

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imoxat 40 mg + 4 mg rácsepegtető oldat kistestű macskáknak és görényeknek
Imoxat 80 mg + 8 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az Imoxat kistestű és nagytestű macskáknak és görényeknek 100 mg/ml imidaklopridot és 10 mg/ml moxidektint tartalmaz.

1 adag (cseppentő pipetta) tartalmaz:

	Egység adag	Imidakloprid	Moxidektin
Imoxat kistestű macskáknak (≤ 4 kg) és görényeknek	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat nagytestű macskáknak ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Segédanyagok:

Benzil-alkohol
Butil-hidroxitoluol 1 mg/ml (E321)

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat
Színtelen vagy sárga oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Macska és görény

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Külső és belső parazitákkal fertőzött illetve fertőzés kockázatának kitett macskák részére.

- bolhásság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére
- fülrühösség kezelésére (*Otodectes cynotis*) • fejrühösség kezelésére (*Notoedres cati*)
- *Eucoleus aerophilus* által okozott tüdőférgesség kezelésére (syn. *Capillaria aerophila*) (kifejlett férgek)
- tüdőférgesség megelőzésére (*Aelurostrongylus abstrusus* L3 és L4 lárvák),
- *Aelurostrongylus abstrusus* okozta tüdőférgesség kezelésére (kifejlett férgek),
- *Thelazia callipaeda* okozta szemférgesség kezelésére (kifejlett férgek),
- szívférgesség megelőzésére (*Dirofilaria immitis* L3 és L4 lárvái)
- gyomor-bélcsatorna fonálférgessége kezelésére (*Toxocara cati* és *Ancylostoma tubaeforme* L4 lárvái, nem ivarérett férgek, kifejlett férgek).

A termék használható a bolhaallergiás dermatitisz (FAD) kezelési stratégiájának részeként.

Külső és belső parazitákkal fertőzött illetve fertőzés kockázatának kitett görények részére.

- bolhásság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére
- szívférgesség megelőzésére (*Dirofilaria immitis* L3 és L4 lárvái).

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 9 hetesnél fiatalabb macskakölykökön.

Ne alkalmazza a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Görények kezelése esetén: ne használjuk az Imoxat nagytestű macskáknak (0,8 ml) vagy az Imoxat kutyáknak (bármely méret) készítményeket!

Kutyákon a megfelelő Imoxat kutyáknak terméket kell alkalmazni, amely 100 mg/ml imidaklopridot és 25 mg/ml moxidektint tartalmaz.

Nem alkalmazható kanárik kezelésére.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Lásd a 4.5- szakaszt.

A termék hatékonyságát nem vizsgálták 2 kg-nál nehezebb görényeken, így a hatékonyság időtartama ezeken az állatokon rövidebb lehet.

A havonkénti kezelések között egy-két rövid vízzel való érintkezés nem valószínű, hogy szignifikánsan csökkenti a termék hatékonyságát. A gyakori samponos mosás vagy az állat gyakori vízbe merítése azonban csökkentheti a termék hatékonyságát.

Rezisztencia kifejlődhet egy adott parazitaellenes szercsoport ellen az adott szercsoporthoz tartozó antiparazitikumok gyakori, ismételt használata során., Ezért ezt a készítményt az egyes esetek egyedi felmérése után szabad használni a célfajok aktuális érzékenységre vonatkozó helyi epidemiológiai információk figyelembe vételével ahhoz, hogy az esetleges rezisztenciát előidéző szelekciót minimalizálja.

A termék használatának a kevert fertőzés bizonyított diagnózisán (vagy a kevert fertőzés veszélyén, ahol a prevenció alkalmazható) kell alapulnia (lásd még a 4.2 és a 4.9 szakaszt).

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható 1 kg-nál kisebb testtömegű macskák és 0,8 kg-nál kisebb testtömegű görények kezelésére.

Mivel kevés a tapasztalat a termék beteg és legyengült állatokon való használatával kapcsolatban, ezért a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Az állat szájába, szemébe vagy fülébe cseppentve nem alkalmazható.

Ügyelni kell arra, hogy a terméket az állat ne nyelje le, illetve ne kerülhessen a kezelt és/vagy más állatok szemébe vagy szájába.

Gondosan ügyelni kell arra, hogy a készítmény a 4.9. szakaszban leírtaknak megfelelő módon kerüljön alkalmazásra, különös tekintettel az ott megadott helyre, hogy minimálisra csökkenjen a termék lenyalásának kockázata.

Nem szabad engedni, hogy a kezelés után közvetlenül az állatok egymást nyalogassák. Nem szabad a kezelt állatot kezeletlen állat közelébe engedni, amíg az alkalmazás helye meg nem száradt.

Véletlen lenyelés után tüneti kezelést kell alkalmazni. Nincs ismert specifikus antidotum. Aktív szén adása hatásos lehet.

Ajánlott, hogy szívféreggel fertőzött területen élő, vagy ilyen területre utazó macskákat és görényeket havonta kezeljék Imoxat-tal a fertőződés megakadályozására.

Bár a szívférgesség egyértelmű megállapítására korlátozottak a lehetőségek, mégis ajánlatos a profilaktikus kezelés megkezdése előtt minden 6 hónaposnál idősebb macskánál és görénynél megkísérelni a fertőzöttség kimutatását, mivel a termék alkalmazása azokon a macskákon és görényeken, amelyekben kifejezett szívféregalakok fordulnak elő, súlyos nemkívánatos hatásokat, köztük elhullást eredményezhet. Amennyiben kifejezett szívféreggel való fertőzöttséget diagnosztizálnak, az állatot a legújabb tudományos ismeretek szerint kell kezelni.

Egyes egyedi esetekben a *Notoedres cati* fertőzés nagyon súlyos lehet. Ilyen súlyos esetekben szükség van járulékos támogató kezelésre, mert a termékkel való kezelés lehet, hogy nem akadályozza meg önmagában az állat elhullását.

Az imidakloprid mérgező a madarakra, különösen a kanárikra.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Meg kell akadályozni, hogy a készítmény szembe, szájba, bőrre kerüljön.

A termék használata közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Használat után alaposan kezet kell mosni.

A kezelés után az állatot nem szabad simogatni, amíg a kezelés helye száraz nem lesz.

A bőrre került szennyeződést szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Benzil-alkohol, imidakloprid vagy moxidectin iránti ismert túlérzékenység esetén fokozott óvatossággal kell a készítményt alkalmazni. Nagyon ritka esetekben egyedi bőrérzékenységi reakciók (pl. érzéstelenség, irritáció vagy égető/bizsergő érzés) jelentkezhetnek a termék használata után.

Érzékeny embereknél, nagyon ritka esetben, a készítmény légúti irritációt okozhat.

Ha véletlenül a készítmény a szembe kerül, bő vízzel ki kell öblíteni.

Ha a bőr vagy szem érzékenysége huzamosabb ideig fennáll, vagy a készítményt véletlenül lenyelték, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és a használati utasítást vagy a címkét megmutatni.

Az Imoxat oldószere megfesthet vagy roncsolhat egyes anyagokat, így bőrt, szövetet, műanyagokat és zárt felületeket. Hagyjuk a kezelés helyét megszáradni, mielőtt ilyen anyagokkal érintkezni engedjük az állatot

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A termék használata átmeneti viszketegséget okozhat macskákon. Ritkán zsiros szőrzet, bőrpír, hányás jelentkezhet. Ezek a tünetek további kezelés nélkül megszűnnek. A termék ritkán helyi túlérzékenységi reakciót okozhat. Ha az állat a kezelés után annak helyét lenyalja, nagyon ritkán idegrendszeri tünetek (többségükben átmenetiek) alakulhatnak ki (ld. 4.10 szakasz).

A termék keserű ízű. Ha az állat közvetlenül a kezelés után annak helyét lenyalja, alkalmanként nyálzás jelentkezhet. Ez nem mérgezési tünet, és néhány perc után kezelés nélkül megszűnik. A szakszerű alkalmazás minimalizálja a csepegtetési hely lenyalásának valószínűségét.

A termék nagyon ritka esetekben az alkalmazás helyén olyan érzést okozhat, ami átmeneti viselkedési változásokhoz vezethet, úgymint letargia, fokozott mozgás, étvágytalanság.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A termék ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és laktáció idején a célállatfajokon, ezért a készítmény alkalmazása nem javasolt tenyésztésre szánt állatokon, illetve vemhesség vagy laktáció idején.

4.8 Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók

Imoxat kezelés alatt más makrociklikus lakton antiparazitikum alkalmazása tilos.

Az Imoxat és más rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmény, állatorvosi vagy sebészeti beavatkozás között kölcsönhatást nem tapasztaltak.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Adagolás macskáknak:

Az ajánlott minimális adag 10 mg/ttkg imidakloprid és 1,0 mg/ttkg moxidektin, ami megfelel 0,1 ml/testtömeg kg állatgyógyászati készítménynek felel meg.

A kezelés gyakoriságát az egyedi állatorvosi diagnózis és a helyi epidemiológiai helyzet határozza meg.

A macska testsúlya [kg]	A használandó termék kizserelése	Térfogat [ml]	Imidakloprid [mg/kg ttkg]	Moxidektin [mg/kg ttkg]
≤ 4 kg	Imoxat kistestű macskáknak és görényeknek	0,4	minimum 10	minimum 1
> 4–8 kg	Imoxat nagytestű	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	A cseppentő pipetták megfelelő kombinációja			

Bolhásság kezelése és megelőzése (*Ctenocephalides felis*)

Egyetlen kezelés 4 hétig megelőzi az újrafertőződést. A környezetben már meglévő bábok 6 vagy több héttel a kezelés után is kifejlődhetnek a környezet klimatikus viszonyaitól függően. Ezért szükséges lehet az állatok kezelésének kombinálni olyan szerrel, amely hatásos az állat tartózkodási helyén előforduló fejlődési alakokra és így megállítani a bolhák életciklusának környezetben zajló részét. Ez a lakókörnyezet bolhafertőzöttségének, gyorsabb megszűnését eredményezheti. A terméket havonta kell alkalmazni, amennyiben a bolhaallergiás dermatitisz kezelésének részeként használják.

Fülrühösség kezelésére (*Otodectes cynotis*)

Egyszeri kezelés elegendő. 30 nappal a kezelés után állatorvosi felülvizsgálat javasolt, mivel egyes állatok esetében második kezelés is szükséges. A készítményt nem szabad közvetlenül a külső hallójáratba juttatni.

Fejrhühösség kezelésére (*Notoedres cati*)

Egyszeri kezelés elegendő.

Eucoleus aerophilus által okozott tüdőférgesség kezelésére (syn. *Capillaria aerophila*) (kifejlett férgek)

Egyszeri kezelés elegendő.

Aelurostrongylus abstrusus megelőzésére A készítményt havonta kell alkalmazni. *Aelurostrongylus abstrusus* kezelésére

Az Imoxat-et havonta kell alkalmazni három egymást követő hónapon keresztül.

Thelazia callipaeda okozta szemférgesség kezelésére (kifejlett férgek)

Egyszeri kezelés elegendő.

Szívférgesség megelőzése (*Dirofilaria immitis*)

A szívféreggel fertőzött területen élő, vagy ilyen területen átutazott macskák kifejlett szívféreggel fertőzöttek lehetnek. Ezért a kezelés előtt a 4.5 szakasz alatt adott tanácsok megfontolása javasolt.

A szívférgesség megelőzésére a terméket havonta rendszeresen kell alkalmazni abban az időszakban, amikor a szúnyogok (a szívféreg lárváinak köztigazdái) jelen vannak. A terméket lehet az egész év során folyamatosan alkalmazni. Az első adagot az első lehetséges szúnyog megjelenést követően javasolt adni, de nem később, mint egy hónappal a lehetséges expozíció után. A kezelést havonta folytatni kell a szúnyogok utolsó észlelését követő egy hónapig. A kezelés folyamatosságának fenntartása érdekében célszerű minden hónap azonos napján kezelni. Ha más szívféreg-ellenes programról vagy termékről történik a váltás az állatgyógyászati készítménynek, az első kezelést az előző termék használata után egy hónapon belül kell megejteni.

Nem endémiás területeken nincs kockázata a macskák szívféreg-fertőzöttségének, ezért ilyen irányú speciális óvintézkedések nélkül is kezelhetőek.

Orsóférgesség és kampósférgesség elleni kezelés (*Toxocara cati* and *Ancylostoma tubaeforme*)

A szívférgesség szempontjából endémiás területeken a havonta végzett kezelés szignifikánsan csökkentheti az orsóféreggel és kampósféreggel való újrafertőződés kockázatát. A szívférgesség szempontjából nem endémiás területeken a készítmény a bolhák és gasztrointesztinális fonálférgek elleni szezonális megelőző program részeként alkalmazható.

Adagolás görényeknek:

Egy pipetta Imoxat kistestű macskáknak (≤ 4 kg) és görényeknek készítményt (0,4 ml) kell alkalmazni állatonként.

A kezelés gyakoriságát a helyi epidemiológiai helyzet határozza meg.

Bolhásság kezelése és megelőzése (*Ctenocephalides felis*)

Egyetlen kezelés 3 hétig megelőzi az újrafertőződést. A környezet fokozott bolhaterhelése esetén szükséges lehet a kezelést 2 hét múlva megismételni.

Szívférgesség megelőzése (*Dirofilaria immitis*)

A szívféreggel fertőzött területen élő, vagy ilyen területen átutazott görények kifejlett szívféreggel fertőzöttek lehetnek. Ezért a kezelés előtt a 4.5 szakasz alatt adott tanácsok megfontolása javasolt.

A szívférgesség megelőzésére a terméket havonta rendszeresen kell alkalmazni abban az időszakban, amikor a szúnyogok (a szívféreg lárváinak köztigazdái) jelen vannak. A terméket lehet az egész év során folyamatosan alkalmazni. Az első adagot az első lehetséges szúnyog megjelenést követően javasolt adni, de nem később, mint egy hónappal a lehetséges expozíció után. A kezelést havonta folytatni kell a szúnyogok utolsó észlelését követő egy hónapig..

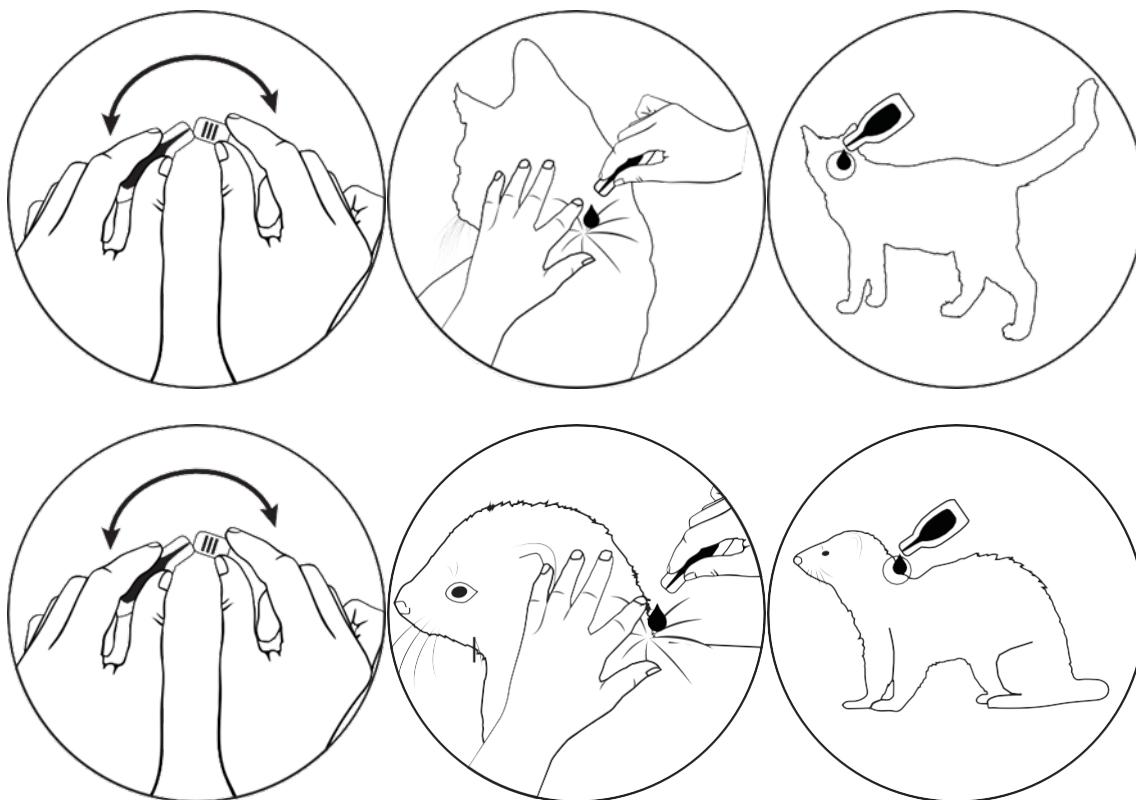
Nem endémiás területeken nincs kockázata a görények szívféreg-fertőzöttségének, ezért ilyen irányú speciális óvintézkedések nélkül is kezelhetőek.

Alkalmazás módja

Kizárólag külsőleg alkalmazásra.

Vegyén ki egy cseppentő pipettát a csomagból. Ütögesse meg a pipetta keskeny részét, hogy a tartalma a pipetta testébe kerüljön. Pattintsa le a pipetta hegyét, hogy a tartalmat ki lehessen üríteni.

Ezután a tarkón, a koponya alapjánál hajtsa szét a szőrt úgy, hogy a bőr láthatóvá váljék. Érintse a pipetta hegyét a bőrhöz és a pipetta többszöri összenyomásával ürítse a tubus teljes tartalmát a bőrre. A tarkótájékon alkalmazva minimálisra csökken a lenyalás veszélye. Csak ép bőrre alkalmazza.



4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Az ajánlott dózis tízszereséig emelkedő adagot nemkívánatos hatás tünete és klinikai jele nélkül tolerálták a macskák.

Macskakölyköket kéthetente az ajánlott adag 5-szörösével kezelték, összesen 6 alkalommal, és nem tapasztaltak a termék ártalmatlanságával kapcsolatban súlyos problémát. Átmeneti pupillatágulat, nyálzás, hányás és a légzés átmeneti felgyorsulása volt tapasztalható.

Véletlen lenyelés vagy túladagolás után idegrendszeri tünetek (többségükben átmenetiek), úgymint ataxia, általános izomremegés, szemtünetek (pupillatágulat, gyenge pupillareflex, nisztagmus), rendellenes légzés, nyálzás és hányás, nagyon ritkán előfordulhatnak.

Görényeket kéthetente az ajánlott adag 5-szörösével kezelték, összesen 4 alkalommal, és nem tapasztaltak a termék ártalmatlanságával kapcsolatban mellékhatást vagy nemkívánatos klinikai tüneteket.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antiparazitikum, rovarölőszert és repellens, makrociklikus laktonok, milbemicinek. ATC-vet kód: QP54AB52

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az imidakloprid 1-(6-kloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ylidenamin a klónikotinil csoportba tartozó ektoparazitikum. Kémiai pontos megnevezése: kloronikotinil-nitroguanidin. Az imidakloprid aktív a kifejlett bolhák és azok lárvái ellen is. Az imidakloprid kifejlett bolhák elleni hatékonyságán túl kimutatták a kezelt macska környezetében fejlődő bolhalárvák ellen kifejtett larvicid hatását is. A macska környezetében élő bolhalárvák a kezelt állattal történő érintkezés után

elpusztultak. A vegyületnek nagy affinitása van a rovarok központi idegrendszerének (CNS) poszt-szinaptikus nikotiner acetilkolin receptoraihoz. A rovar kolinerg ingerület-átvitelének következményes gátlása a parazita bénulását és elhullását okozza.

Az emlősök nikotiner receptoraival való gyenge kölcsönhatása és a vér-agy gáton történő bizonyítottan gyenge áthatolása miatt az emlősök központi idegrendszerére gyakorlatilag nem hat. Az imidakloprid csak minimális farmakológiai aktivitással rendelkezik emlősökben.

A moxidektin, 23-(O-metiloxim)-F28249 alfa a milbemicin családba tartozó második generációs makrociklikus lakton. Antiparazitikus hatása megnyilvánul számos külső és belső élősködővel szemben. A moxidektin hatékony a *Dirofilaria immitis* harmadik és negyedik stádiumú lárvái ellen (L3, L4). Ugyancsak hatékony a gyomorbélcsatorna fonálférgei ellen.

A moxidektin kölcsönhatásba lép a GABA- és glutamát-szabályozott klorid-csatornákkal. Ennek hatására a poszt-szinaptikus klorid csatornák kinyílnak. A beáramló kloridionok hatására egy irreverzibilis nyugalmi állapot alakul ki. Az eredmény az érintett paraziták petyhüdt bénulása, amelyet a parazita pusztulása és/vagy kiürülése követ. A készítmény hosszan tartó hatása által egyszeri kezelés után 4 hétig védi a macskát a *Dirofilaria immitis*-el való újrafertőződésellen.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Helyi alkalmazás után az imidakloprid az alkalmazást követő egy napon belül gyorsan eloszlik az állat bőrén. Jól kimutatható a kezeléseket között időszakban a testfelületen. A moxidektin a bőrön keresztül szívódik fel, és macskák esetében a maximális plazmakoncentrációt 1-2 nappal a kezelés után éri el. A bőrön keresztüli felszívódást követően a moxidektin szisztémásan eloszlik a test szöveteiben, de lipofil tulajdonsága miatt koncentráódik a zsírban. A plazmából lassan ürül, amit a kezeléseket közötti egy hónapos időtartam során mérhető plazmakoncentrációk igazolnak.

Az átlagos felezési idő (T_{1/2}) macskában 18,7 és 25,7 nap között van. A moxidektin többszöri adagolást követő farmakokinetikai viselkedését vizsgáló tanulmányok kimutatták, hogy macskáknál az egyensúlyi szérum koncentráció eléréséhez kb. 4 egymást követő havonta ismételt kezelés szükséges.

Környezeti tulajdonságok

A moxidektint a környezetben perzisztensnek, bioakkumulatívnek és mérgezőnek minősítették.

Lásd a 6.6 szakaszt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Benzil-alkohol
Butil-hidroxitoluol (E321)
Propilén-karbonát

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem alkalmazható.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Pipetta: Fehér pipetta, amely hőformázott héjból áll (polipropilén (PP)/gyűrűs olefin-kopolimer (COC)/etilén-vinil-alkohol (EVOH)/polipropilén (PP), lepattintható kupakkal).

Tasak: polietilén (PET)/alumínium fólia/nejlon/kis sűrűségű polietilén (LDPE)

Kiszerezés

Imoxat kistestű macskáknak és görényeknek: 0,4 ml cseppentő pipettánként

Imoxat nagytestű macskáknak: 0,8 ml cseppentő pipettánként

Minden kartondoboz 1 vagy 3 pipettát tartalmaz különálló fóliatasakokban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

Az Imoxat nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre. A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Imoxat kistestű macskáknak és görényeknek:

EU/2/21/280/001 (3 pipettát)

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

Imoxat nagytestű macskáknak: 0

EU/2/21/280/002 (3 pipettát)EU/2/21/280/008 (1 pipetta)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 07/12/2021

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imoxat 40 mg + 10 mg rácsepegtető oldat mini kutyáknak
Imoxat 100 mg + 25 mg rácsepegtető oldat kistestű kutyáknak
Imoxat 250 mg + 62,5 mg rácsepegtető oldat közepes testű kutyáknak
Imoxat 400 mg + 100 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az Imoxat macskáknak 100 mg/ml imidaklopridot és 25 mg/ml moxidektint tartalmaz.

1 adag (cseppentő pipetta) tartalmaz:

	Egység adag	Imidakloprid	Moxidectin
Imoxat mini kutyáknak (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat kistestű kutyáknak (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat közepes testű kutyáknak (> 10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat nagytestű kutyáknak (> 25 -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Segédanyagok:

Benzil-alkohol
Butil-hidroxitoluol (E321)

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat
Színtelen vagy sárga oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Külső és belső parazitákkal fertőzött illetve fertőzés kockázatának kitett kutyák részére.

- bolhásság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére
- szőrtetvesség (*Trichodectes canis*) kezelésére
- fülrühösség (*Otodectes cynotis*), sarcoptes-rühösség (*Sarcoptes scabiei var. canis*) és demodikózis (*Demodex canis*) kezelésére
- szívférgesség (*Dirofilaria immitis* L3 és L4 lárvái) megelőzésére
- cirkuláló mikrofiláriák (*Dirofilaria immitis*) elleni kezelésre
- bőr dirofilariózis kezelésére (*Dirofilaria repens* kifejlett alak)
- bőr dirofilariózis megelőzésére (*Dirofilaria repens* L3 lárva)
- cirkuláló mikrofiláriák (*Dirofilaria repens*) számának csökkentésére
- angiostrongylosis (L4 lárva és nem ivarérett kifejlett *Angiostrongylus vasorum*) megelőzésére
- *Angiostrongylus vasorum* és *Crenosoma vulpis* fertőzöttség kezelésére
- spirocercózis (*Spirocerca lupi*) megelőzésére
- *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (kifejlett féreg) kezelésére

- *Thelazia callipaeda* szemféreg (kifejlett féreg), kezelésére
 - a gyomor-bélcsatorna fonálférgessége kezelésére (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* és *Uncinaria stenocephala* L4 lárvái, nem ivarérett és ivarérett kifejlett férgek, valamint *Toxascaris leonina* és *Trichuris vulpis* kifejlett férgek).
- A termék használható a bolhaallergiás dermatitisz (FAD) kezelési stratégiájának részeként.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 7 hetesnél fiatalabb kutyakölykökön.

Ne alkalmazza a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Ne alkalmazza a 4-es osztályba sorolt szívféreg kockázat esetén, mert erre a csoportra a termék biztonságos használata nem igazolt.

Macskákra a megfelelő Imoxat macskáknak terméket (0,4 vagy 0,8 ml) kell alkalmazni, amely 100 mg/ml imidaklopridot és 10 mg/ml moxidektint tartalmaz.

Görények kezelése esetén: ne használjuk az Imoxat nagytestű macskáknak (0,8 ml) vagy az Imoxat kutyáknak (bármely méret) készítményeket!

Nem alkalmazható kanárik kezelésére.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Lásd a 4.5- szakaszt.

A havonkénti kezelések között egy-két rövid vízzel való érintkezés nem valószínű, hogy szignifikánsan csökkenti a termék hatékonyságát. A gyakori samponos fürdetés vagy az állat gyakori vízbe merítése azonban csökkentheti a termék hatékonyságát.

Rezisztencia kifejlődhet egy adott parazita-ellenes szercsoport ellen az adott szercsoporthoz tartozó antiparazitikumok gyakori, ismételt használata során. Ezért ezt a készítményt az egyes esetek egyedi felmérése után szabad használni a célfajok aktuális érzékenységére vonatkozó helyi epidemiológiai információk figyelembe vételével ahhoz, hogy az esetleges rezisztenciát előidéző szelekciót minimalizálja.

A termék használatának a kevert fertőzés bizonyított diagnózisán (vagy a kevert fertőzés veszélyén, ahol a prevenció alkalmazható) kell alapulnia (lásd még a 4.2 és a 4.9 szakaszt).

A *Dirofilaria repens* kifejlett alakja elleni hatékonyságot nem vizsgálták a klinikai gyakorlatban

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható 1 kg-nál kisebb testtömegű állatok kezelésére.

Mivel kevés a tapasztalat a termék beteg és legyengült állatokon való használatával kapcsolatban, ezért a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Az állat szájába, szemébe vagy fülébe cseppentve nem alkalmazható.

Ügyelni kell arra, hogy a cseppentő pipetta tartalma vagy a felvitt anyag terméket az állat ne nyelje le, illetve ne kerülhessen a kezelt és/vagy más állatok szemébe vagy szájába.

Gondosan ügyelni kell arra, hogy a készítmény a 4.9. szakaszban leírtaknak megfelelő módon kerüljön alkalmazásra, különös tekintettel az ott megadott helyre, hogy minimálisra csökkenjen a termék lenyelésének kockázata.

Véletlen lenyelés esetén tüneti kezelést kell alkalmazni. Nincs ismert specifikus antidotum. Aktív szén adása hatásos lehet

Nem szabad engedni, hogy a kezelés után közvetlenül az állatok egymást nyalogassák. Nem szabad a kezelt állatot kezeletlen állat közelébe engedni, amíg az alkalmazás helye meg nem száradt.

A termék moxidektint (egy makrociklikus laktont) tartalmaz, ezért fokozott óvatosság szükséges egyes kutyafajták esetében, úgymint skót juhászkutya (collie), óangol juhászkutya (bobtail) és rokon fajtái vagy ezek keverékeinél a szakszerű alkalmazás tekintetében (ahogy a 4.9 szakasz alatt le van írva). Különösen a skót juhászkutya (collie), óangol juhászkutya (bobtail) és rokon fajtái vagy ezek keverékei általi szájon át való felvételt kell megakadályozni.

Az Imoxat nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre: a moxidektin különösen toxikus a vízi élőlényekre. A kezelés után a kezelt kutyát 4 napig nem szabad felszíni vizekben úszni hagyni.

A termék biztonságossága csak 1-es és 2-es kategóriájú szívférgességű kutyák esetében bizonyított laboratóriumi kísérletben és néhány 3-as osztályba sorolt kutya esetében klinikai kísérletben. Ezért a szívférgesség súlyos tüneteit mutató kutyákon a termék használatának a kezelő állatorvos előny-kockázat elemzésén kell alapulnia.

Bár a termék kísérletes túladagolása azt mutatta, hogy a terméket biztonságosan lehet alkalmazni kifejlett szívférgessel fertőzött kutyák esetében, a készítménynek nincs terápiás hatása a kifejlett szívférgesre (*Dirofilaria immitis*). Ajánlott ezért, hogy szívférgessel fertőzött területen élő, vagy ilyen területre utazó 6 hónapnál idősebb kutyán a kezelés megkezdése előtt megkíséreljék a fertőzöttséget kimutatni. Az állatorvos felelőssége, hogy a szívférgessel fertőzött kutyát a kifejlett férgekre ható szerrel (adulticid) kezeljék a férgek eltávolítására. Az Imoxat biztonságossága adulticid szerként, azonos napon használva nem került értékelésre.

Az imidaklopid mérgező a madarakra, különösen a kanárikra.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Meg kell akadályozni, hogy a készítmény szembe, szájba, bőrre kerüljön.

A termék használata közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Használat után alaposan kezdet kell mosni.

A kezelés után az állatot nem szabad simogatni, amíg a kezelés helye száraz nem lesz.

A bőrre került szennyeződést szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Benzil-alkohol, imidaklopid vagy moxidektin iránti ismert túlérzékenység esetén fokozott óvatossággal kell a készítményt alkalmazni. Nagyon ritka esetekben egyedi bőrérzékenységi reakciók (pl. érzéstelenség, irritáció vagy égető/bizsergő érzés) jelentkezhetnek a termék használata után.

Érzékeny embereknél, nagyon ritka esetben, a készítmény légúti irritációt okozhat.

Ha véletlenül a készítmény a szembe kerül, bő vízzel ki kell öblíteni.

Ha a bőr vagy szem érzékenysége huzamosabb ideig fennáll, vagy a készítményt véletlenül lenyelték, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és a használati utasítást vagy a címkét megmutatni.

Az Imoxat oldószere megfesthet vagy roncsolhat egyes anyagokat, így bőrt, szövetet, műanyagokat és zárt felületeket. Hagyjuk a kezelés helyét megszáradni, mielőtt ilyen anyagokkal érintkezni engedjük az állatot

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A termék használata átmeneti viszketegséget okozhat kutyákon. Ritkán hányás előfordulhat. Átmeneti helyi bőrérzékenységi reakciókat – úgymint fokozott viszketés, szőrhullás, zsíros szőrzet, pirosság a

kezelt területen – írtak le ritkán a spontán (farmakovigilancia) jelentésekben. Ezek a tünetek további kezelés nélkül megszűnnek. Ha az állat a kezelés után annak helyét lenyalja, nagyon ritkán idegrendszeri tünetek (többségükben átmenetiek) alakulhatnak ki (ld. 4.10 szakasz).
A termék keserű ízű. Ha az állat közvetlenül a kezelés után annak helyét lenyalja, alkalmanként nyálzás jelentkezik. Ez nem mérgezési tünet, és néhány perc után kezelés nélkül megszűnik. A szakszerű alkalmazás minimalizálja a csepegtetési hely lenyalásának valószínűségét.

A termék nagyon ritka esetekben az alkalmazás helyén olyan érzést okozhat, ami átmeneti viselkedési változásokhoz vezethet, úgymint letargia, fokozott mozgás, étvágytalanság
Klinikai kísérletekben mikrofilariális, szívféreg-pozitív kutyák súlyos légzőszervi tünetek (köhögés, légzésesökkenés, légzésleállás) kockázatát mutatták, amely tünetek azonnal állatorvosi beavatkozást igényelhetnek. A vizsgálatokban 106 kezelt kutyából 2-nél jelentkezett ez a reakció. Emésztőszervi tünetek (hányás, hasmenés, étvágytalanság) és levertség szintén lehetséges mellékhatások a kezelés után.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A termék ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és laktáció idején a célállatfajokon, ezért a készítmény alkalmazása nem javasolt tenyésztésre szánt állatokon, illetve vemhesség vagy laktáció idején.

4.8 Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók

Imoxat kezelés alatt más makrociklikus lakton antiparazitikum alkalmazása tilos.

Az Imoxat és más rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmény, állatorvosi vagy sebészeti beavatkozás között kölcsönhatást nem tapasztaltak.

Az Imoxat biztonságossága adulticid szerként, azonos napon használva a kifejlett szívféreg eltávolítására nem került értékelésre.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Adagolás:

Az ajánlott minimális adag 10 mg/testtömeg kg imidakloprid és 2,5 mg/testtömeg kg moxidektin, ami megfelel 0,1 ml/testtömeg kg állatgyógyászati készítménynek felel meg.

A kezelés gyakoriságát az egyedi állatorvosi diagnózis és a helyi epidemiológiai helyzet határozza meg.

A kutya testsúlya [kg]	A használandó termék kiszerezése	Térfogat [ml]	Imidakloprid [mg/kg ttkg]	Moxidektin [mg/kg ttkg]
≤ 4 kg-ig	Imoxat mini kutyáknak	0,4	minimum 10	minimum 2,5
4–10 kg között	Imoxat kistestű kutyáknak	1,0	10–25	2,5-6,25
10–25 kg között	Imoxat közepes testű kutyáknak	2,5	10–25	2,5-6,25
25–40 kg között	Imoxat nagytestű kutyáknak	4,0	10–16	2,5-4
40 kg felett	A csepegtető pipetták megfelelő kombinációja			

Bolhásság kezelése és megelőzése (*Ctenocephalides felis*)

Egyetlen kezelés 4 hétig megelőzi az újrafertőződést. A környezetben előforduló bábok 6 vagy több héttel a kezelés után is kifejlődhetnek a környezet klimatikus viszonyaitól függően. Ezért szükséges lehet az állatok kezelésének kombinálni olyan szerrel, amely hatásos az állat tartózkodási helyén előforduló fejlődési alakokra és így megállítani a bolhák életciklusának környezetben zajló részét. Ez a lakókörnyezet bolhafertőzöttségének gyorsabb megszűnését eredményezheti. A terméket havonta kell alkalmazni, amennyiben a bolhaallergiás dermatitisz kezelésének részeként használják.

Szörtetvesség kezelése (*Trichodectes canis*)

Egyszeri kezelés elegendő. További állatorvosi kezelés szükséges 30 nappal a kezelés után, mivel néhány állat esetében másodszori kezelés is szükséges lehet.

Fülrühösség kezelése (*Otodectes cynotis*)

Egyszeri kezelés elegendő. Minden kezelés előtt javasolt a törmeléket a külső hallójáratból óvatosan eltávolítani. 30 nappal a kezelés után állatorvosi felülvizsgálat javasolt, mivel egyes állatok esetében második kezelés is szükséges. A készítményt nem szabad közvetlenül a külső hallójáratba juttatni.

Sarcoptes-rühösség kezelése (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Két kezelés szükséges 4 hetes időközzel.

Demodikózis kezelése (*Demodex canis*)

Egységnyi adag 4 hetes időközökkel 2-4 hónapig alkalmazva hatékony a *Demodex canis* ellen, és a klinikai elváltozások jelentős javulását eredményezi, különösen enyhe és közepesen erős fertőzések esetén. Súlyos fertőzöttség esetén, a legjobb eredmény elérése érdekében, az állatorvos döntése alapján az állatgyógyászati készítménynek hetente alkalmazható huzamosabb időn keresztül. Bármilyen súlyosságú fertőzés esetén addig kell a kezelést folytatni, amíg két egymás utáni hónapban a bőrkaparék-vizsgálat eredménye negatív. A kezelést be kell szüntetni, ha a kezelt kutyán nem mutatkozik klinikai javulás vagy az atkaszám csökkenése a bőrkaparékban 2 havi kezelést követően. Ebben az esetben alternatív kezelés szükséges, az állatorvos tanácsa szerint. Mivel a demodikózis összetett kóroktanú betegség, amennyiben lehetséges, tanácsos a mögöttes betegséget is megfelelően kezelni.

Szívférgesség (*D. immitis*) megelőzése

A szívférgessel fertőzött területen élő, vagy ilyen területen átutazott kutyák kifejlett szívférgessel fertőzöttek lehetnek. Ezért a kezelés előtt az 4.5 szakasz alatt adott tanácsok megfontolása javasolt.

A szívférgesség megelőzésére a terméket havonta rendszeresen kell alkalmazni abban az időszakban, amikor a szúnyogok (a *D. immitis* lárváinak köztigazdái) jelen vannak. A terméket lehet az egész év során folyamatosan alkalmazni. Az első adagot az első lehetséges szúnyog megjelenését követően javasolt adni, de nem később, mint egy hónappal a lehetséges expozíció után. A kezelést havonta folytatni kell a szúnyogok utolsó észlelését követő egy hónapig. A kezelés folyamatosságának fenntartása érdekében célszerű minden hónap azonos napján kezelni. Ha más szívféreg-ellenes programról vagy termékről történik a váltás az állatgyógyászati készítménynek, az első kezelést az előző termék használata után egy hónapon belül kell megejteni. Nem endémiás területen nincs kockázata a kutyák szívféreg-fertőzöttségének, ezért ilyen irányú speciális óvintézkedések nélkül is kezelhetőek.

Bőr dirofilariózis megelőzése (*D. repens*)

A bőr dirofilariózis megelőzésére a terméket havonta rendszeresen kell alkalmazni abban az időszakban, amikor a szúnyogok (*D. repens* lárváinak köztigazdái) jelen vannak. A terméket lehet az egész év során folyamatosan alkalmazni, vagy a szúnyogok megjelenése előtt legalább 1 hónappal kezdeni. A kezelést havonta folytatni kell a szúnyogok utolsó észlelését követő egy hónapig. A kezelés folyamatosságának fenntartása érdekében célszerű minden hónap azonos napján kezelni.

Mikrofilariózis (*D. immitis*) kezelése

Havi egyszeri kezelés szükséges két egymást követő hónapban.

Bőr dirofilariózis kezelése (bőrféreg) (*Dirofilaria repens* kifejlett alak)

Az Imoxat-et havonta kell alkalmazni hat egymást követő hónapban.

A mikrofilaria szám csökkentése (bőrféreg) (*D. repens*)

Havi egyszeri kezelés szükséges négy egymást követő hónapban.

Angiostrongylus vasorum elleni kezelés és megelőzés

Egyetlen kezelés elegendő. További állatorvosi kezelés szükséges 30 nappal a kezelés után, mivel néhány állat esetében másodszori kezelés is szükséges lehet. Endémiás területeken a havonkénti folyamatos kezelés megelőzi az *Angiostrongylus vasorum*-fertőzést.

Crenosoma vulpis elleni kezelés

A készítményt egyszer kell alkalmazni.

Spirocercosis (*Spirocera lupi*) megelőzése

A készítményt havonta kell alkalmazni.

Eucoleus (syn. *Capillaria*) *boehmi* (kifejlett féreg) kezelésére

A készítményt két egymást követő hónapban kell alkalmazni. Javasolt az ön-koprofágia megakadályozása a kezelések között a visszafertőzés megakadályozására.

Thelazia callipaeda szemféreg (kifejlett féreg), kezelésére

A készítményt egyszer kell alkalmazni.

Orsóférgesség, kampóférgesség és ostorférgesség elleni kezelés (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* és *Trichuris vulpis*)

A szívférgesség szempontjából endémiás területeken a havonta végzett kezelés szignifikánsan csökkentheti az orsóférgesekkel, kampóférgesekkel és ostorférgesekkel való újrafertőzés kockázatát. A szívférgesség szempontjából nem endémiás területeken a készítmény a bolhák és gasztrointesztinális fonálféreg elleni szezonális megelőző program részeként alkalmazható.

Vizsgálatok kimutatták, hogy a havonkénti kezelés megelőzi az *Uncinaria stenocephala*-fertőzést.

Alkalmazás módja

Kizárólag külsőleg alkalmazásra.

Vegyen ki egy cseppentő pipettát a csomagból. Ütögesse meg a pipetta keskeny részét, hogy a tartalma a pipetta testébe kerüljön. Pattintsa le a pipetta hegyét, hogy a tartalmat ki lehessen üríteni.

25 kg alatti testtömegű kutyáknál

Hajtsa szét a szőrt az álló helyzetben lévő kutya válltájékán, a lapockák között, amíg a bőr láthatóvá nem válik. Amikor csak lehetséges, ép bőrt kezeljen. Érintse a pipetta hegyét az állat bőréhez, és többször erőteljesen nyomja össze a pipettát, amíg a teljes tartalma a bőrre kerül.

25 kg feletti testtömegű kutyáknál:

Álló helyzetben lévő kutyát kezeljen, mert ez megkönnyíti a kezelést. A pipetta tartalmát egyenletesen ossza el 3-4 helyre a lapockák közül indulva a farktőig. Hajtsa szét a szőrt minden ponton, amíg a bőr láthatóvá nem válik. Amikor csak lehetséges, ép bőrt kezeljen. Érintse a pipetta hegyét az állat bőréhez, és erőteljes nyomással juttassa az oldat egy részét a bőrre. Ne juttasson olyan nagy mennyiségű oldatot egy pontra, hogy az oldat lecsorogjon az állat oldalán.



4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Az ajánlott dózis tízszereséig emelkedő adagot nemkívánatos hatás tünete és klinikai jele nélkül tolerálták a kutyák. A minimális adag ötszörösének megfelelő dózist hetente 17 hétig adva vizsgálták 6 hónaposnál idősebb állatok reakcióit. Az állatok a kezelést mellékhatások vagy nemkívánatos klinikai tünetek jelentkezése nélkül tolerálták.

Kutyakölyköket kéthetente az ajánlott adag 5-szörösével kezelték, összesen 6 alkalommal, és nem tapasztaltak a termék ártalmatlanságával kapcsolatban súlyos problémát. Átmeneti pupillatágulat, nyálzás, hányás és a légzés átmeneti felgyorsulása volt tapasztalható.

Véletlen lenyelés vagy túladagolás után idegrendszeri tünetek (többségükben átmenetiek), úgymint ataxia, általános izomremegés, szemtünetek (pupillatágulat, gyenge pupillareflex, nisztagmus), rendellenes légzés, nyálzás és hányás, nagyon ritkán előfordulhatnak.

Ivermektinre érzékeny skót juhászkutyák az ajánlott dózis ötszöröséig emelt adagot havonta ismételve nemkívánatos hatások nélkül tolerálták, de ezeknél a kutyáknál a heti adagolás biztonságosságát nem vizsgálták. Az előírt adag 40 %-ának szájon át történő adagolását követően súlyos idegrendszeri tünetek jelentkeztek. Az előírt adag 10 %-át szájon át adva, nem jelentkeztek nemkívánatos hatások. Kifejlett szívféreggel fertőzött kutyák az ajánlott dózis ötszörösével kéthetente, összesen 3 alkalommal kezelve nem mutattak nemkívánatos hatást.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antiparazitikum, rovarölőszer és repellens, makrociklikus laktonok, milbemicinek. ATC-vet kód: QP54AB52

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az imidakloprid 1-(6-kloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ylidenamin a klónikotinil csoportba tartozó ektoparazitikum. Kémiai pontos megnevezése: kloronikotinil-nitroguanidin. Az imidakloprid aktív a kifejlett bolhák és azok lárvái ellen is. Az imidakloprid kifejlett bolhák elleni hatékonyságán túl kimutatták a kezelt macska környezetében fejlődő bolhalárvák ellen kifejtett larvicid hatását is. A macska környezetében élő bolhalárvák a kezelt állattal történő érintkezés után elpusztultak. A vegyületnek nagy affinitása van a rovarok központi idegrendszerének (CNS) poszt-szinaptikus nikotiner acetilkolin receptoraihoz. A rovar kolinerg ingerület-átvitelének következményes gátlása a parazita bénulását és elhullását okozza.

Az emlősök nikotiner receptoraival való gyenge kölcsönhatása és a vér-agy gáton történő bizonyítottan gyenge áthatolása miatt az emlősök központi idegrendszerére gyakorlatilag nem hat. Az imidakloprid csak minimális farmakológiai aktivitással rendelkezik emlősökben.

A moxidektin, 23-(O-metiloxim)-F28249 alfa a milbemicin családba tartozó második generációs makrociklikus lakton. Antiparazitikus hatása megnyilvánul számos külső és belső élősködővel szemben. A moxidektin hatékony a *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) lárvái és *Dirofilaria repens* (L1, L3) lárvái ellen. Ugyancsak hatékony a gyomorbélszatorna fonálférgei ellen. A moxidektin kölcsönhatásba lép a GABA és glutamát szabályozott klorid-csatornákkal. Ennek hatására a poszt-szinaptikus klorid csatornák kinyílnak. A beáramló kloridionok hatására egy irreverzibilis nyugalmi állapot alakul ki. Az eredmény az érintett paraziták petyhüdt bénulása, amelyet a parazita pusztulása és/vagy kiürülése követ. A termék hosszan tartó védelmet biztosít és 4 hétig védi a kutyát az újr fertőződésektől egy alkalmazás után a következő paraziták ellen: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Helyi alkalmazás után az imidakloprid az alkalmazást követő egy napon belül gyorsan eloszlik az állat bőrén. Jól kimutatható a kezelések között időszakban a testfelületen. A moxidektin a bőrön keresztül szívódik fel, és macskák esetében a maximális plazmakoncentrációt 1-2 nappal a kezelés után éri el. A bőrön át való felszívódás után a moxidektin szisztémásan oszlik el főleg a zsírszövetben akumulálódva, és lassan ürül a plazmából, amit a kezelések közötti egy hónapos időtartam során mérhető plazmakoncentrációk igazolnak.

A felezési idő ($T_{1/2}$) körülbelül 28.4 nap kutyákban.

A moxidektin farmakokinetikai viselkedését jellemző vizsgálatok azt mutatják, hogy az állandó szárumszintet közelítőleg 4 egymás utáni havi kezelés után lehet elérni kutyákban.

Környezeti tulajdonságok

A moxidektint a környezetben perzisztensnek, bioakkumulatívnek és mérgezőnek minősítették.

Lásd a 6.6 szakaszt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Benzil-alkohol
Butil-hidroxitoluol (E321)
Propilén-karbonát

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem alkalmazható.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében. Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Pipetta: Fehér pipetta, amely hőformázott héjból áll (polipropilén (PP)/gyűrűs olefin-kopolimer (COC)/etilén-vinil-alkohol (EVOH)/polipropilén (PP), lepattintható kupakkal).

Tasak: polietilén (PET)/alumínium fólia/nejlon/kis sűrűségű polietilén (LDPE)

Kiszerezés

Imoxat mini kutyáknak: 0,4 ml cseppentő pipettánként

Imoxat kistestű kutyáknak: 1,0 ml cseppentő pipettánként

Imoxat közepes testű kutyáknak: 2,5 ml cseppentő pipettánként

Imoxat nagytestű kutyáknak: 4,0 ml cseppentő pipettánként

Minden kartondoboz 1 vagy 3 pipettát tartalmaz különálló fóliatasakokban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

Az Imoxat nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre. A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Imoxat mini kutyáknak:

EU/2/21/280/003 (3 pipettát)

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

Imoxat kistestű kutyáknak:

EU/2/21/280/004 (3 pipettát)

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

Imoxat közepes testű kutyáknak:

EU/2/21/280/005 (3 pipettát)

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

Imoxat nagytestű kutyáknak:

EU/2/21/280/006 (3 pipettát)

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 07/12/2021

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imoxat 40 mg + 4 mg rácsepegtető oldat kistestű macskáknak és görényeknek
Imidacloprid, moxidectin

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 0,4 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz 40 mg imidakloprid és 4 mg moxidektin

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 pipetta
3 cseppentő pipetta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Macskák részére 4 kg testtömegig és görényeknek

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Rácsepegtetés
Kizárólag külsőleges alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban tárolandó, hogy fénytől és nedvességtől védjük.
Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/21/280/001 (3 pipettát)
EU/2/21/280/007 (1 pipetta)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imoxat 80 mg + 8 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak
Imidacloprid, moxidectin

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 0,8 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz 80 mg imidakloprid és 8 mg moxidektin

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 pipetta
3 cseppentő pipetta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Macskák részére 4 - 8 kg testtömeg között

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Rácsepegtetés
Kizárólag külsőleges alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.
Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/21/280/002 (3 pipettát)
EU/2/21/280/008 (1 pipetta)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imoxat 40 mg + 10 mg rácsepegtető oldat mini kutyáknak
Imidacloprid, moxidectin

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 0,4 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz 40 mg imidakloprid és 10 mg moxidektin

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 pipetta
3 cseppentő pipetta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutyák részére 4 kg testtömegig.

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Rácsepegtetés
Kizárólag külsőleges alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.
Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/21/280/003 (3 pipettát)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imoxat 100 mg + 25 mg rácsepegtető oldat kistestű kutyáknak
Imidacloprid, moxidectin

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 1,0 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz 100 mg imidakloprid és 25 mg moxidektin

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 pipetta
3 cseppentő pipetta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutyák részére 4 – 10 kg testtömeg között

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Rácsepegtetés
Kizárólag külsőleges alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.
Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/21/280/004 (3 pipettát)
EU/2/21/280/010 (1 pipetta)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imoxat 250 mg + 62,5 mg rácsepegtető oldat közepes testű kutyáknak
Imidacloprid, moxidectin

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 2,5 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz 250 mg imidakloprid és 62,5 mg moxidektin

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 pipetta
3 cseppentő pipetta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutyák részére 10-25 kg testtömeg között

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Rácsepegtetés
Kizárólag külsőleges alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.
Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/21/280/005 (3 pipettát)
EU/2/21/280/011 (1 pipetta)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imoxat 400 mg + 100 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyáknak
Imidacloprid, moxidectin

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy 4,0 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz 400 mg imidakloprid és 100 mg moxidektin

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 pipetta
3 cseppentő pipetta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutyák részére 25-40 kg testtömeg között.

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Rácsepegtetés
Kizárólag külsőleges alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.
Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/21/280/006 (3 pipettát)
EU/2/21/280/012 (1 pipetta)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

TASEK (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat kistestű macskáknak és görényeknek

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imoxat 40 mg / 4 mg

(≤ 4 kg)



Imidacloprid, moxidectin

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Egy 0,4 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz
40 mg imidakloprid és 4 mg moxidektin

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

0,4 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Rácsepegtetés

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASEK (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat nagytestű macskáknak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imoxat 80 mg / 8 mg

(> 4–8 kg)



Imidacloprid, moxidectin

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Egy 0,8 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz:
80 mg imidakloprid és 8 mg moxidectin

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

0,8 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Rácsepegtetés

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASEK (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat mini kutyáknak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imoxat 40 mg / 10 mg

(≤ 4 kg)



Imidacloprid, moxidectin

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Egy 0,4 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz
40 mg imidakloprid és 10 mg moxidektin

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

0,4 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Rácsepegtetés

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

TASEK (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat kistestű kutyáknak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imoxat 100 mg / 25 mg

(> 4–10 kg)



Imidacloprid, moxidectin

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Egy 1,0 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz
100 mg imidakloprid és 25 mg moxidektin

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Rácsepegtetés

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

TASEK (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat közepes testű kutyáknak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imoxat 250 mg / 62.5 mg

(> 10–25 kg)



Imidacloprid, moxidectin

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Egy 2,5 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz
250 mg imidakloprid és 62,5 mg moxidektin

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

2,5 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Rácsepegtetés

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

TASEK (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat nagytestű kutyáknak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imoxat 400 mg / 100 mg

(> 25–40 kg)



Imidacloprid, moxidectin

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Egy 4,0 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz
400 mg imidakloprid és 100 mg moxidektin

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

4 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Rácsepegtetés

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

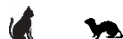
PIPETTA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat kistestű macskáknak és görényeknek

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imoxat

(≤ 4 kg)



2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**PIPETTA (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat nagytestű macskáknak**

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imoxat
(> 4–8 kg)



2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

PIPETTA (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat mini kutyáknak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imoxat
(≤ 4 kg)



2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PIPETTA (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat kistestű kutyáknak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imoxat
(> 4–10 kg)



2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PIPETTA (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat közepes testű kutyáknak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imoxat
(> 10–25 kg)



2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

PIPETTA (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat nagytestű kutyáknak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imoxat
(> 25–40 kg)



2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Imoxat 40 mg + 4 mg rácsepegtető oldat kistestű macskáknak és görényeknek

Imoxat 80 mg + 8 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imoxat 40 mg + 4 mg rácsepegtető oldat kistestű macskáknak és görényeknek

Imoxat 80 mg + 8 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak

Imidakloprid, moxidektin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 adag (cseppentő pipetta) tartalmaz

	Egység adag	Imidakloprid	Moxidektin
Imoxat kistestű macskáknak (≤ 4 kg) és görényeknek	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat nagytestű macskáknak ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Segédanyagok: benzil-alkohol, 1 mg/ml butil-hidroxitoluol (E321)

Színtelen vagy sárga oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Külső és belső parazitákkal fertőzött illetve fertőzés kockázatának kitett macskák részére.

- bolhásság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére
- fülrühösség kezelésére (*Otodectes cynotis*) • fejrühösség kezelésére (*Notoedres cati*)
- *Eucoleus aerophilus* által okozott tüdőférgesség kezelésére (syn. *Capillaria aerophila*) (kifejlett férgek)
- tüdőférgesség megelőzésére (*Aelurostrongylus abstrusus* L3 és L4 lárvák),
- *Aelurostrongylus abstrusus* okozta tüdőférgesség kezelésére (kifejlett férgek),
- *Thelazia callipaeda* okozta szemférgesség kezelésére (kifejlett férgek),
- szívférgesség megelőzésére (*Dirofilaria immitis* L3 és L4 lárvái)
- gyomor-bélcsatorna fonálférgessége kezelésére (*Toxocara cati* és *Ancylostoma tubaeforme* L4 lárvái, nem ivarérett férgek, kifejlett férgek).

A termék használható a bolhaallergiás dermatitisz (FAD) kezelési stratégiájának részeként.

Külső és belső parazitákkal fertőzött illetve fertőzés kockázatának kitett görények részére.

- bolhásság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére
- szívférgesség megelőzésére (*Dirofilaria immitis* L3 és L4 lárvái).

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható 9 hetesnél fiatalabb macskakölykökön.

Ne alkalmazza a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Görények kezelése esetén: ne használjuk az Imoxat nagytestű macskáknak (0,8 ml) vagy az Imoxat kutyáknak (bármely méret) készítményeket!

Kutyákon a megfelelő Imoxat kutyáknak terméket kell alkalmazni, amely 100 mg/ml imidaklopridot és 25 mg/ml moxidektint tartalmaz.

Nem alkalmazható kanárik kezelésére.

6. MELLÉKHATÁSOK

A termék használata átmeneti viszketegséget okozhat macskákon. Ritkán zsiros szőrzet, bőrpír, hányás jelentkezhet. Ezek a tünetek további kezelés nélkül megszűnnek. A termék ritkán helyi túlérzékenységi reakciót okozhat. Ha az állat a kezelés után annak helyét lenyalja, idegrendszeri tünetek (többségükben átmenetiek), úgymint ataxia, általános izomremegés, szemtünetek (kitágult pupilla, gyenge pupillareflex, nisztagnus), rendellenes légzés, nyálzás, hányás, előfordulhatnak nagyon ritka esetekben.

A termék keserű ízű. Ha az állat közvetlenül a kezelés után annak helyét lenyalja, alkalmanként nyálzás jelentkezhet. Ez nem mérgezési tünet, és néhány perc után kezelés nélkül megszűnik. A szakszerű alkalmazás minimalizálja a csepegtetési hely lenyalásának valószínűségét.

A termék nagyon ritka esetekben az alkalmazás helyén olyan érzést okozhat, ami átmeneti viselkedési változásokhoz vezethet, úgymint letargia, fokozott mozgás, étvágytalanság.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, , értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Macska és görény

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Alkalmazás módja
Rácsepegtetés

Kizárólag külsőleges alkalmazásra

A lenyalás veszélyének csökkentésére alkalmazza helyileg a tarkótájékon (a nyakon a koponya alapjánál).

Adagolás macskáknak:

Az ajánlott minimális adag 10 mg/ttkg imidakloprid és 1,0 mg/ttkg moxidektin, ami megfelel 0,1 ml/testtömeg kg állatgyógyászati készítménynek felel meg.

A kezelés gyakoriságát az egyedi állatorvosi diagnózis és a helyi epidemiológiai helyzet határozza meg.

A macska testsúlya [kg]	A használandó termék kiserelése	Térfogat [ml]	Imidakloprid [mg/kg ttkg]	Moxidectin [mg/kg ttkg]
≤ 4 kg	Imoxat kistestű macskáknak és görényeknek	0,4	minimum 10	minimum 1
> 4–8 kg	Imoxat nagytestű	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	A cseppentő pipetták megfelelő kombinációja			

Bolhásság kezelése és megelőzése (*Ctenocephalides felis*)

Egyetlen kezelés 4 hétig megelőzi az újrafertőződést. A környezetben már meglévő bábok 6 vagy több héttel a kezelés után is kifejlődhetnek a környezet klimatikus viszonyaitól függően. Ezért szükséges lehet az állatok kezelésének kombinálni olyan szerrel, amely hatásos az állat tartózkodási helyén előforduló fejlődési alakokra és így megállítani a bolhák életciklusának környezetben zajló részét. Ez a lakókörnyezet bolhafertőzöttségének, gyorsabb megszűnését eredményezheti. A terméket havonta kell alkalmazni, amennyiben a bolhaallergiás dermatitisz kezelésének részeként használják.

Fülrühösség kezelésére (*Otodectes cynotis*)

Egyszeri kezelés elegendő. 30 nappal a kezelés után állatorvosi felülvizsgálat javasolt, mivel egyes állatok esetében második kezelés is szükséges. A készítményt nem szabad közvetlenül a külső hallójáratba juttatni.

Fejruhösség kezelésére (*Notoedres cati*)

Egyszeri kezelés elegendő.

Eucoleus aerophilus által okozott tüdőférgesség kezelésére (syn. *Capillaria aerophila*) (kifejlett férgek)

Egyszeri kezelés elegendő.

Aelurostrongylus abstrusus megelőzésére A készítményt havonta kell alkalmazni. *Aelurostrongylus abstrusus* kezelésére

Az Imoxat-et havonta kell alkalmazni három egymást követő hónapon keresztül.

Thelazia callipaeda okozta szemférgesség kezelésére (kifejlett férgek)

Egyszeri kezelés elegendő.

Szívférgesség megelőzése (*Dirofilaria immitis*)

A szívférgessel fertőzött területen élő, vagy ilyen területen átutazott macskák kifejlett szívférgessel fertőzöttek lehetnek. Ezért a kezelés előtt a „Különleges figyelmeztetések” pont alatt adott tanácsok megfontolása javasolt.

A szívférgesség megelőzésére a terméket havonta rendszeresen kell alkalmazni abban az időszakban, amikor a szúnyogok (a szívféreg lárváinak köztigazdái) jelen vannak. A terméket lehet az egész év során folyamatosan alkalmazni. Az első adagot az első lehetséges szúnyog megjelenést követően javasolt adni, de nem később, mint egy hónappal a lehetséges expozíció után. A kezelést havonta folytatni kell a szúnyogok utolsó észlelését követő egy hónapig. A kezelés folyamatosságának fenntartása érdekében célszerű minden hónap azonos napján kezelni. Ha más szívféreg-ellenes programról vagy termékről történik a váltás az állatgyógyászati készítménynek, az első kezelést az előző termék használata után egy hónapon belül kell megejteni.

Nem endémiás területeken nincs kockázata a macskák szívféreg-fertőzöttségének, ezért ilyen irányú speciális óvintézkedések nélkül is kezelhetőek.

Orsóférgesség és kampósférgesség elleni kezelés (*Toxocara cati* and *Ancylostoma tubaeforme*)

A szívférgesség szempontjából endémiás területeken a havonta végzett kezelés szignifikánsan csökkentheti az orsóférgesekkel és kampósférgesekkel való újrafertőződés kockázatát. A szívférgesség szempontjából nem endémiás területeken a készítmény a bolhák és gasztrointesztinális fonálférgesek elleni szezonális megelőző program részeként alkalmazható.

Adagolás görényeknek:

Egy pipetta Imoxat kistestű macskáknak (≤ 4 kg) és görényeknek készítményt (0,4 ml) kell alkalmazni állatonként.

A kezelés gyakoriságát a helyi epidemiológiai helyzet határozza meg.

Bolhásság kezelése és megelőzése (*Ctenocephalides felis*)

Egyetlen kezelés 3 hétig megelőzi az újrafertőződést. A környezet fokozott bolhaterhelése esetén szükséges lehet a kezelést 2 hét múlva megismételni.

Szívférgesség megelőzése *Dirofilaria immitis*

A szívféreggel fertőzött területen élő, vagy ilyen területen átutazott görények kifejlett szívféreggel fertőzöttek lehetnek. Ezért a kezelés előtt a „KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK” alatt adott tanácsok megfontolása javasolt.

A szívférgesség megelőzésére a terméket havonta rendszeresen kell alkalmazni abban az időszakban, amikor a szúnyogok (a szívféreg lárváinak köztigazdái) jelen vannak. A terméket lehet az egész év során folyamatosan alkalmazni. Az első adagot az első lehetséges szúnyog megjelenést követően javasolt adni, de nem később, mint egy hónappal a lehetséges expozíció után. A kezelést havonta folytatni kell a szúnyogok utolsó észlelését követő egy hónapig.

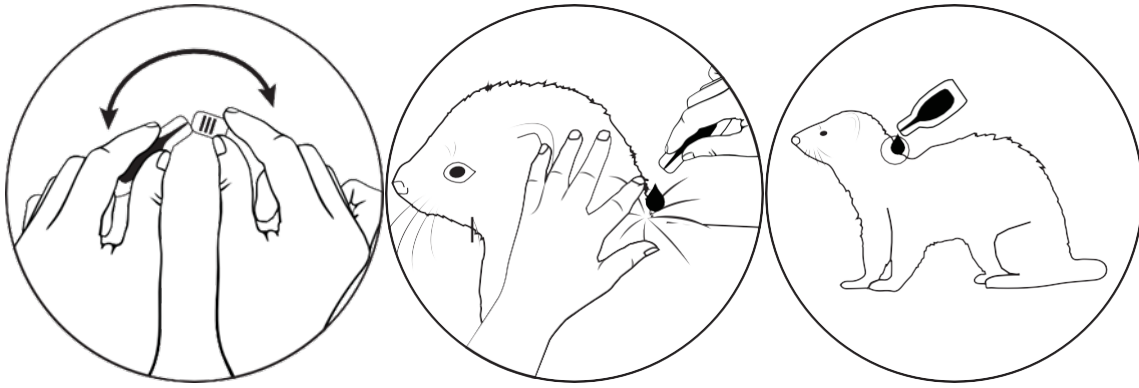
Nem endémiás területeken nincs kockázata a görények szívféreg-fertőzöttségének, ezért ilyen irányú speciális óvintézkedések nélkül is kezelhetőek.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Vegyen ki egy cseppentő pipettát a csomagból. Ütögesse meg a pipetta keskeny részét, hogy a tartalma a pipetta testébe kerüljön. Pattintsa le a pipetta hegyét, hogy a tartalmat ki lehessen üríteni.

Ezután a tarkón, a koponya alapjánál hajtsa szét a szőrt úgy, hogy a bőr láthatóvá váljék. Érintse a pipetta hegyét a bőrhöz és a pipetta többszöri összenyomásával ürítse a tubus teljes tartalmát a bőrre. A tarkótájékon alkalmazva minimálisra csökken a lenyalás veszélye. Csak ép bőrre alkalmazza.





10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati terméket csak a dobozon és címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A termék hatékonyságát nem vizsgálták 2 kg-nál nehezebb görényeken, így a hatékonyság időtartama ezeken az állatokon rövidebb lehet.

A havonkénti kezelések között egy-két rövid vízzel való érintkezés nem valószínű, hogy szignifikánsan csökkenti a termék hatékonyságát. A gyakori samponos mosás vagy az állat gyakori vízbe merítése azonban csökkentheti a termék hatékonyságát.

Rezisztencia kifejlődhet egy adott parazitaellenes szercsoport ellen az adott szercsoporthoz tartozó antiparazitikumok gyakori, ismételt használata során., Ezért ezt a készítményt az egyes esetek egyedi felmérése után szabad használni a célfajok aktuális érzékenységére vonatkozó helyi epidemiológiai információk figyelembe vételével ahhoz, hogy az esetleges rezisztenciát előidéző szelekciót minimalizálja.

A termék használatának a kevert fertőzés bizonyított diagnózisán (vagy a kevert fertőzés veszélyén, ahol a prevenció alkalmazható) kell alapulnia (lásd még a 4. és a 8. szakaszt).

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható 1 kg-nál kisebb testtömegű macskák és 0,8 kg-nál kisebb testtömegű görények kezelésére.

Mivel kevés a tapasztalat a termék beteg és legyengült állatokon való használatával kapcsolatban, ezért a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Az állat szájába, szemébe vagy fülébe csepegtetve nem alkalmazható.

Ügyelni kell arra, hogy a terméket az állat ne nyelje le, illetve ne kerülhessen kezelt és/vagy más állatok szemébe vagy szájába. Gondosan ügyelni kell arra, hogy a készítmény a 9. szakaszban

leírtaknak megfelelő módon kerüljön alkalmazásra, különös tekintettel az ott megadott helyre, hogy minimálisra csökkenjen a termék lenyalásának kockázata.

Nem szabad engedni, hogy a kezelés után közvetlenül az állatok egymást nyalogassák. Nem szabad a kezelt állatot kezeletlen állat közelébe engedni, amíg az alkalmazás helye meg nem száradt.

Ha az állat véletlenül lenyeli a terméket, az állatorvosnak tüneti kezelést kell alkalmazni. Nincs ismert specifikus antidotum. Aktív szén adása hatásos lehet.

Ajánlott, hogy szívféreggel fertőzött területen élő, vagy ilyen területre utazó macskákat és görényeket havonta kezeljék Imoxat-tal a fertőződés megakadályozására.

Bár a macska és görény szívférgességének egyértelmű megállapítására korlátozottak a lehetőségek, mégis ajánlatos a profilaktikus kezelés megkezdése előtt minden 6 hónaposnál idősebb macskánál és görénynél megkísérelni a fertőzöttség kimutatását, mivel a termék alkalmazása azokon az állatokon, amelyekben kifejtett szívféreg-alakok fordulnak elő, súlyos nemkívánatos hatásokat, köztük elhullást eredményezhet. Amennyiben kifejtett szívféreggel való fertőzöttséget diagnosztizálnak, az állatot a legújabb tudományos ismeretek szerint kell kezelni.

Egyes egyedi esetekben a *Notoedres cati* fertőzés nagyon súlyos lehet. Ilyen súlyos esetekben szükség van járulékos támogató kezelésre, mert a termékkel való kezelés lehet, hogy nem akadályozza meg önmagában az állat elhullását

Az imidakloprid mérgező a madarakra, különösen a kanárikra.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Meg kell akadályozni, hogy a készítmény szembe, szájba, bőrre kerüljön.

A termék használata közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Használat után alaposan kezet kell mosni.

A kezelés után az állatot nem szabad simogatni, amíg a kezelés helye száraz nem lesz.

A bőrre került szennyeződést szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Benzil-alkohol, imidakloprid vagy moxidektin iránti ismert túlérzékenység esetén fokozott óvatossággal kell a készítményt alkalmazni. Nagyon ritka esetekben egyedi bőrérzékenységi reakciók (pl. érzéstelenség, irritáció vagy égető/bizsergő érzés) jelentkezhetnek a termék használata után.

Érzékeny embereknél, nagyon ritka esetben, a készítmény légúti irritációt okozhat.

Ha véletlenül a készítmény a szembe kerül, bő vízzel ki kell öblíteni.

Ha a bőr vagy szem érzékenysége huzamosabb ideig fennáll, vagy a készítményt véletlenül lenyelték, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és a használati utasítást vagy a címkét megmutatni.

Az Imoxat oldószere megfesthet vagy roncsolhat egyes anyagokat, így bőrt, szövetet, műanyagokat és zárt felületeket. Hagyjuk a kezelés helyét megszáradni, mielőtt ilyen anyagokkal érintkezni engedjük az állatot

Vemhesség és laktáció:

A termék ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és laktáció idején a célállatfajokon, ezért a készítmény alkalmazása nem javasolt tenyésztésre szánt állatokon, illetve vemhesség vagy laktáció idején.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Imoxat kezelés alatt más makrociklikus laktan antiparazitikum alkalmazása tilos.

Az Imoxat és más rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmény, állatorvosi vagy sebészeti beavatkozás között kölcsönhatást nem tapasztaltak.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az ajánlott dózis tízszereséig emelkedő adagot nemkívánatos hatás tünete és klinikai jele nélkül tolerálták a macskák.

Macskakölyköket kéthetente az ajánlott adag 5-szörösével kezelték, összesen 6 alkalommal, és nem tapasztaltak a termék ártalmatlanságával kapcsolatban súlyos problémát. Átmeneti pupillatágulat, nyálzás, hányás és a légzés átmeneti felgyorsulása volt tapasztalható.

Véletlen lenyelés vagy túladagolás után idegrendszeri tünetek (többségükben átmenetiek), úgymint ataxia, általános izomremegés, szemtünetek (pupillatágulat, gyenge pupillareflex, nisztagmus), rendellenes légzés, nyálzás és hányás, nagyon ritkán előfordulhatnak.

Görényeket kéthetente az ajánlott adag 5-szörösével kezelték, összesen 4 alkalommal, és nem tapasztaltak a termék ártalmatlanságával kapcsolatban mellékhatást vagy nemkívánatos klinikai tüneteteket.

Inkompatibilitások:

Nem alkalmazható.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet bele sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba. Az Imoxat nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre. Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az imidaklopid hatékony a kifejlett bolhák és azok lárvái ellen is. A macska környezetében élő bolhalárvák a kezelt állattal történő érintkezés után elpusztulnak.

Az állatgyógyászati készítménykészítmény hosszan tartó hatása által egyszeri kezelés után 4 hétig védi a macskát a *Dirofilaria immitis*-el való újrafertőződés ellen.

A moxidektin többszöri adagolást követő farmakokinetikai viselkedését vizsgáló tanulmányok kimutatták, hogy macskáknál az egyensúlyi szérumszint eléréséhez kb. 4 egymást követő havonta ismételt kezelés szükséges.

Kiszerezések: 0,4 ml és 0,8 ml cseppentő pipettánként.

Minden kartondoboz 1 vagy 3 pipettát tartalmaz különálló fóliatasakokban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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

Eesti

AS Dimedium
Roheline 9, Tahtvere,
61410 Tartu, Estonia
Tel: +372 739 0660

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

Dimedium Lietuva UAB
Islandijos pl. 217-13, LT-49165
Kaunas, Lithuania
Tel: +370 615 64241

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Alpha-Vet
Hofherr Albert út 42.
1194 Budapest,
Hungary
Tel: +36 22 516 402

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

Polska

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

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

AS Dimedium Latvija
Ozolu iela 28, Jaunmarupe,
Marupes novads, LV-2166, Latvia
Tel: +371 67610001

Portugal

VETLIMA, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel: +351 263 406 570

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

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Imoxat 40 mg + 10 mg rácsepegtető oldat mini kutyáknak

Imoxat 100 mg + 25 mg rácsepegtető oldat kistestű kutyáknak

Imoxat 250 mg + 62,5 mg rácsepegtető oldat közepes testű kutyáknak

Imoxat 400 mg + 100 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyáknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Imoxat 40 mg + 10 mg rácsepegtető oldat mini kutyáknak

Imoxat 100 mg + 25 mg rácsepegtető oldat kistestű kutyáknak

Imoxat 250 mg + 62,5 mg rácsepegtető oldat közepes testű kutyáknak

Imoxat 400 mg + 100 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyáknak

Imidakloprid, moxidektin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 adag (cseppentő pipetta) tartalmaz

	Egység adag	Imidakloprid	Moxidektin
Imoxat mini kutyáknak (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat kistestű kutyáknak (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat közepes testű kutyáknak (> 10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat nagytestű kutyáknak (> 25 -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Segédanyagok: benzil-alkohol, 1 mg/ml butil-hidroxitoluol (E321)

Szintelen vagy sárga oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Külső és belső parazitákkal fertőzött illetve fertőzés kockázatának kitett kutyák részére.

- bolhásság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére
- szőrtetvesség (*Trichodectes canis*) kezelésére
- fülrühösség (*Otodectes cynotis*), sarcoptes-rühösség (*Sarcoptes scabiei var. canis*) és demodikózis (*Demodex canis*) kezelésére
- szívférgesség (*Dirofilaria immitis* L3 és L4 lárvái) megelőzésére
- keringő mikrofiláriák (*Dirofilaria immitis*) elleni kezelésre
- bőr dirofilariózis kezelésére (*Dirofilaria repens* kifejlett alak)
- bőr dirofilariózis megelőzésére (*Dirofilaria repens* L3 lárva)
- keringő mikrofiláriák (*Dirofilaria repens*) számának csökkentésére
- angiostrongylosis (*L4 lárva és nem ivarérett kifejlett Angiostrongylus vasorum*) megelőzésére
- *Angiostrongylus vasorum* és *Crenosoma vulpis* fertőzöttség kezelésére
- spirocercózis (*Spirocerca lupi*) megelőzésére

- *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (kifejlett féreg) kezelésére
 - *Thelazia callipaeda* szemféreg (kifejlett féreg), kezelésére
 - a gyomor-bélcsatorna fonálférgessége kezelésére (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* és *Uncinaria stenocephala* L4 lárvái, nem ivarérett és ivarérett kifejlett férgek, valamint *Toxascaris leonina* és *Trichuris vulpis* kifejlett férgek).
- A termék használható a bolhaallergiás dermatitisz (FAD) kezelési stratégiájának részeként.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható 7 hetesnél fiatalabb kutyakölykökön.

Ne alkalmazza a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Ne alkalmazza a 4-es osztályba sorolt szívféreg kockázat esetén, mert erre a csoportra a termék biztonságos használata nem igazolt.

Macskákra a megfelelő Imoxat macskáknak terméket (0,4 vagy 0,8 ml) kell alkalmazni, amely 100 mg/ml imidaklopridot és 10 mg/ml moxidektint tartalmaz.

Görények kezelése esetén: ne használjuk az Imoxat nagytestű macskáknak (0,8 ml) vagy az Imoxat kutyáknak (bármely méret) készítményeket!

Nem alkalmazható kanárik kezelésére.

6. MELLÉKHATÁSOK

A termék használata átmeneti viszketegséget okozhat kutyákon. Ritkán hányás előfordulhat. Átmeneti helyi bőr érzékenységi reakciókat - úgymint fokozott viszketés, szőrhullás, zsíros szőrzet, pirosság a kezelt területen – írtak le ritkán a spontán (farmakovigilancia) jelentésekben.. Ezek a tünetek további kezelés nélkül megszűnnek. Ha az állat a kezelés után annak helyét lenyalja, idegrendszeri tünetek (többségükben átmenetiek), úgymint ataxia, általános izomremegés, szemtünetek (pupillatágulat, gyenge pupillareflex, nisztagnus); rendellenes légzés, nyálzás, hányás, nagyon ritka esetekben előfordulhatnak.

A termék keserű ízű. Ha az állat közvetlenül a kezelés után annak helyét lenyalja, alkalmanként nyálzás jelentkezik. Ez nem mérgezési tünet, és néhány perc után kezelés nélkül megszűnik. A szakszerű alkalmazás minimalizálja a csepegtetési hely lenyalásának valószínűségét.

A termék nagyon ritka esetekben az alkalmazás helyén olyan érzést okozhat, ami átmeneti viselkedési változásokhoz vezethet, úgymint letargia, fokozott mozgás, étvágytalanság

Klinikai kísérletekben mikrofilariemiás, szívféreg-pozitív kutyák súlyos légzőszervi tünetek (köhögés, légzésleállás, légzésleállás) kockázatát mutatták, amely tünetek azonnal állatorvosi beavatkozást igényelhetnek. A vizsgálatokban 106 kezelt kutyából 2-nél jelentkezett ez a reakció. Emésztőszervi tünetek (hányás, hasmenés, étvágytalanság) és levertség szintén lehetséges mellékhatások a kezelés után.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, , értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Alkalmazás módja

Rácspegtetés

Kizárólag külsőleges alkalmazásra

Alkalmazza helyileg a bőrre a lapockák között.

Adagolás:

Az ajánlott minimális adag 10 mg/testtömeg kg imidakloprid és 2,5 mg/testtömeg kg moxidektin, ami megfelel 0,1 ml/testtömeg kg állatgyógyászati készítménynek felel meg.

A kezelés gyakoriságát az egyedi állatorvosi diagnózis és a helyi epidemiológiai helyzet határozza meg.

A kutya testsúlya [kg]	A használandó termék kiszerezése	Térfogat [ml]	Imidakloprid [mg/kg ttkg]	Moxidectin [mg/kg ttkg]
≤ 4 kg-ig	Imoxat mini kutyáknak	0,4	minimum 10	minimum 2,5
4–10 kg között	Imoxat kistestű kutyáknak	1,0	10–25	2,5-6,25
10–25 kg között	Imoxat közepes testű kutyáknak	2,5	10–25	2,5-6,25
25–40 kg között	Imoxat nagytestű kutyáknak	4,0	10–16	2,5-4
40 kg felett	A cseppentő pipetták megfelelő kombinációja			

Bolhásság kezelése és megelőzése (*Ctenocephalides felis*)

Egyetlen kezelés 4 hétig megelőzi az újrafertőződést. A környezetben előforduló bábok 6 vagy több héttel a kezelés után is kifejlődhetnek a környezet klimatikus viszonyaitól függően. Ezért szükséges lehet az állatok kezelésének kombinálni olyan szerrel, amely hatásos az állat tartózkodási helyén előforduló fejlődési alakokra és így megállítani a bolhák életciklusának környezetben zajló részét. Ez a lakókörnyezet bolhafertőzöttségének gyorsabb megszűnését eredményezheti. A terméket havonta kell alkalmazni, amennyiben a bolhaallergiás dermatitisz kezelésének részeként használják.

Szörtetvesség kezelése (*Trichodectes canis*)

Egyszeri kezelés elegendő. További állatorvosi kezelés szükséges 30 nappal a kezelés után, mivel néhány állat esetében másodszori kezelés is szükséges lehet.

Fülrühösség kezelése (*Otodectes cynotis*)

Egyszeri kezelés elegendő. Minden kezelés előtt javasolt a törmeléket a külső hallójáratból óvatosan eltávolítani. 30 nappal a kezelés után állatorvosi felülvizsgálat javasolt, mivel egyes állatok esetében második kezelés is szükséges. A készítményt nem szabad közvetlenül a külső hallójáratba juttatni.

Sarcoptes-rühösség kezelése (*Sarcoptes scabiei var. canis*)

Két kezelés szükséges 4 hetes időközzel.

Demodikózis kezelése (*Demodex canis*)

Egységnyi adag 4 hetes időközökkel 2-4 hónapig alkalmazva hatékony a *Demodex canis* ellen, és a klinikai elváltozások jelentős javulását eredményezi, különösen enyhe és közepesen erős fertőzések

esetén. Súlyos fertőzöttség esetén, a legjobb eredmény elérése érdekében, az állatorvos döntése alapján az állatgyógyászati készítménynek hetente alkalmazható huzamosabb időn keresztül. Bármilyen súlyosságú fertőzés esetén addig kell a kezelést folytatni, amíg két egymás utáni hónapban a bőrkaparék-vizsgálat eredménye negatív. A kezelést be kell szüntetni, ha a kezelt kutyán nem mutatkozik klinikai javulás vagy az atkaszám csökkenése a bőrkaparékban 2 havi kezelést követően. Ebben az esetben alternatív kezelés szükséges, az állatorvos tanácsa szerint. Mivel a demodikózis összetett kóroktanú betegség, amennyiben lehetséges, tanácsos a mögöttes betegséget is megfelelően kezelni.

Szívférgesség (*D. immitis*) megelőzése

A szívférgessel fertőzött területen élő, vagy ilyen területen átutazott kutyák kifejezett szívférgessel fertőzöttek lehetnek. Ezért a kezelés előtt az „Különleges figyelmeztetések” alatt adott tanácsok megfontolása javasolt.

A szívférgesség megelőzésére a terméket havonta rendszeresen kell alkalmazni abban az időszakban, amikor a szúnyogok (a *D. immitis* lárváinak köztigazdái) jelen vannak. A terméket lehet az egész év során folyamatosan alkalmazni. Az első adagot az első lehetséges szúnyog megjelenését követően javasolt adni, de nem később, mint egy hónappal a lehetséges expozíció után. A kezelést havonta folytatni kell a szúnyogok utolsó észlelését követő egy hónapig. A kezelés folyamatosságának fenntartása érdekében célszerű minden hónap azonos napján kezelni. Ha más szívférges-ellenes programról vagy termékről történik a váltás az állatgyógyászati készítménynek, az első kezelést az előző termék használata után egy hónapon belül kell megejteni. Nem endémiás területen nincs kockázata a kutyák szívférges-fertőzöttségének, ezért ilyen irányú speciális óvintézkedések nélkül is kezelhetőek.

Bőr dirofilariózis megelőzése (*D. repens*)

A bőr dirofilariózis megelőzésére a terméket havonta rendszeresen kell alkalmazni abban az időszakban, amikor a szúnyogok (*D. repens* lárváinak köztigazdái) jelen vannak. A terméket lehet az egész év során folyamatosan alkalmazni, vagy a szúnyogok megjelenése előtt legalább 1 hónappal kezdeni. A kezelést havonta folytatni kell a szúnyogok utolsó észlelését követő egy hónapig. A kezelés folyamatosságának fenntartása érdekében célszerű minden hónap azonos napján kezelni.

Mikrofilariózis (*D. immitis*) kezelése

Havi egyszeri kezelés szükséges két egymást követő hónapban.

Bőr dirofilariózis kezelése (bőrféreg) (*Dirofilaria repens* kifejezett alak)

Az Imoxat-et havonta kell alkalmazni hat egymást követő hónapban.

A mikrofilaria szám csökkentése (bőrféreg) (*D. repens*)

Havi egyszeri kezelés szükséges négy egymást követő hónapban.

Angiostrongylus vasorum elleni kezelés és megelőzés

Egyetlen kezelés elegendő. További állatorvosi kezelés szükséges 30 nappal a kezelés után, mivel néhány állat esetében másodszori kezelés is szükséges lehet. Endémiás területeken a havonkénti folyamatos kezelés megelőzi az *Angiostrongylus vasorum*-fertőzést.

Crenosoma vulpis elleni kezelés

A készítményt egyszer kell alkalmazni.

Spirocercosis (Spirocera lupi) megelőzése

A készítményt havonta kell alkalmazni.

Eucoleus (syn. Capillaria) boehmi (kifejezett féreg) kezelésére

A készítményt két egymást követő hónapban kell alkalmazni. Javasolt az ön-koprofágia megakadályozása a kezelések között a visszafertőződés megakadályozására.

Thelazia callipaeda szemféreg (kifejlett féreg), kezelésére

A készítményt egyszer kell alkalmazni.

Orsóférgesség, kampósférgesség és ostorférgesség elleni kezelés (Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Toxascaris leonina és Trichuris vulpis)

A szívférgesség szempontjából endémiás területeken a havonta végzett kezelés szignifikánsan csökkentheti az orsóférgesekkel, kampósférgesekkel és ostorférgesekkel való újrafertőződés kockázatát. A szívférgesség szempontjából nem endémiás területeken a készítmény a bolhák és gasztrointesztinális fonálféreg elleni szezonális megelőző program részeként alkalmazható.

Vizsgálatok kimutatták, hogy a havonkénti kezelés megelőzi az *Uncinaria stenocephala*-fertőzést.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

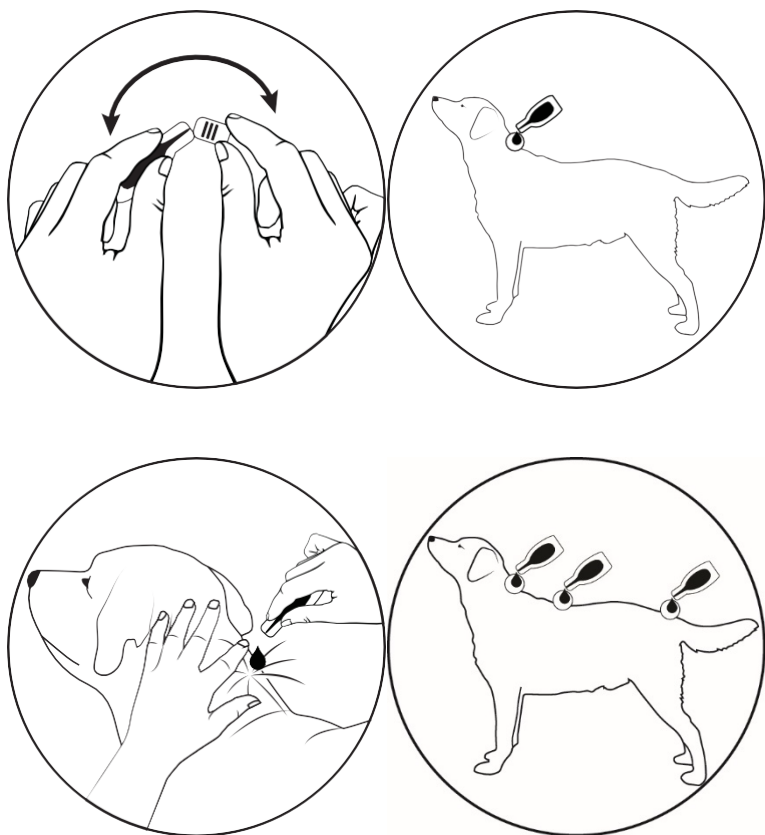
Vegyen ki egy cseppentő pipettát a csomagból. Ütögesse meg a pipetta keskeny részét, hogy a tartalma a pipetta testébe kerüljön. Pattintsa le a pipetta hegyét, hogy a tartalmat ki lehessen üríteni.

25 kg alatti testtömegű kutyáknál

Hajtsa szét a szőrt az álló helyzetben lévő kutya válltájékán, a lapockák között, amíg a bőr láthatóvá nem válik. Amikor csak lehetséges, ép bőrt kezeljen. Érintse a pipetta hegyét az állat bőréhez, és többször erőteljesen nyomja össze a pipettát, amíg a teljes tartalma a bőrre kerül.

25 kg feletti testtömegű kutyáknál:

Álló helyzetben lévő kutyát kezeljen, mert ez megkönnyíti a kezelést. A pipetta tartalmát egyenletesen ossza el 3-4 helyre a lapockák közül indulva a farktőig. Hajtsa szét a szőrt minden ponton, amíg a bőr láthatóvá nem válik. Amikor csak lehetséges, ép bőrt kezeljen. Érintse a pipetta hegyét az állat bőréhez, és erőteljes nyomással juttassa az oldat egy részét a bőrre. Ne juttasson olyan nagy mennyiségű oldatot egy pontra, hogy az oldat lecsorogjon az állat oldalán.



10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati terméket csak a dobozon és címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A havonkénti kezelések között egy-két rövid vízzel való érintkezés nem valószínű, hogy szignifikánsan csökkenti a termék hatékonyságát. A gyakori samponos fürdetés vagy az állat gyakori vízbe merítése azonban csökkentheti a termék hatékonyságát.

Rezisztencia kifejlődhet egy adott parazitaellenes szercsoport ellen az adott szercsoporthoz tartozó antiparazitikumok gyakori, ismételt használata során. Ezért ezt a készítményt az egyes esetek egyedi felmérése után szabad használni a célfajok aktuális érzékenységére vonatkozó helyi epidemiológiai információk figyelembe vételével ahhoz, hogy az esetleges rezisztenciát előidéző szelekciót minimalizálja.

A termék használatának a kevert fertőzés bizonyított diagnózisán (vagy a kevert fertőzés veszélyén, ahol a prevenció alkalmazható) kell alapulnia (lásd még a 4. és a 8. szakaszt)

A *Dirofilaria repens* elleni hatékonyságot nem vizsgálták a klinikai gyakorlatban.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható 1 kg-nál kisebb testtömegű állatok kezelésére.

Mivel kevés a tapasztalat a termék beteg és legyengült állatokon való használatával kapcsolatban, ezért a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Az állat szájába, szemébe vagy fülébe cseppentve nem alkalmazható.

Ügyelni kell rá, hogy a terméket az állat ne nyelje le, illetve ne kerülhessen kezelt és/vagy más állatok szemébe vagy szájába. Gondosan ügyelni kell arra, hogy a készítmény a 9. szakaszban leírtaknak megfelelő módon kerüljön alkalmazásra, különös tekintettel az ott megadott helyre, hogy minimálisra csökkenjen a termék lenyalásának kockázata.

Nem szabad engedni, hogy a kezelés után közvetlenül az állatok egymást nyalogassák. Nem szabad a kezelt állatot kezeletlen állat közelébe engedni, amíg az alkalmazás helye meg nem száradt.

Ha az állat véletlenül lenyeli a terméket, állatorvosnak kell tüneti kezelést alkalmazni. Nincs ismert specifikus antidotum. Aktív szén adása hatásos lehet.

Amikor a terméket 3-4 különböző helyre applikáljuk, különösen ügyelni kell rá, hogy megelőzzük a kezelési pontok lenyalását.

A termék moxidektint (egy makrociklikus laktont) tartalmaz, ezért, fokozott óvatosság szükséges egyes kutyafajták esetében, úgymint skót juhászkutya (collie), óangol juhászkutya (bobtail) és rokon fajtái vagy ezek keverékei, a szakszerű alkalmazás tekintetében (ahogy A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT pont alatt le van írva). Különösen a skót

juhászkutya (collie), óangol juhászkutya (bobtail) és rokon fajtái vagy ezek keverékei általi szájon át való felvételt kell megakadályozni.

Az Imoxat nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre: a moxidektin különösen toxikus a vízi élőlényekre. A kezelés után a kezelt kutyát 4 napig nem szabad felszíni vizekben úszni hagyni.

A termék biztonságossága csak 1-es és 2-es kategóriájú szívférgességű kutyák esetében bizonyított laboratóriumi kísérletben és néhány 3-as osztályba sorolt kutya esetében tklinikai kísérletben. Ezért a szívférgesség súlyos tüneteit mutató kutyákon a termék használatának a kezelő állatorvos előny kockázat elemzésén kell alapulnia.

Bár a termék kísérletes túladagolása azt mutatta, hogy a termék kifejlett szívférgessel fertőzött kutyán is biztonságosan alkalmazható, nincs terápiás hatása a kifejlett szívférgesre (*Dirofilaria immitis*). Ezért ajánlatos minden szívférges-fertőzöttség szempontjából endémiás területen élő 6 hónapos vagy idősebb kutyánál a kezelés előtt megkísérelni a fertőzöttség kimutatását. Az állatorvos felelőssége, hogy a szívférgessel fertőzött kutyát a kifejlett férgekre ható szerrel (adulticid) kezeljék a férgek eltávolítására. Az Imoxat biztonságossága adulticid szerként, azonos napon használva nem került értékelésre.

Az imidaklopid mérgező a madarakra, különösen a kanárikra.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Meg kell akadályozni, hogy a készítmény szembe, szájba, bőrre kerüljön.

A termék használata közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Használat után alaposan kezdet kell mosni.

A kezelés után az állatot nem szabad simogatni, amíg a kezelés helye száraz nem lesz.

A bőrre került szennyeződést szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Benzil-alkohol, imidaklopid vagy moxidektin iránti ismert túlérzékenység esetén fokozott óvatossággal kell a készítményt alkalmazni. Nagyon ritka esetekben egyedi bőrérzékenységi reakciók (pl. érzéstelenség, irritáció vagy égető/bizsergő érzés) jelentkezhetnek a termék használata után.

Érzékeny embereknél, nagyon ritka esetben, a készítmény légúti irritációt okozhat.

Ha véletlenül a készítmény a szembe kerül, bő vízzel ki kell öblíteni.

Ha a bőr vagy szem érzékenysége huzamosabb ideig fennáll, vagy a készítményt véletlenül lenyelték, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és a használati utasítást vagy a címkét megmutatni.

Az Imoxat oldószere megfesthet vagy roncsolhat egyes anyagokat, így bőrt, szövetet, műanyagokat és zárt felületeket. Hagyjuk a kezelés helyét megszáradni, mielőtt ilyen anyagokkal érintkezni engedjük az állatot

Vemhesség és laktáció:

A termék ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és laktáció idején a célállatfajokon, ezért a készítmény alkalmazása nem javasolt tenyésztésre szánt állatokon, illetve vemhesség vagy laktáció idején.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Imoxat kezelés alatt más makrociklikus lakton antiparazitikum alkalmazása tilos.

Az Imoxat és más rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmény, állatorvosi vagy sebészeti beavatkozás között kölcsönhatást nem tapasztaltak

Az Imoxat biztonságossága adulticid szerként, azonos napon használva a kifejlett szívférges eltávolítására nem került értékelésre.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az ajánlott dózis tízszereséig emelkedő adagot nemkívánatos hatás tünete és klinikai jele nélkül tolerálták a kutyák. A minimális adag ötszörösének megfelelő dózist hetente 17 hétig adva vizsgálták

6 hónaposnál idősebb állatok reakcióit. Az állatok a kezelést mellékhatások vagy nemkívánatos klinikai tünetek jelentkezése nélkül tolerálták.

Kutyakölyköket kéthetente az ajánlott adag 5-szörösével kezelték, összesen 6 alkalommal, és nem tapasztaltak a termék ártalmatlanságával kapcsolatban súlyos problémát. Átmeneti pupillatágulat, nyálzás, hányás és a légzés átmeneti felgyorsulása volt tapasztalható.

Véletlen lenyelés vagy túladagolás után idegrendszeri tünetek (többségükben átmenetiek), úgymint ataxia, általános izomremegés, szemtünetek (pupillatágulat, gyenge pupillareflex, nisztagmus), rendellenes légzés, nyálzás és hányás, nagyon ritkán előfordulhatnak.

Ivermektinre érzékeny skót juhászkutyák az ajánlott dózis ötszöröséig emelt adagot havonta ismételve nemkívánatos hatások nélkül tolerálták, de ezeknél a kutyáknál a heti adagolás biztonságosságát nem vizsgálták. Az előírt adag 40 %-ának szájon át történő adagolását követően súlyos idegrendszeri tünetek jelentkeztek. Az előírt adag 10 %-át szájon át adva, nem jelentkeztek nemkívánatos hatások. Kifejlett szívféreggel fertőzött kutyák az ajánlott dózis ötszörösével kéthetente, összesen 3 alkalommal kezelve nem mutattak nemkívánatos hatást.

Inkompatibilitások:

Nem alkalmazható.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet bele sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba. Az Imoxat nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre. Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az imidakloprid hatékony a kifejlett bolhák és azok lárvái ellen is. A kutya környezetében élő bolhalárvák a kezelt állattal történő érintkezés után elpusztulnak.

Az állatgyógyászati készítmény hosszan tartó védelmet biztosít és 4 hétig védi a kutyát az újrafertőződésektől egy alkalmazás után a következő paraziták ellen: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*. A moxidektin farmakokinetikai viselkedését ellemző vizsgálatok azt mutatják, hogy az állandó szárumszintet közelítőleg 4 egymás utáni havi kezelés után lehet elérni kutyákban.

Kiszerezések: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml és 4,0 ml cseppentő pipettánként.

Minden kartondoboz 1 vagy 3 pipettát tartalmaz különálló fóliatasakokban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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

Eesti

AS Dimedium
Roheline 9, Tahtvere,
61410 Tartu, Estonia
Tel: +372 739 0660

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

Dimedium Lietuva UAB
Islandijos pl. 217-13, LT-49165
Kaunas, Lithuania
Tel: +370 615 64241

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Alpha-Vet
Hofherr Albert út 42.
1194 Budapest,
Hungary
Tel: +36 22 516 402

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

Polska

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

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

AS Dimedium Latvija
Ozolu iela 28, Jaunmarupe,
Marupes novads, LV-2166, Latvia
Tel: +371 67610001

Portugal

VETLIMA, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel: +351 263 406 570

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

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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