

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Moxiclear 80 mg + 8 mg разтвор за прилагане върху ограничен участък за големи котки

### 2. Състав

Всяка пипета от 0.8 ml съдържа:

#### Активни вещества:

Imidacloprid	80 mg
Moxidectin	8 mg

#### Помощни вещества:

Butylhydroxytoluene (E 321)	0,8 mg
Benzyl Alcohol	до 0.8 ml

Бистър, безцветен до жълтеникав разтвор със слаба опалесценция.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки  
(>4-8 kg).

### 4. Показания за употреба

#### Котки

При опаразитени котки и при котки, при които съществува опасност от смесени паразитни инвазии:

- лечение и профилактика при опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),
- лечение при опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*),
- лечение на нотоедроза, причинена от *Notoedres cati*,
- профилактика на диروفилариоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*),
- лечение на инвазии, причинени от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни форми на *Toxocara cati* и *Ancylostoma tubaeforme*).

Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD).

### 5. Противопоказания

Да не се използва при котки на възраст под 9 седмици.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

За фретки: да не се използват съответният ветеринарен лекарствен продукт за големи котки (0.8 ml) или съответният ветеринарен лекарствен продукт за кучета (всички размери). Трябва да се използва само съответният ветеринарен лекарствен продукт за малки котки и фретки (0,4 ml), който съдържа 40 mg/ml imidacloprid и 4 mg/ml moxidectin.

При кучета трябва да се използва съответният ветеринарен лекарствен продукт, който съдържа 100 mg/ml imidacloprid и 25 mg/ml moxidectin.

Да не се използва при канарчетата.

## **6. Специални предупреждения**

### Специални предупреждения:

Ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт не е изпитвана при фретки с телесна маса над 2 kg, поради което продължителността на действие при тези животни може да е по-кратка.

Кратките контакти на животното с вода, един или два пъти между ежемесечните третираня, е слабо вероятно да намалят в значителна степен ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт. Въпреки това, честото къпане с шампоан или потапяне във вода непосредствено след третиране биха могли да намалят ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт.

Често повтарящата се употреба на антихелминтни продукти от един и същ клас може да развие паразитна резистентност спрямо съответния клас антихелминти. Поради това, употребата на този ветеринарен лекарствен продукт трябва да е съобразена с всеки индивидуален случай и с местната епидемиологична информация за чувствителността на възприемчивите видове, за да се ограничи риска от развитие на резистентност.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва след потвърдена диагноза на смесено опаразитяване (или риск от опаразитяване при профилактична употреба). Вижте също точка **4. Показания за употреба** и точка **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Третирането на котки с телесна маса по-малка от 1 kg и фретки с телесна маса под 0.8 kg трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Поради ограничения опит от използването на ветеринарния лекарствен продукт при болни и изнеможели животни, до употребата му трябва да се прибегва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Трябва да се обърне особено внимание за предпазване от контакт на съдържанието на пипетата или приложената доза с очите или устата на животното, което се третира и/или други животни. Да не се допуска скоро третирани животни да се почистват взаимно. Трябва да се предотврати пероралният прием на този ветеринарен лекарствен продукт от породите Коли или Староанглийска овчарка (Бобтейл), както и породите и кръстоските, свързани с тези породи кучета.

Препоръчва се котките и фретките, които живеят в/или преминават през области, където има ендемично разпространение на заболяването дирофилариоза да бъдат третирани един път месечно, за да се предпазят от заболяването.

Поради затрудненото поставяне на сигурна диагноза на това заболяване, се препоръчва да се определи статуса на инвазията при всички котки и фретки, навършили възраст от 6 месеца, преди започване на профилактично третиране, тъй като употребата на ветеринарния лекарствен продукт при котки или фретки, които са инвазирани с възрастни дирофиларии може да доведе до сериозни неблагоприятни реакции, включително летален изход. Ако бъде установена инвазия от възрастни дирофиларии, инвазията следва да бъде лекувана в съответствие с последните научни открития и познания.

При някои котки, опаразитяването с *Notoedres cati* може да бъде тежко. При такива тежки случаи се препоръчва прилагането на съпътстващо поддържащо лечение, тъй като самостоятелното лечение с ветеринарния лекарствен продукт може да не е достатъчно да се предотврати смъртта на животното.

Imidacloprid е токсичен за птици, особено за канарчетата.

#### Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да се избягва контакт с кожата, очите и устата.

Да не се яде, пие или пуши по време на прилагането.

Да се измиват старателно ръцете след употреба.

При случайно разливане върху кожата, незабавно измийте със сапун и вода.

При случайно попадане на ветеринарния лекарствен продукт в очите, те трябва да се промият обилно с вода.

Ако кожните или очни симптоми продължават, или при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да не се поглъща. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към benzyl alcohol, imidacloprid или moxidectin трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

В много редки случаи, ветеринарният лекарствен продукт може да причини кожни дразнения или преходни кожни реакции (например изтръпване, сърбеж и парене/изтръпване).

В много редки случаи ветеринарният лекарствен продукт може да предизвика респираторно дразнене при чувствителни индивиди.

С цел предотвратяване достъпа на деца до пипетите, дръжте последните в оригиналната опаковка, докато не дойде време да бъдат употребени и изхвърлете използваните пипети незабавно.

Не галете и не подстригвайте животните, докато мястото, където е нанесен ветеринарният лекарствен продукт, не изсъхне.

Третираните животни не трябва да бъдат пипани, докато мястото, където е нанесен ветеринарният лекарствен продукт, не изсъхне и не трябва да се позволява на деца да си играят с третираните животни докато мястото, където е нанесен ветеринарният лекарствен продукт, не изсъхне. Затова е препоръчително животните да не бъдат третираны през деня, а да бъдат третираны рано вечер, като на скоро третираните животни не трябва да се позволява да спят при стопаните си, особено при деца.

#### Други предпазни мерки:

Разтворителят във ветеринарния лекарствен продукт може да направи петна и да повреди някои материали, включително кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. Убедете се, че третираният участък е изсъхнал, преди да позволите на животното да има контакт с подобни материали.

#### Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лабораторните проучвания с imidacloprid или с moxidectin при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

#### Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

По време на лечението с ветеринарния лекарствен продукт, не трябва да се прилагат други антипаразитни макроциклични лактони. Не е установено да има взаимодействие между ветеринарния лекарствен продукт и рутинно използваните ветеринарни лекарствени продукти, както и други медицински или хирургични процедури.

#### Предозиране:

До десет пъти превишената препоръчителна доза е била понесена добре от котки, без да са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелани клинични признаци.

Ветеринарният лекарствен продукт е бил прилаган при малки котенца в доза, която е превишавала пет пъти препоръчаната, като са били третирани на всеки две седмици – общо шест третириания, без да са били наблюдавани сериозни неблагоприятни реакции. Били са наблюдавани преходни явления, като разширяване на зениците (мидриаза), усилена саливация, повръщане или преходно учестено дишане.

След случайно поглъщане на ветеринарния лекарствен продукт или предозиране, много рядко могат да се наблюдават неврологични симптоми (повечето от които са преходни), като атаксия, генерализиран тремор, очни симптоми (разширени зеници, забавен пупиларен рефлекс, нистагъм), нарушено дишане, усилена саливация и повръщане.

Ветеринарният лекарствен продукт е бил прилаган при фретки в доза, превишаваща 5 пъти препоръчаната, на всеки 2 седмици в продължение на 4 третириания, без да са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелани клинични признаци.

При случайно поглъщане, трябва да се приложи симптоматично лечение. Няма специфичен антидот. Използването на активен въглен може да окаже благоприятно въздействие.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: котки.

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Омазняване на козината в мястото на приложение <sup>1</sup> Еритема <sup>1</sup> Повръщане <sup>1</sup> Реакция на свръхчувствителност (локална)
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Сърбеж <sup>2</sup> Неврологични признаци <sup>3</sup> Хиперсаливация <sup>4</sup> Поведенчески разстройства (напр. възбуда) <sup>5</sup> , летаргия <sup>5</sup> , липса на апетит <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Изчезва без допълнително лечение.

<sup>2</sup> При котки. Преходен.

<sup>3</sup> Ако животното обlige мястото на прилагане след третиране. Предимно преходни.

<sup>4</sup> Ако животното обlige мястото на прилагане веднага след третиране. Не е признак на интоксикация. Изчезва за минути. Правилното приложение ще сведе до минимум облизването на мястото на приложение.

<sup>5</sup> Причинено от усещане в мястото на прилагане.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния

представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:  
<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

За накапване върху ограничен участък от кожата.

### **Схема за дозиране при котки:**

Препоръчаните минимални дози са 10 mg/kg телесна маса imidacloprid и 1.0 mg/kg телесна маса moxidectin, което съответства на 0.1 ml/kg телесна маса от ветеринарния лекарствен продукт.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Схемата за третиране трябва да се основава на поставената диагноза и на местната епидемиологична обстановка.

Телесна маса на котката	Размер на пипетата, която трябва да се използва	Обем	Imidacloprid [mg/kg телесна маса]	Moxidectin [mg/kg телесна маса]
≤ 4 kg	Презентация за малки котки	0.4 ml	минимум 10	минимум 1
> 4 ≤ 8 kg	Презентация за големи котки	0.8 ml	10–20	1–2
> 8 kg	подходяща комбинация от пипети			

### **Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*)**

Еднократното третиране предпазва от бъдещо опаразитяване в продължение на 4 седмици. Съществуващите в заобикалящата среда какавиди могат да продължат да се появяват в продължение на шест или повече седмици след началото на лечението или профилактиката, в зависимост от климатичните условия. Ето защо е препоръчително комбинирането на третиране с ветеринарния лекарствен продукт с обработка на заобикалящата среда, целящо прекъсване на жизнения им цикъл. Това може да доведе до бързо понижаване на популацията в обкръжаващата среда. Продуктът трябва да се прилага на месечни интервали, когато се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

### **Лечение на опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*)**

Прилага се единична доза от ветеринарния лекарствен продукт. Препоръчва се да се направи допълнителен контролен преглед 30 дни след третирането, тъй като при някои животни може да се наложи повторно третиране. Да не се прилага директно в ушния канал.

### **Лечение на нотоедроза, причинена от *Notoedres cati***

Прилага се единична доза от ветеринарния лекарствен продукт.

### **Профилактика срещу диروفилариоза (*Dirofilaria immitis*)**

Котките, които живеят в ендемични за диروفилариозата области, или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат инвазирани с възрастни форми на диروفилария. По тази причина преди да се вземе решение за лечение с ветеринарния лекарствен продукт, трябва да се вземе предвид съвета, изложен в точка **6. Специални предупреждения**.

За профилактика на заболяването, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага на регулярни месечни интервали, в този период от годината, през който се наблюдава наличие на

комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на диروفиларията). Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага през цялата година или най-малко един месец преди първото очаквано нашествие и ухапване от комари. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари. За да се създаде рутинна лечебна практика, се препоръчва третирането да се извършва на едно и също число всеки месец. Когато се заменя друг ветеринарен лекарствен продукт, който е бил използван за профилактика на диروفилария в профилактична програма, то първото третиране с ветеринарният лекарствен продукт трябва да се осъществи в рамките на един месец от последното третиране с другия профилактичен ветеринарен лекарствен продукт.

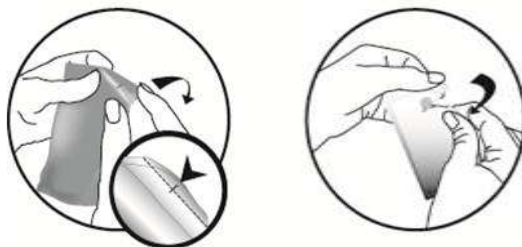
В неендемични зони по отношение на диروفилариозата, не би трябвало да има опасност за котките да се инвазират с диروفилария. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

#### Лечение на опаразитяване с кръгли червеи (нематоди) и анкилостоми (*Toxocara cati* и *Ancylostoma tubaeforme*)

В ендемични за диروفилария области, ежемесечното третиране може да намали чувствително риска от повторна инвазия, причинена от съответните кръгли червеи (нематоди) и анкилостоми. В неендемични зони по отношение на диروفилариозата, ветеринарният лекарствен продукт би могъл да се използва като част от сезонна профилактична програма, насочена срещу бълхи и гастроинтестинални нематоди.

### **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Само за външна употреба. Извадете пипетата от сашето непосредствено преди употреба. Извадете пипетата от сашето, като използвате ножица или като подгънете по диагоналната линия, за да разкриете резката, която да разкъсате назад.



Дръжте пипетата изправена. Почукайте по тънката част на пипетата, за да се уверите, че съдържанието ѝ се намира в основното ѝ тяло. Извийте или откършете назад върха.



Разделете козината на гърба на животното, в основата на врата, пред лопатките, докато кожата стане видима. Поставете върха на пипетата върху кожата и я стиснете няколко пъти, до пълното изпразване на съдържанието ѝ директно върху кожата, в една точка. Прилагането на ветеринарният лекарствен продукт върху тила, в основата на черепа ще намали възможността животното да оближе незасъхналият продукт. Прилагайте само върху здрава и неувредена кожа.



#### **10. Карентни срокове**

Не е приложимо.

#### **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина и влага.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

#### **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като imidacloprid and moxidectin може да бъдат опасни за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

#### **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

#### **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

0022-2811

Прозрачни пипети от 0.8 ml, съставени от 3 слоя: polypropylene/COC/polypropylene, лакиран ламинат без разтворител и кополимер от polyethylene/EVOH/polyethylene. Пипетите са запечатани в защитени от деца сашета от четирислойно фолио, съставено от LDPE/nylon/aluminium foil/polyester, поставени в картонена кутия.

Размери на опаковката:

Картонени кутии с 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 или 42 пипети. Всяка пипета е индивидуално опакована в саше от фолио.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

**15. Дата на последната редакция на текста**

03/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Norbrook Laboratories Limited,  
Station Works,  
Newry,  
Co. Down,  
BT35 6JP,  
United Kingdom

Norbrook Manufacturing Ltd.,  
Rossmore Industrial Estate,  
Monaghan,  
Ireland

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

„АСКЛЕП-ФАРМА” ООД  
ж.к. „Люлин 7”, бл. 711 А, магазин № 3  
гр. София 1324  
Тел: + 359887732707  
[asklep@abv.bg](mailto:asklep@abv.bg)

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

**17. Допълнителна информация**



Recoverable Signature

X

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП  
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV