený *Sarcoptes scabiei var. canis*),
- prevencia srdcovej formy dirofilariózy (*Dirofilaria immitis* v 3. a 4. larválnom štádiu),
- liečba napadnutia cirkulujúcimi mikrofiláriami (*Dirofilaria immitis*),
- liečba kožnej formy dirofilariózy (dospelé štádiá *Dirofilaria repens*),
- prevencia kožnej formy dirofilariózy (3. larválne štádium *Dirofilaria repens*),
- redukcia cirkulujúcich mikrofilárií (*Dirofilaria repens*),
- prevencia angiostrongylózy (4.larválne štádium a pohlavne nezrelé dospelce *Angiostrongylus vasorum*),

- liečba napadnutia *Angiostrongylus vasorum* a *Crenosoma vulpis*,
- prevencia spirocerkózy (*Spirocerca lupi*),
- liečba infekcie gastrointestinálnymi hlístovcami (4. larválne štádium, pohlavne nezrelé dospelce a dospelce *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* a *Uncinaria stenocephala*, dospelce *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*).

Liek je možné použiť ako súčasť stratégie liečby pri dermatitíde spôsobenej alergickou reakciou na uštipnutie blchou (FAD).

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Len na vonkajšie použitie.

Roztok na nakvapkanie na kožu.

Pipetu vyberte z obalu tesne pred použitím.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORENENIE(A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať v pôvodnom obale, na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Norbroke Laboratories (Ireland) Limited,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,

Írsko

16. REGISTRACNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/073/MR/18-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:



Blchy



Larvy blch



Hlísty



Machovce



Škrkavky



Angiostrongylus



Crenosoma



Srdcové červy



Ušné roztoče (Otodectes)



Zákožka svrabová (Sarcoptes)



Vši



Mikrofilárie



Hlístice (Spirocerca)



Kožné červy

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Vrecko pre pipetu s objemom 1,0 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Moxiclear 100 mg + 25 mg spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre stredne veľké psy
Imidaclopridum, moxidectinum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

Jedna pipeta s objemom 1,0 ml obsahuje:

Imidaclopridum 100 mg

Moxidectinum 25 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1,0 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Len na vonkajšie použitie.
Roztok na nakvapkanie na kožu.
<Piktogram pipety na lokálne použitie>

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mm/rrrr}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

<Piktogram psa>

9. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited



MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Pipeta s objemom 1,0 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Moxiclear

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mm/rrrr}

4. ČÍSLO ŠARŽE

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

<Piktogram psa>

6. LIEKOVÁ FORMA

<Piktogram pipety na lokálne použitie>

7. OBJEM

1,0 ml

8. ROZSAH HMOTNOSTI CIEĽOVÉHO DRUHU

>4 ≤ 10 kg

9. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

100 mg/25 mg



PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Moxiclear 100 mg + 25 mg spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre stredne veľké psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Írsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Írsko

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co. Down
BT35 6 JP
Severné Írsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Moxiclear 100 mg + 25 mg spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre stredne veľké psy
Imidaclopridum, moxidectinum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA(Y) A INÉ ZLOŽKY

Každá pipeta s objemom 1,0 ml obsahuje:

Účinné látky:

Imidaclopridum	100 mg
Moxidectinum	25 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluén (E 321)	1,0 mg
Benzylalkohol	do 1 ml

Čistý číry až žltkastý roztok s jemnou opalescenciou.

4. INDIKÁCIE

Pre psy napadnuté alebo ohrozené kombinovanou parazitárnou infekciou:

- liečba a prevencia napadnutia blehami (*Ctenocephalides felis*),
- liečba napadnutia srstiarkou psou (*Trichodectes canis*),
- liečba napadnutia ušnými roztočmi (*Otodectes cynotis*), sarkoptovým svrabom (spôsobený *Sarcoptes scabiei* var. *canis*),

- prevencia srdcovej formy dirofilariózy (*Dirofilaria immitis* v 3. a 4. larválnom štádiu),
- liečba napadnutia cirkulujúcimi mikrofiláriami (*Dirofilaria immitis*),
- liečba kožnej formy dirofilariózy (dospelé štádiá *Dirofilaria repens*),
- prevencia kožnej formy dirofilariózy (3. larválne štádium *Dirofilaria repens*),
- redukcia cirkulujúcich mikrofilárií (*Dirofilaria repens*),
- prevencia angiostrongylózy (4.larválne štádium a pohlavne nezrelé dospelce *Angiostrongylus vasorum*),
- liečba napadnutia *Angiostrongylus vasorum* a *Crenosoma vulpis*,
- prevencia spirocerkózy (*Spirocerca lupi*),
- liečba infekcie gastrointestinálnymi hlístovcami (4. larválne štádium, pohlavne nezrelé dospelce a dospelce *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* a *Uncinaria stenocephala*, dospelce *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*).

Liek je možné použiť ako súčasť stratégie liečby pri dermatitíde spôsobenej alergickou reakciou na uštipnutie blchou (FAD).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u šteniat mladších ako 7 týždňov.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u psov s ochorením vyvolaným srdcovými dirofiláriami klasifikovaným ako 4. trieda, nakoľko nebola hodnotená bezpečnosť lieku u tejto skupiny zvierat.

Pre mačky je nutné použiť zodpovedajúci liek Moxiclear pre mačky s obsahom imidaklopridu 100 mg/ml a moxidektinu 10 mg/ml .

Pre fretky: Nepoužívať Moxiclear pre psy. Je nutné použiť výlučne Moxiclear pre malé mačky a fretky (0,4 ml).

Nepoužívať u kanárikov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Použitie lieku u psov môže spôsobiť prechodné svrbenie. V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť masťná srseľ, začervenanie kože a zvracanie. Tieto príznaky vymiznú bez ďalšej liečby. Liek môže, v zriedkavých prípadoch, spôsobiť lokálnu hypersenzitívnu reakciu. Pokiaľ si zviera olizuje miesto aplikácie je možné, vo veľmi zriedkavých prípadoch, pozorovať neurologické prejavy (väčšina z nich je prechodných) ako je ataxia, celková triaška, očné príznaky (rozšírené zreničky, slabý zrenicový reflex, nystagmus), abnormálne dýchanie, slinenie a zvracanie.

Liek má horkú chuť. Ak si zviera olizuje miesto aplikácie ihneď po podaní lieku, môže sa vyskytnúť slinenie. Nie je príznakom intoxikácie a bez liečby vymizne do niekoľkých minút. Správna aplikácia minimalizuje olizovanie miesta aplikácie.

Liek môže, vo veľmi zriedkavých prípadoch, spôsobiť lokálne podráždenie, čo môže mať za následok prechodné zmeny správania, ako sú letargia, neklud a nechutenstvo.

Terénna štúdia preukázala, že u psov pozitívnych na srdcovú dirofilariózu s mikrofilariémiou existuje riziko závažných respiračných príznakov (kašeľ, zrýchlené dýchanie a dýchavičnosť), ktoré môžu vyžadovať rýchlu veterinárnu liečbu. V prevedenej štúdii boli tieto príznaky časté (pozorované u 2 zo 106 liečených psov). Gastrointestinálne príznaky (zvracanie, hnačka, nechutenstvo) a letargia boli tiež častým nežiaducim účinkom po ošetrení u týchto psov.

V prípade náhodného vnútorného požitia je potrebná symptomatická liečba. Špeciálne antidotum nie je známe. Podávanie aktívneho uhlia môže mať pozitívny účinok.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje nasledovne:

- veľmi časté (viac ako 1 zviera z 10 ošetrovaných zvierat vykazuje nežiaduci účinok)
- časté (viac ako 1, ale menej ako 10 zvierat zo 100 ošetrovaných zvierat)
- menej časté (viac ako 1 zviera, ale menej ako 10 zvierat z 1 000 ošetrovaných zvierat)
- zriedkavé (viac ako 1 zviera, ale menej ako 10 zvierat z 10 000 ošetrovaných zvierat)
- veľmi zriedkavé (menej ako 1 zviera z 10 000 ošetrovaných zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Roztok na nakvapkanie na kožu.

Len na vonkajšie použitie.

Dávkovanie:

Minimálna odporúčaná dávka u psa je 10 mg imidaklopridu/kg živej hmotnosti a 2,5 mg moxidektinu/kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,1 ml lieku/kg živej hmotnosti.

Dávkovanie sa stanovuje na základe veterinárnej diagnózy jedinca a lokálnej epidemiologickej situácie.

Hmotnosť psa	Odporúčaná pipeta	Objem	Imidacloprid [mg/kg živej hmotnosti]	Moxidectin [mg/kg živej hmotnosti]
≤ 4 kg	Moxiclear pre malé psy	0,4 ml	minimálne 10	minimálne 2,5
> 4 ≤ 10 kg	Moxiclear pre stredne veľké psy	1,0 ml	10–25	2,5–6,25
> 10 ≤ 25 kg	Moxiclear pre veľké psy	2,5 ml	10–25	2,5–6,25
> 25 ≤ 40 kg	Moxiclear pre veľmi veľké psy	4,0 ml	10–16	2,5–4
> 40 kg	Vhodná kombinácia pipiet			

Liečba a prevencia napadnutia blchou (*Ctenocephalides felis*)

Jedno ošetrenie pôsobí preventívne proti napadnutiu blchami po dobu 4 týždňov. Existujúce kukly blchy v okolí sa môžu vyliahnuť po 6-tich týždňoch od začiatku liečby alebo neskôr, v závislosti od klimatických podmienok.

Preto môže byť potrebné kombinovať liečbu s použitím liekov na prerušenie vývojového cyklu blch v bezprostrednom okolí. To má za následok rýchlejšiu redukciu populácie blch v domácnosti. Liek je potrebné podávať v mesačných intervaloch, ak je súčasťou stratégie liečby dermatitídy následkom alergickej reakcie na uštipnutie blchou.

Liečba napadnutia srstiarkou psou (*Trichodectes canis*).

Je potrebné podať jednu dávku. Odporúča sa ďalšie veterinárne vyšetrenie 30 dní po ošetrení, nakoľko niektoré zvieratá potrebujú ďalšiu aplikáciu.

Liečba napadnutia ušnými roztočmi (*Otodectes cynotis*)

Je potrebné podať jednu dávku lieku. Pri každom ošetrení je potrebné jemne odstrániť zo zvukovodu nečistoty. Odporúča sa ďalšie veterinárne vyšetrenie 30 dní po ošetrení, nakoľko niektoré zvieratá potrebujú ďalšiu aplikáciu. Neaplikujte priamo do zvukovodu.

Liečba sarkoptového svrabu (spôsobený *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Je potrebné podať jednu dávku – dvakrát v rozpätí 4 týždňov.

Prevenia srdcovej formy dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*) a kožnej formy dirofilariózy (*D. repens*)

Psy v oblastiach s endemickým výskytom srdcových červov alebo tie, ktoré cestovali do oblastí s endemickým výskytom, môžu byť infikované dospelcami červov. Je preto potrebné pred podaním lieku zvážiť rady poskytnuté v časti „OSOBITNÉ UPOZORNENIA“.

Pri prevencii dirofilariózy je nutné aplikovať liek v pravidelných mesačných intervaloch v období roka s výskytom komárov (medzihostiteľov, ktoré sú prenášačmi lariev *D. immitis* a *D. repens*). Liek je možné podávať počas celého roka alebo minimálne 1 mesiac pred prvým predpokladaným kontaktom s komármi. Podávanie by malo pokračovať v pravidelných mesačných intervaloch raz za mesiac až do doby 1 mesiac po poslednom kontakte s komármi. Na zaistenie pravidelného ošetrenia sa odporúča aplikácia v ten istý deň alebo dátum v mesiaci. Pokiaľ v rámci preventívneho programu nahrádza tento liek iný preventívne pôsobiaci liek proti dirofilariám, je potrebné začať liečbu novým liekom do 1 mesiaca od poslednej dávky predchádzajúceho lieku.

V oblastiach bez endemického výskytu dirofilariózy by psom nemalo hroziť ochorenie dirofilariózou. Preto je možná liečba bez špeciálnych opatrení.

Liečba infekcie mikrofiláriami (*Dirofilaria immitis*).

Liek je potrebné podávať raz mesačne po dobu 2 po sebe nasledujúcich mesiacov.

Liečba kožnej formy dirofilariózy (dospelé štádiá *Dirofilaria repens*)

Liek je potrebné podávať raz mesačne po dobu 6 po sebe nasledujúcich mesiacov.

Redukcia mikrofilárií (*D. repens*)

Liek je potrebné podávať raz mesačne po dobu 4 po sebe nasledujúcich mesiacov. Účinnosť proti dospelým červom nebola preukázaná. Dospelé červy môžu naďalej produkovať mikrofilárie.

Liečba a prevencia *Angiostrongylus vasorum*

Je potrebné podať jednu dávku. Odporúča sa veterinárne vyšetrenie po 30-tich dňoch po liečbe nakoľko niektoré zvieratá vyžadujú ďalšiu aplikáciu.

V oblastiach s endemickým výskytom pôsobí 4-týždňové podávanie preventívne proti angiostrongylóze a potvrdenej infekcii *Angiostrongylus vasorum*.

Liečba napadnutia *Crenosoma vulpis*

Je potrebné podať jednu dávku lieku.

Prevenia spirocerkózy (*Spirocerca lupi*).

Liek je potrebné podávať raz mesačne.

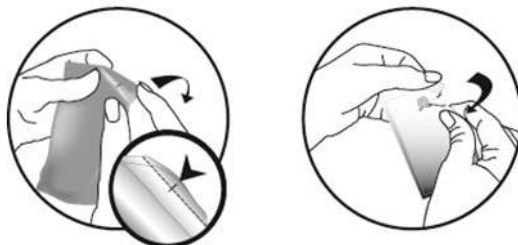
Liečba napadnutia obľými červami, machovcami a tenkohlavcami (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*).

V oblastiach s endemickým výskytom srdcových červov mesačné podávanie významne zníži riziko reinfekcie obľými červami, machovcami a tenkohlavcami. V oblastiach bez endemického výskytu srdcových červov sa liek môže podávať ako súčasť sezónneho preventívneho programu proti napadnutiu blchami a hlístovcami.

Štúdie preukázali, že mesačné podávanie u psov zníži výskyt infekcie spôsobenej *Uncinaria stenocephala*.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Len na vonkajšie použitie. Pipetu vyberte z obalu tesne pred použitím. Vyberte pipetu z obalu pomocou nožníc alebo obal prehnite po uhlopriečke a odkryte zárez; na záreze odtrhnite.



Pipetu držte hrdlom nahor. Poklepte hrdlo pipety, aby ste si boli istí, že obsah zostáva v spodnej časti pipety. Vrchnú časť hrdla otočte alebo ohnite a odlomte.



Pre psy s hmotnosťou do 25 kg:

Psovi v stoji rozhrňte srst' v oblasti lopatiek až na kožu. Aplikujte na neporušenú kožu. Priložte hrot pipety na kožu a niekoľkokrát silno stlačte, vyprázdníte celý obsah priamo na kožu.



Pre psy s hmotnosťou nad 25 kg:

Aplikácia je jednoduchšia u psa v stoji. Celý objem pipety je potrebné rovnomerne aplikovať v 3 až 4 bodoch na vrchnej časti chrbta - od lopatiek až po koreň chvosta. V každom bode rozhrňte srst' až na kožu. Aplikujte na neporušenú kožu. Priložte koniec pipety na kožu a jemne stlačte, vyprázdníte časť obsahu priamo na kožu. Neaplikujte príliš veľký objem lieku na jedno miesto, časť lieku tak môže stiecť po boku zvierat'a.



10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať v pôvodnom obale, na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívať veterinárny liek po uplynutí dátumu expirácie uvedenom na obale po označení {EXP}.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Len pre zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh

Krátky kontakt zvierat'a s vodou, raz alebo dvakrát v čase medzi mesačným podávaním, by nemal významne znížiť účinnosť lieku. Avšak časté šampónovanie alebo ponorenie zvierat'a do vody po ošetrovaní môže znížiť účinnosť lieku.

Pri častom opakovanom podávaní antihelmintík jednej triedy sa môže u parazitov vyvinúť odolnosť na túto triedu antihelmintík. Preto by sa podávanie tohto lieku malo zakladať na posúdení každého konkrétneho prípadu a na miestnej epidemiologickej informácii o aktuálnej citlivosti cieľových druhov, aby sa obmedzila možnosť budúcej selekcie rezistencie.

Podávanie lieku by sa malo zakladať na potvrdenej diagnóze súčasného výskytu zmiešanej infekcie (alebo rizika infekcie pri preventívnom použití) v rovnakom čase (pozri tiež časť „INDIKÁCIE“ a „DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU“ v tejto písomnej informácii).

U lieku nebol preukázaný adulticídny účinok proti *D. repens*.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liečba zvierat s hmotnosťou nižšou ako 1 kg by sa mala zakladať na zhodnotení pomeru prínosu liečby oproti možnému riziku.

Existuje iba obmedzená skúsenosť s podávaním lieku chorým a oslabeným zvieratám, preto by sa liek u týchto zvierat mal podávať iba po zhodnotení pomeru prínosu liečby oproti možným rizikám.

Je potrebné dbať na to, aby sa obsah pipety alebo aplikovanej dávky nedostal do kontaktu s očami alebo ústami ošetrovaného a/alebo iných zvierat. Zabráňte práve ošetrovaným zvieratám, aby sa vzájomne olizovali. Pri aplikácii lieku na 3-4 rôzne miesta (pozri časť 4.9) je potrebné zabrániť zvierat'u v olizovaní miest aplikácie.

Tento liek obsahuje moxidektin (makrocyclický laktón) a preto je potrebné venovať špeciálnu pozornosť, aby bol plemenám kólie, bobtaila, príbuzných plemien a ich krížencom liek podaný správne ako je uvedené v časti „POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ“, najmä je nutné zabrániť požitiu lieku ošetrovaným zvierat'om a/alebo inými zvieratami v ich blízkom okolí.

Liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože je škodlivý pre ryby a iné vodné organizmy: moxidektin je vysoko toxický pre vodné organizmy. Psy by nemali plávať v povrchových vodách po dobu 4 dni po ošetrovaní.

Bezpečnosť lieku bola hodnotená v laboratórnych štúdiách iba u psov so srdcovou dirofilariózou klasifikovanou ako trieda 1 alebo 2 a u niekoľkých psov triedy 3 v terénnej štúdii. Preto by sa podanie

lieku psom so zrejmyými alebo závažnými symptómami ochorenia malo zakladať na starostlivom posúdení pomeru prínosu/rizika ošetrovujúcim veterinárnym lekárom.

Aj keď experimentálne štúdie pri predávkovaní preukázali, že liek môže byť bezpečne podávaný psom infikovaným dospelými jedincami srdcových červov, liek nevykazuje liečebný účinok proti dospelým jedincom *Dirofilaria immitis*. Preto sa pred podaním lieku odporúča testovať všetky psy od 6-tich mesiacov veku, žijúce v oblastiach s endemickým výskytom srdcových červov, na existujúcu infekciu dospelými jedincami srdcových dirofilárií. Podľa posúdenia veterinárneho lekára by sa infikované psy mali liečiť adulticídmi na elimináciu dospelých srdcových dirofilárií. Nebola stanovená bezpečnosť lieku v prípade jeho podania v rovnaký deň ako bol podaný adulticíd.

Imidaklopid je toxický pre vtáky, najmä kanárik.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Zabráňte kontaktu lieku s kožou, očami a ústami.

Nejedzte, nepite ani nefajčite počas aplikácie lieku. Po aplikácii si starostlivo umyte ruky.

Po aplikácii zviera nehladte ani nečešte, pokiaľ nie je miesto aplikácie suché.

V prípade náhodného vyliatia lieku na pokožku, umyte postihnuté miesto ihneď mydlom a vodou.

Osoby so známou precitlivosťou na bezylalkohol, imidaklopid alebo moxidektin by mali podávať liek opatrne. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže liek spôsobiť senzibilizáciu alebo prechodné kožné reakcie (napríklad znecitlivenie, podráždenie alebo pocity pálenia/brnenia).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže liek spôsobiť podráždenie dýchacích ciest u citlivých jedincov.

Pri náhodnom kontakte lieku s očami vymyte starostlivo postihnuté oko vodou.

Ak príznaky podráždenia kože alebo očí pretrvávajú alebo pri náhodnom požití lieku, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu alebo obal.

Liek nie je určený na vnútorné použitie. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu alebo obal.

Aby sa zabránilo prístupu detí k pipetám, uchovávajte pipetu v pôvodnom obale až kým nie ste pripravený liek použiť a použité pipety ihneď zlikvidujte.

Nemanipulujte s ošetrovanými zvieratami a nedovoľte deťom hrať sa s nimi, kým miesto aplikácie nie je suché. Z toho dôvodu sa odporúča, aby zvieratá neboli ošetrované počas dňa, ale až v skorých večerných hodinách a nedávno ošetrované zvieratá nemôžu spať s majiteľmi, najmä s deťmi.

Rozpúšťadlo obsiahnuté v lieku môže spôsobiť škvrny alebo poškodenie niektorých materiálov, napríklad kože, tkanín, plastov alebo špeciálne upravených povrchov. Skôr ako umožníte kontakt ošetrovaného zvieraťa s týmito materiálmi, počkajte, kým, miesto aplikácie uschne.

Gravidita a laktácia

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity a laktácie. Laboratórne štúdie imidaklopidu a moxidektinu u potkanov a králikov neposkytli dôkazy teratogénnych, fetotoxických alebo maternotoxických účinkov. Používať len po zhodnotení pomeru prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pri podávaní lieku by sa nemali podávať iné antiparazitiká zo skupiny makrocyclických laktónov. Neboli pozorované interakcie medzi liekom a bežne používanými veterinárnymi liekmi a liečebnými alebo chirurgickými postupmi.

Bezpečnosť lieku pri podaní v rovnaký deň ako podanie adulticídu na elimináciu dospelcov srdcových červov nebola stanovená.

Predávkovanie (symptómy, núdzové postupy, antidotá)

U psov bol tolerovaný až 10-násobok odporúčanej dávky bez pozorovaných nežiaducich účinkov a nežiaducich klinických príznakov. Podávanie 5-násobku odporúčanej minimálnej dávky v týždňových intervaloch po dobu 17-tich týždňov, skúšaný u psov vo veku od 6-tich mesiacov bolo tolerované bez výskytu nežiaducich účinkov alebo nežiaducich klinických príznakov.

Liek bol podaný šteňatám až v 5-násobku odporúčanej dávky každé 2 týždne v 6-tich nasledovných dávkach a neboli zistené žiadne závažne zmeny týkajúce sa bezpečnosti lieku. Bolo pozorované prechodné rozšírenie zreníc, zvýšená tvorba slín, zvracanie a prechodné zrýchlené dýchanie. Po náhodnom požití alebo predávkovaní boli pozorované neurologické prejavy (väčšina z nich bola prechodná) ako napríklad ataxia, celková triaška, očné príznaky (rozšírené zrenice, slabý zrenicový reflex, nystagmus), vo veľmi zriedkavých prípadoch abnormálne dýchanie, slinenie a zvracanie. Kólie citlivé na ivermektín tolerovali až 5-násobok odporúčanej dávky opakovanej v mesačných intervaloch bez pozorovania nežiaducich účinkov, ale neskúmala sa bezpečnosť aplikácie v týždňovom intervale u kólií citlivých na ivermektín. Pri podaní 40% dávky perorálne boli pozorované neurologické prejavy. Perorálne podanie 10% odporúčanej dávky nevyvolalo nežiaduce účinky. Psy infikované dospelcami srdcového červa tolerovali až 5-násobok odporúčanej dávky podanej každý druhý týždeň v troch opakovaniach bez pozorovaných nežiaducich účinkov.

V prípade náhodného požitia sa odporúča symptomatická liečba. Špeciálne antidotum nie je známe. Podávanie aktívneho uhlia môže mať pozitívny účinok.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA, NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poradte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV

11/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Imidakloprid je účinný proti blchám v larválnom štádiu a proti dospelým blchám. Larvy blch v bezprostrednom okolí zvierat a sú usmrtené po kontakte s ošetreným zvieratom.

Priesvitná 1,0 ml pipeta s obalom z trojvrstvého obalu: polypropylén/COC, lakovaný laminát bez obsahu rozpúšťadiel a kopolymér polyetylénu/EVOH/polyetylén. Pipety sú zatavené v obale zo 4- vrstvovej fólie (LDPE/nylon/hliníková fólia/polyesterový povlak) – zabezpečené pred odbalením deťmi a vložené vo vonkajšej kartónovej škatuľke.

Pipety sú uložené v kartónových škatuľkách po 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 alebo 42 kusov. Každá pipeta je samostatne zatavená v obale z fólie.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

PHARMACOPOLA s.r.o.
Svätokrížske nám. 11
SK – 965 01 Žiar nad Hronom
Tel. +421 45 6781 400
www.pharmacopola.sk