

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Imoxat 40 mg + 4 mg paikallisvalemuoto pienille kissoille ja freteille
Imoxat 80 mg + 8 mg paikallisvalemuoto suurille kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

Imoxat pienille ja suurille kissoille ja freteille sisältää 100 mg/ml imidaklopridia ja 10 mg/ml moksidektiiniä.

Yksi kerta-annospipetti sisältää:

	Yksikkö-annos	Imidaklopridi	Moksidektiini
Imoxat pienille kissoille (≤ 4 kg) ja freteille	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat suurille kissoille ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi
Butyylihydroksitolueeni 1 mg/ml (E321).

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvalemuoto
Väritön tai keltainen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa, fretti

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissoille, joilla on tai joita uhkaavat seuraavat ulko- tai sisäloistartunnat:

- kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy,
- korvapunkkitartunnan (*Otodectes cynotis*) hoito,
- syyhypunkin (*Notoedres cati*) aiheuttaman ihosairauden hoito,
- *Eucoleus aerophilus* (*Capillaria aerophila*) -keuhkomatotartunnan hoito (aikuiset madot),
- *Aelurostrongylus abstrusus* -keuhkomatotartunnan ennaltaehkäisy (L3- ja L4-toukat) ja hoito (aikuiset madot),
- *Thelazia callipaeda* -silmämatotartunnan hoito (aikuiset madot),
- *Dirofilaria immitis* -loisen (L3- ja L4-toukat) aiheuttaman sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy,
- ruuansulatuskanavan sukkulamatotartuntojen hoito (*Toxocara cati* ja *Ancylostoma tubaeforme* -matojen L4-toukat, epäkypsät ja kypsät aikuiset madot).

Valmistetta voidaan käyttää osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa (FAD, flea allergy dermatitis).

Freteille, joilla on tai joita uhkaavat seuraavat ulko- tai sisäloistartunnat:

- Kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy,
- *Dirofilaria immitis* -loisen (L3- ja L4-toukat) aiheuttaman sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 9 viikon ikäisille kissanpennuille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Freteille ei saa käyttää Imoxat suurille kissoille (0,8 ml) - tai Imoxat koirille -valmistetta (kaikki koot).

Koirille tulee käyttää vastaavaa ”Imoxat koirille” -valmistetta, jossa on 100 mg/ml imidaklopridia ja 25 mg/ml moksidektiinia.

Älä käytä kanarialinnuille.

4.4 Erityisvaroitukset <kohde-eläinlajeittain>

Katso kohta 4.5.

Valmisteen tehoa ei ole testattu yli 2 kg painavilla freteillä, ja siksi tehon kesto saattaa näillä eläimillä olla lyhyempi.

Eläimen voi päästää kerran tai kahdesti lyhytaikaisesti veteen tai kastaa vedellä kerran kuussa annettujen hoitojen väliaikana ilman, että valmisteen teho tästä heikkenisi. Usein toistuva pesuainepesu tai eläimen kastaminen hoidon jälkeen saattaa heikentää valmisteen tehoa.

Loisissa voi kehittyä resistenssiä mille tahansa matolääkeryhmälle, jos tämän ryhmän lääkkeitä käytetään usein ja toistuvasti. Siksi tämän valmisteen käytön tulisi perustua jokaisen yksittäisen tapauksen arviointiin ja paikalliseen epidemiologiseen tietoon yleisesti tiedossa olevasta kohde-eläinten sairastumisalttiudesta, jotta saadaan rajattua resistenssin kehittymisen mahdollisuus.

Tämän valmisteen käytön tulisi perustua varmistettuun diagnoosiin samanaikaisesta sekainfektioista (tai sekainfektoriskistä, jossa ennaltaehkäisy pätee). Katso myös kohdat 4.2 ja 4.9.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Alle 1 kg painoisten kissojen ja alle 0,8 kg painoisten frettien hoidon tulisi perustua hyöty-haittaarvioon.

Valmisteen käytöstä sairaille ja huonokuntoisille eläimille on vain vähän kokemusta, joten valmistetta pitäisi käyttää näille eläimille vain hyöty-haitta-arvion perusteella.

Ei saa laittaa eläimen suuhun, silmiin tai korviin.

Valmisteen käytöstä sairaille ja huonokuntoisille eläimille on vain vähän kokemusta, joten valmistetta pitäisi käyttää näille eläimille vain hyöty-haitta-arvion perusteella.

On varottava, etteivät eläimet niele valmistetta ja ettei valmiste pääse hoidettavan eläimen tai sen kanssa kosketuksessa olevan eläimen silmiin tai suuhun.

Huomioi tarkasti kohdassa 4.9 kuvattu antotapa, erityisesti ohjeistettu antokohta, jotta voidaan minimoida riski, että eläin pääsisi nuolemaan valmistetta.

Hoidettuja eläimiä ei saa päästää nuolemaan toisiaan. Hoidettuja eläimiä ei saa päästää kosketuksiin hoitamattomien eläinten kanssa ennen kuin annostelukohta on kuiva.

Jos eläin saa vahingossa valmistetta suuhunsa, eläimelle on annettava oireenmukaista hoitoa. Mitään spesifistä vastalääkettä ei ole. Lääkehiilen antaminen voi olla hyödyllistä.

On suositeltavaa, että kissat ja fretit, jotka asuvat alueilla tai joita kuljetetaan alueille, joissa esiintyy sydänmatotartuntaa, hoidetaan valmisteella kuukausittain, jotta ne eivät saisi sydänmatotartuntaa.

Vaikka sydänmatoinfektion diagnostiikan tarkkuus on rajoitettua, on ennen ehkäisyhoidon aloittamista pyrittävä tutkimaan erityisesti kaikki yli 6 kuukauden ikäiset kissat ja fretit sydänmatotartunnan varalta, koska valmiste voi aiheuttaa vakavia, jopa kuolemaan johtavia haittavaikutuksia kissoille ja freteille, joilla on aikuisia sydänmatoja. Jos sydänmatotartunta todetaan, infektio hoidetaan ajantasaisen tieteellisen tiedon mukaisesti.

Joillakin tietyillä kissayksilöillä *Notoedres cati* -tartunnat saattavat olla vakavia. Näissä vakavissa tapauksissa muu samanaikainen tukihoito on tarpeen, koska valmiste ei välttämättä yksinään ole tarpeeksi tehokas estämään eläimen kuolemaa

Imidaklopridi on myrkyllistä linnuille, erityisesti kanarialinnuille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava
Vältä valmisteeseen pääsyä iholle, silmiin tai suuhun.

Älä syö, juo tai tupakoi annostuksen aikana.

Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.

Anna antokohdan kuivua ennen kuin silität tai harjaat eläintä. Jos valmistetta roiskuu vahingossa iholle, iho pestään välittömästi saippualla ja vedellä.

Jos tiedät olevasi yliherkkä bentsyylialkoholille, imidaklopridille tai moksidektiinille, käsittele valmistetta erityisen huolellisesti.

Erittäin harvinaisissa tapauksissa valmiste saattaa aiheuttaa ihon herkistymistä tai ohimeneviä ihoreaktioita (esim. puutumista, ihoärsytystä tai polttavaa/kihelmöivää tunnetta). Erittäin harvinaisissa tapauksissa valmiste saattaa aiheuttaa hengitystieärsytystä herkille henkilöille.

Jos valmistetta on joutunut vahingossa silmiin, silmät huuhdellaan huolellisesti vedellä.

Jos iho- tai silmäoireet jatkuvat tai jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen. Näytä lääkärille valmisteeseen pakkausseloste tai myyntipäällys.

Valmisteessa käytetty liuotin saattaa tahrata tai vahingoittaa joitakin materiaaleja kuten nahkaa, kankaita, muovia ja viimeistelyjä pintoja. Anna antokohdan kuivua, ennen kuin päästät eläimen kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Valmiste voi aiheuttaa kissoille ohimenevää kutinaa. Harvinaisena haittavaikutuksena voi esiintyä turkin rasvoittumista, ihon punoitusta ja oksentelua. Nämä oireet häviävät ilman erityistä hoitoa. Valmiste saattaa harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysoireita. Jos eläin nuolee antokohtaa

hoidon jälkeen, voi erittäin harvinaisissa tapauksissa esiintyä hermosto-oireita (joista useimmat ovat ohimeneviä) (katso kohta 4.10).

Valmiste maistuu karvaalta. Jos eläin nuolee antokohtaa välittömästi hoidon jälkeen, se saattaa kuolata. Tämä ei ole myrkytysoire, ja syljeneritys loppuu ilman hoitoa muutamassa minuutissa. Ohjeen mukainen antotapa minimoi eläimen mahdollisuudet nuolla antokohtaa.

Valmiste voi erittäin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa antokohdassa tuntemuksen joka voi johtaa ohimeneviin käyttäytymismuutoksiin, kuten letargia, kiihtyneisyys tai ruokahaluttomuus.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty kohde-eläinlajeilla. Siksi valmisteen käyttöä ei suositella jalostukseen tarkoitetuille eläimille eikä tiineyden ja imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Eläinlääkevalmistetta käytettäessä ei saa samanaikaisesti käyttää muita makrosyklisiä laktoneja sisältäviä loislääkkeitä.

Eläinlääkevalmisteen ja yleisesti käytettyjen eläinlääkevalmisteiden tai lääkinnällisten tai kirurgisten toimenpiteiden välillä ei ole todettu yhteisvaikutuksia.

4.9 Annostus ja antotapa

Annostus kissoille:

Pienin suositeltu annos on 10 mg imidaklopridiä ja 1,0 mg moksidektiiniä yhtä elopainokiloa kohden vastaten 0,1 ml/kg eläinlääkevalmistetta.

Annostuksen ajankohtien tulee perustua eläinlääkärin diagnoosiin sekä paikalliseen loisten esiintyvyyteen.

Kissan paino [kg]	Käytettävä pipetti	Annos [ml]	Imidaklopridia [mg/kg elop.]	Moksidektiiniä [mg/kg elop.]
≤ 4 kg	Imoxat pienille kissoille ja freteille	0,4	väh.10	väh.1
> 4–8 kg	Imoxat suurille kissoille	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	käytetään sopivaa annospipettiyhdistelmää			

Kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy

Yksi hoitokerta ehkäisee uudet kirpputartunnat neljän viikon ajan. Ympäristössä ennen hoidon aloittamista olevat kirppujen kotelovaiheet voivat sääolosuhteista riippuen kehittyä tartuntakykyisiksi kuuden viikon ajan tai pidempäänkin hoidon aloittamisen jälkeen. Siksi voi olla tarpeellista yhdistää eläinten -hoito sellaisten ympäristöön kohdistuvien toimenpiteiden kanssa, joissa tavoitteena on katkaista loisen kiertokulku eläimen ympäristössä. Tämä voi johtaa nopeampaan loismäärän laskuun ympäristössä. Jos valmistetta käytetään osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen

hoitoohjelmaa, sitä on annosteltava säännöllisesti kuukauden väliajoin.

Korvapunnekitartunnan (*Otodectes cynotis*) hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena. Eläinlääkärin tarkastusta suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, sillä uusintakäsittely voi olla tarpeen joillekin eläimille. Älä laita valmistetta suoraan korvakäytävään.

Syhyhypunkin (*Notoedres cati*) aiheuttaman ihosairauden hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena.

Eucoleus aerophilus (*Capillaria aerophila*) -keuhkomatotartunnan hoito (aikuiset madot)

Valmiste annetaan kerta-annoksena.

Aelurostrongylus abstrusus -keuhkomatotartunnan ennaltaehkäisy

Valmiste annetaan kuukausittain.

Aelurostrongylus abstrusus -keuhkomatotartunnan hoito

Valmiste annetaan kuukausittain kolmena peräkkäisenä kuukautena.

Thelazia callipaeda -silmämatotartunnan hoito (aikuiset madot)

Valmiste annetaan kerta-annoksena

Sydänmatotartunnan (*Dirofilaria immitis*) ennaltaehkäisy

Kissoilla, jotka asuvat tai ovat käyneet alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, voi olla aikuisia sydänmatoja. Tämän vuoksi ennen hoidon aloittamista tällä valmisteella, on otettava huomioon kohdan 4.5 ohjeet.

Sydänmatotaudin ehkäisemiseksi valmiste on annettava säännöllisesti kerran kuukaudessa hyttysten (sydänmadon toukkia levittävien väli-isäntien) esiintymiskautena. Valmistetta voidaan antaa säännöllisesti ympäri vuoden. Ensimmäinen annos voidaan antaa ensimmäisen mahdollisen hyttysille altistumisen jälkeen, mutta annos tulee antaa viimeistään kuukauden kuluttua tästä altistuksesta. Hoitoa jatketaan kerran kuukaudessa vielä yhden kuukauden ajan hyttyskauden loputtua. Jotta hoidosta tulisi rutiinitoimenpide, hoito on hyvä tehdä aina samana viikonpäivänä tai samana kuukauden päivämääränä. Kun valmiste vaihdetaan aiemmin sydänmatoehkäisyyn käytetyn muun valmisteen tilalle, annetaan ensimmäinen lääkitys tällä valmisteella kuukauden sisällä viimeisestä aiemmin käytetyn valmisteen antokerrasta.

Alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, kissat eivät ole vaarassa saada tartuntaa. Sen tähden ne voidaan hoitaa ilman erityistoimenpiteitä.

Suolinkais- ja hakamatotartuntojen (*Toxocara cati* ja *Ancylostoma tubaeforme*) hoito

Alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, kerran kuukaudessa annettu lääkehoito vähentää suolinkaismatojen ja hakamatojen uudelleentartuntamahdollisuutta. Niillä alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, valmistetta voidaan käyttää osana säännöllistä kirppujen ja ruuansulatuskanavan pyörömatojen torjuntaa näiden esiintymisaikoina.

Annostus freteille:

Yksi pipetti Imoxat pienille kissoille (0,4 ml) -paikallisvalebaliuosta eläintä kohti. Suositeltua annosta ei tule ylittää.

Annostuksen ajankohtien tulee perustua paikalliseen loisten esiintyvyyteen.

Kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy

Yksi hoitokerta ehkäisee uudet kirpputartunnat 3 viikon ajan. Jos fretillä on voimakas kirpputartunta, hoito voidaan joutua uusimaan kahden viikon kuluttua.

Sydänmatotartunnan (*Dirofilaria immitis*) ennaltaehkäisy

Freteillä, jotka elävät tai ovat käyneet alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, voi olla aikuisia sydänmatoja. Tämän vuoksi on otettava huomioon kohdan 4.5 ohjeet ennen hoidon aloittamista tällä

valmisteella.

Sydänmatotaudin ehkäisemiseksi valmiste on annettava säännöllisesti kerran kuukaudessa hyttysten (sydänmadon toukkia levittävien väli-isäntien) esiintymiskautena. Valmistetta voidaan antaa säännöllisesti ympäri vuoden. Ensimmäinen annos voidaan antaa ensimmäisen mahdollisen hyttysille altistumisen jälkeen, mutta annos tulee antaa viimeistään kuukauden kuluttua tästä altistuksesta. Hoitoa jatketaan kerran kuukaudessa vielä yhden kuukauden ajan hyttyskauden loputtua. Jotta hoidosta tulisi rutiinitoimenpide, hoito on hyvä tehdä aina samana viikonpäivänä tai samana kuukauden päivämääränä.

Alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, fretit eivät ole vaarassa saada tartuntaa. Sen tähden ne voidaan hoitaa ilman erityistoimenpiteitä.

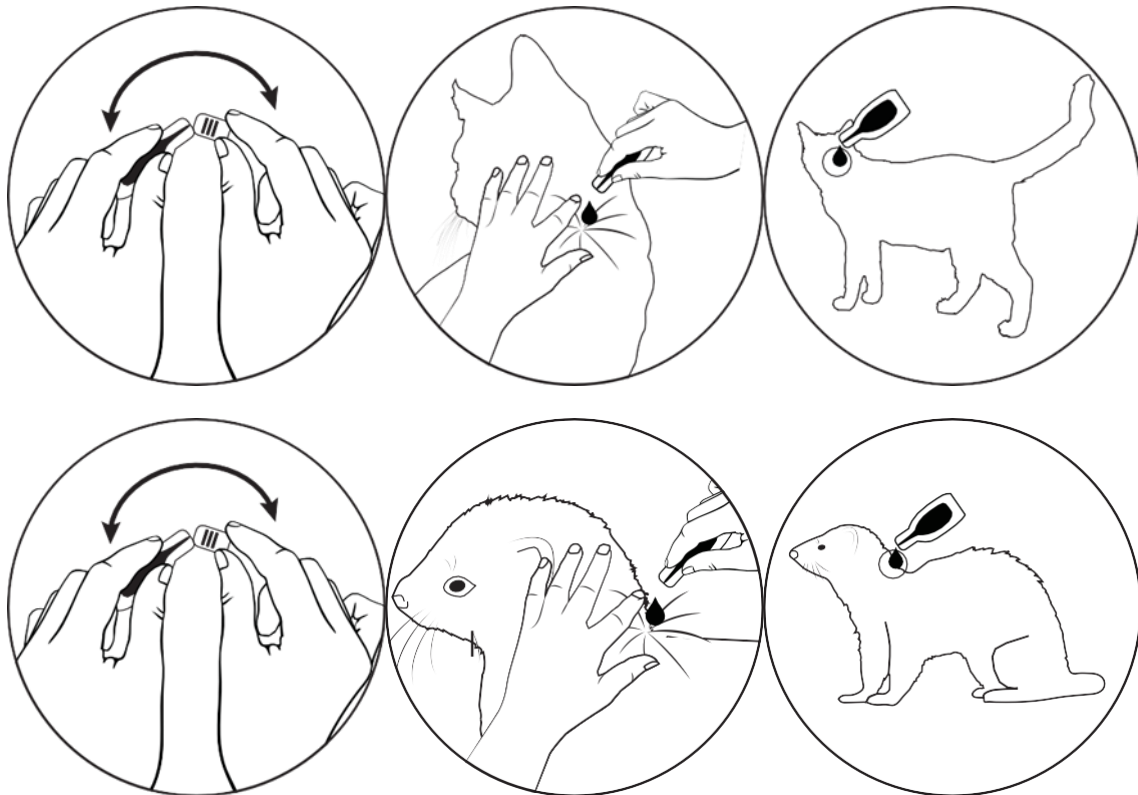
Antotapa

Kertavaleluun paikallisesti

Vain ulkoiseen käyttöön.

Ota pipetti pakkauksesta. Napauta pipetin kapeaa osaa varmistaaksesi, että sisältö on pipetin rungon sisällä. Taita pipetin kärki, jotta sisältö pääsee poistumaan.

Erottele eläimen karvat niskasta, takaraivon alueelta niin, että iho tulee näkyviin. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä voimakkaasti useita kertoja niin, että se tyhjenee suoraan eläimen iholle. Annostus niskaan, takaraivon alueelle minimoi eläimen mahdollisuuksia nuolla valmistetta. Laita vain terveelle iholle.



4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kissat sietivät kymmenkertaisetkin yliannokset ilman haittavaikutuksia tai ei-toivottuja kliinisiä oireita.

Kissanpennuille annetut viisinkertaiset yliannokset kahden viikon välein yhteensä kuusi kertaa eivät aiheuttaneet vakavia turvallisuusongelmia. Ohimenevää mydriaasia, syljeneritystä, oksentelua ja ohimenevää hengityksen kiihtymistä esiintyi.

Jos eläin on vahingossa saanut suuhunsa valmistetta tai yliannoksen, voi erittäin harvinaisissa tapauksissa esiintyä hermosto-oireita (joista useimmat ovat ohimeneviä) kuten ataksiaa, yleistynyttä vapinaa, silmäoireita (pupillien laajeneminen, heikentyneet pupillarefleksit, nystagmus), epänormaalia hengitystä, syljeneritystä ja oksentelua.

Kun valmistetta annettiin freteille viisinkertainen annos suositeltuun annokseen verrattuna joka toinen viikko neljä hoitokertaa, ei havaittu haittavaikutuksia tai ei-toivottuja klinisiä oireita.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Loislääkkeet, hyönteismyrkyt ja karkotteet, makrosykliset laktonit, milbemysiinit. ATCvet-koodi: QP54AB52.

5.1 Farmakodynamiikka

Imidaklopridi, 1-(6-kloori-3-pyridiylimetyyli)-N-nitro-imidatsolidiini-2-yylideeniamiini on ulkoloislääke, joka kuuluu kloorinikotinyyliaineryhmään. Tarkemmin kemiallisesti kuvattuna se on kloorinikotinyliininitroguanidiini. Imidaklopridi on aktiivinen sekä kirppujen toukka-asteisiin että aikuisiin kirppuihin. Lemmikkien ympäristössä olevat kirppujen toukkavaiheet kuolevat jouduttuaan kosketuksiin valmisteella hoidetun lemmikin kanssa. Imidaklopridi sitoutuu voimakkaasti kirpun keskushermoston postsynaptisiin nikotinergisiin asetyylikoliinireseptoreihin. Tästä seuraava hyönteisten kolinergisen välityksen estyminen halvaannuttaa ja tappaa hyönteiset. Koska imidaklopridilla on heikko vaikutus nisäkkäiden nikotinergisiin reseptoreihin ja koska se läpäisee oletettavasti nisäkkäiden veri-aivoesteen huonosti, sillä ei käytännössä ole vaikutusta nisäkkäiden keskushermostoon. Imidaklopridilla on vain heikko farmakologinen vaikutus nisäkkäisiin.

Moksidektiini, 23-(O-metyylioksiimi)-F28249-alfa on milbemysiineihin kuuluva, toisen polven makrosyklinen laktoni. Moksidektiinillä on loisia tappava teho moniin sisä- ja ulkoloisiin. Moksidektiini tehoaa *Dirofilaria immitis* -loisen toukkamuotoihin (L3, L4). Se tehoaa myös ruuansulatuskanavan sukkulamatoihin. Moksidektiini vaikuttaa GABA- ja glutamaattireseptorien ohjaamiin kloridikanaviin. Tämän seurauksena postsynaptisten liitosten kloridikanavat aukeavat ja kloridi-ionit virtaavat sisään, jolloin käynnistyy palautumaton lepotila. Seurauksena on loisten veltto halvaantuminen, jota seuraa niiden kuoleminen ja/tai poistuminen elimistöstä. Valmiste vaikuttaa pitkään ja suojaa kissaa 4 viikon ajan yhden kerta-annoksen jälkeen *Dirofilaria immitis* -loisen uusintainfektioita vastaan.

5.2 Farmakokinetiikka

Valmisteen paikallisen annostuksen jälkeen imidaklopridi jakautuu nopeasti vuorokauden kuluessa eläimen iholle. Sitä on todettavissa iholla koko käsittelyjen välisen ajan. Moksidektiini imeytyy iholta ja saavuttaa maksimipitoisuudet plasmassa kissalla 1 - 2 päivässä hoidon jälkeen. Ihosta imeytymisen jälkeen moksidektiini jakautuu elimistöön kaikkiin kudoksiin, mutta lipofiilisyytensä takia kertyy pääasiassa rasvaan. Se eliminoituu hitaasti plasmasta, mikä on osoitettavissa mitattavina moksidektiinipitoisuuksina plasmassa koko yhden kuukauden hoitovälin ajan.

Puoliintumisaika kissoilla vaihtelee välillä 18,7–25,7 päivää. Tutkimukset, joissa moksidektiinin farmakokinetiikkaa tutkittiin useiden annosten jälkeen, ovat osoittaneet, että vakaan tilan seerumipitoisuudet saavutetaan kissoilla noin neljän peräkkäisen kuukausittaisen hoidon jälkeen.

Ympäristövaikutukset

Moksidektiini on luokiteltu ympäristössä pysyväksi, biokertyväksi ja myrkylliseksi.

Katso kohta 6.6.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi
Butyylihydroksitolueeni (E321)
Propyleenikarbonaatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle
Älä säilytä yli 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pipetti: Valkoinen pipetti, joka koostuu lämpömuovatuista kuoreista, jotka koostuvat polypropyleenistä (PP) / syklistä olefiinikopolymeeristä (COC) / eteenivinyylialkoholista (EVOH) / polypropyleenistä (PP), napsautettavalla korkilla..

Pussi: polyeteeni (PET) / alumiinifolio / nailon / matalatiheyksinen polyeteeni (LDPE)

Pakkauskoot

Imoxat pienille kissoille ja freteille: 0,4 ml:n pipetit

Imoxat suurille kissoille: 0,8 ml:n pipetit.

Jokainen pahvilaatikko sisältää 1 tai 3 pipettiä yksittäisissä foliopusseissa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Valmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Imoxat pienille kissoille ja freteille:

EU/2/21/280/001 (3 pipettiä)

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

Imoxat suurille kissoille:

EU/2/21/280/002 (3 pipettiä)

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

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 07/12/2021

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Imoxat 40 mg + 10 mg paikallisvalebaliuos pienille koirille
Imoxat 100 mg + 25 mg paikallisvalebaliuos keskikokoisille koirille
Imoxat 250 mg + 62,5 mg paikallisvalebaliuos suurille koirille
Imoxat 400 mg + 100 mg paikallisvalebaliuos erittäin suurille koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

Koirille tarkoitettut Imoxat-valmisteet sisältävät 100 mg/ml imidaklopridia ja 25 mg/ml moksidektiinia.

Yksi kerta-annospipetti sisältää:

	Yksikkö-annos	Imidaklopridi	Moksidektiini
Imoxat pienille koirille (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat keskikokoisille koirille ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat suurille koirille ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Imoxat erittäin suurille koirille ($> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi
Butyylihydroksitolueeni 1 mg/ml (E321).

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvalebaliuos.

Väritön tai keltainen liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirille, joilla on tai joita uhkaavat seuraavat ulko- tai sisäloistartunnat:

- kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy,
- väivetartunnan (*Trichodectes canis*) hoito,
- korvapunkki- (*Otodectes cynotis*), syyhypunkki- (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ja sikaripunkkitartunnan (*Demodex canis*) hoito,
- *Dirofilaria immitis* -loisen (L3- ja L4-toukat) aiheuttaman sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy,
- kiertävien *Dirofilaria immitis* -mikrofilarioiden hoito,
- *Dirofilaria repens* -loisen (aikuismuodot) aiheuttaman ihodirofilarioosin hoito,
- *Dirofilaria repens* -loisen (L3-toukat) aiheuttaman ihodirofilarioosin ennaltaehkäisy,
- kiertävien *Dirofilaria repens* -mikrofilarioiden vähentäminen,

- *Angiostrongylus vasorum* -loisen (L4-toukat ja epäkypsät aikuiset) aiheuttaman sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy,
- *Angiostrongylus vasorum* - ja *Crenosoma vulpis* -tartuntojen hoito,
- *Spirocerca lupi* -tartunnan ennaltaehkäisy,
- *Eucoleus (Capillaria) boehmi* -loistartunnan hoito (aikuiset madot),
- *Thelazia callipaeda* -silmämatotartunnan hoito (aikuiset madot),
- ruuansulatuskanavan sukkulamatojen hoito (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* ja *Uncinaria stenocephala* -matojen L4-toukat, epäkypsät ja kypsät aikuiset, *Toxascaris leonina* ja *Trichuris vulpis* -matojen aikuismuodot).

Valmistetta voidaan käyttää osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa (FAD, flea allergy dermatitis).

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 7 viikon ikäisille koiranpennuille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Ei saa käyttää luokkaan 4 luokitelluille sydänmatopositiivisille (*D. immitis*) koirille, koska valmisteen turvallisuutta ei ole arvioitu tällä eläinryhmällä.

Kissoille tulee käyttää vastaavaa ”Imoxat kissoille” -valmistetta (0,4 tai 0,8 ml), jossa on 100 mg/ml imidaklopridia ja 10 mg/ml moksidektiinia.

Freteille ei saa käyttää Imoxat koirille -valmistetta. Vain ”Imoxat pienille kissoille ja freteille” -valmistetta (0,4 ml) käytetään freteille.

Älä käytä kanarialinnuille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Katso kohta 4.5.

Eläimen voi päästää kerran tai kahdesti lyhytaikaisesti veteen tai kastaa vedellä kerran kuussa annettujen hoitojen väliaikana ilman, että valmisteen teho tästä heikkenisi. Usein toistuva pesuainepesu tai eläimen kastaminen hoidon jälkeen saattaa heikentää valmisteen tehoa.

Loisissa voi kehittyä resistenssiä mille tahansa matolääkeryhmälle, jos tämän ryhmän lääkkeitä käytetään usein ja toistuvasti. Siksi tämän valmisteen käytön tulisi perustua jokaisen yksittäisen tapauksen arviointiin ja paikalliseen epidemiologiseen tietoon yleisesti tiedossa olevasta kohde-eläinten sairastumisalttiudesta, jotta saadaan rajattua resistenssin kehittymisen mahdollisuus.

Tämän valmisteen käytön tulisi perustua varmistettuun diagnoosiin samanaikaisesta sekainfektioista (tai sekainfektoriskistä, jossa ennaltaehkäisy pätee). Katso myös kohdat 4.2 ja 4.9.

Tehoa aikuiseen *Dirofilaria repens* -loiseen ei ole testattu kenttäolosuhteissa.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Alle 1 kg painoisten eläinten hoidon tulisi perustua hyöty–haitta-arvioon.

Valmisteen käytöstä sairaille ja huonokuntoisille eläimille on vain vähän kokemusta, joten valmistetta pitäisi käyttää näille eläimille vain hyöty–haitta-arvion perusteella.

Ei saa laittaa eläimen suuhun, silmiin tai korviin.

On varottava, etteivät eläimet niele valmistetta ja ettei valmistetta pääse hoidettavan eläimen tai sen kanssa kosketuksessa olevan eläimen silmiin tai suuhun.

Huomioi tarkasti kohdassa 4.9 kuvattu antotapa, erityisesti ohjeistettu antokohta, jotta voidaan minimoida riski, että eläin pääsisi nuolemaan valmistetta.

Hoidettuja eläimiä ei saa päästää nuolemaan toisiaan. Hoidettuja eläimiä ei saa päästää kosketuksiin hoitamattomien eläinten kanssa ennen kuin annostelukohta on kuiva.

Jos eläin saa vahingossa valmistetta suuhunsa, eläimelle on annettava oireenmukaista hoitoa. Mitään spesifistä vastalääkettä ei ole. Lääkehiilen antaminen voi olla hyödyllistä.

Annosteltaessa valmiste 3-4 erilliseen kohtaan (katso kohta 4.9) on huolehdittava siitä, että eläin ei pääse nuolemaan annostelukohtaa.

Tämä tuote sisältää moksidektiiniä (makrosyklinen laktoni) ja sen vuoksi collien tai vanhaenglanninlammaskoiran ja niiden sukuisten koirarotujen ja sekarotuisten koirien kohdalla on erityisen tarkasti huolehdittava valmisteen ohjeiden mukaisesta annostelusta kappaleessa 4.9 (annostus ja antotapa) kuvatulla tavalla; erityisesti on huolehdittava siitä, että valmisteen suuhun joutuminen estetään hoidettavilla koirilla ja/tai niiden kanssa läheisesti tekemisissä olevilla muilla eläimillä.

Valmistetta ei saa päästä vesistöihin, koska se saattaa vahingoittaa vesien eläimistöä; erityisesti moksidektiini vahingoittaa herkästi vesieläimistöä. Hoidettuja koiria ei saa uittaa neljään päivään hoidosta vesistöissä.

Valmisteen turvallisuus on arvioitu laboratoriotutkimuksissa ainoastaan sydänmatopositiivisilla (*D. immitis*) koirilla, jotka on luokiteltu luokkaan 1 tai 2 ja kenttätutkimuksissa muutamilla luokkaan 3 kuuluvilla koirilla. Siksi koirat, joilla on selviä tai vakavia taudin oireita tulisi käsitellä vain hoitavan eläinlääkärin tekemän huolellisen hyöty-haitta-arvion perusteella.

Vaikka kokeelliset yliannostustutkimukset ovat osoittaneet, että valmistetta voidaan annostella turvallisesti koirille, joilla on aikuisten sydänmatojen aiheuttama tartunta, sillä ei ole terapeuttista tehoa aikuiseen *Dirofilaria immitis* -loiseen. On kuitenkin suositeltavaa, että alueilla, joissa esiintyy koirien sydänmatoa, yli 6 kuukauden ikäiset koirat testataan sydänmatotartunnan varalta ennen tällä valmisteella tehtävän lääkityksen aloittamista. Eläinlääkärin harkinnan mukaan tartunnan saaneet koirat tulisi käsitellä aikuisten sydänmatojen häätöön tarkoitetulla valmisteella, jotta saataisiin tuhattua kaikki aikuiset sydänmadot. Valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu annostelemalla sitä samana päivänä aikuisten sydänmatojen häätöön tarkoitetun eläinlääkevalmisteen kanssa.

Imidaklopridi on myrkyllistä linnuille, erityisesti kanarialinnuille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava
Vältä valmisteen pääsyä iholle, silmiin tai suuhun.

Älä syö, juo tai tupakoi annostuksen aikana.

Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.

Anna antokohdan kuivua ennen kuin silität tai harjaat eläintä.

Jos valmistetta roiskuu vahingossa iholle, iho pestään välittömästi saippualla ja vedellä.

Jos tiedät olevasi yliherkkä bentsyylialkoholille, imidaklopridille tai moksidektiinille, käsittele

eläinlääke erityisen huolellisesti. Erittäin harvinaisissa tapauksissa valmiste saattaa aiheuttaa ihon herkistymistä tai ohimeneviä ihoreaktioita (esim. puutumista, ihoärsytystä tai polttavaa/kihelmöivää tunnetta).

Erittäin harvinaisissa tapauksissa valmiste saattaa aiheuttaa hengitystieärsytystä herkille henkilöille.

Jos valmistetta on joutunut vahingossa silmiin, silmät huuhdellaan huolellisesti vedellä.

Jos iho- tai silmäoireet jatkuvat tai jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen. Näytä lääkärille valmisteen pakkausseloste tai myyntipäällys.

Valmisteessa käytetty liuotin saattaa tahrata tai vahingoittaa joitakin materiaaleja kuten nahkaa, kankaita, muovia ja viimeistelyjä pintoja. Anna antokohdan kuivua, ennen kuin päästät eläimen kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Valmiste voi aiheuttaa koirille ohimenevää kutinaa. Harvinaisena haittavaikutuksena voi esiintyä oksentelua. Ohimeneviä paikallisia iho-oireita, kuten lisääntynyttä kutinaa, karvojen lähtöä, turkin rasvoittumista ja annostelupaikan punoitusta on raportoitu hyvin harvinaisina haittavaikutuksina spontaaneissa (lääketurvallisuuden) ilmoituksissa. Nämä oireet häviävät ilman erityistä hoitoa. Jos eläin nuolee antokohtaa hoidon jälkeen, voi erittäin harvinaisissa tapauksissa esiintyä hermosto-oireita (joista useimmat ovat ohimeneviä) (katso kohta 4.10).

Valmiste maistuu karvaalta. Jos eläin nuolee antokohtaa välittömästi hoidon jälkeen, se saattaa kuolata. Tämä ei ole myrkytysoire, ja syljeneritys loppuu ilman hoitoa muutamassa minuutissa. Ohjeen mukainen antotapa minimoi eläimen mahdollisuudet nuolla antokohtaa.

Eläinlääke voi erittäin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa antokohdassa tuntemuksen, joka voi johtaa ohimeneviin käyttäytymismuutoksiin, kuten letargia, kiihtyneisyys tai ruokahaluttomuus.

Kenttätutkimuksessa on havaittu, että sydänmatopositiivisilla (*D. immitis*) koirilla, joilla on kiertäviä mikrofilarioita, on riski saada vakavia hengitystieoireita (yskä, nopea hengitys ja hengenahdistus), jotka saattavat vaatia pikaista hoitoa. Tutkimuksessa nämä reaktiot olivat yleisiä (havaittiin 2 koiralla 106 hoidetusta koirasta). Ruuansulatuskanavan häiriöt (oksentaminen, ripuli, ruokahaluttomuus) ja letargia ovat myös yleisiä hoidosta seuraavia haittavaikutuksia tällaisilla koirilla.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty kohde-eläinlajeilla. Siksi valmisteen käyttöä ei suositella jalostukseen tarkoitetuille eläimille eikä tiineyden ja imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Eläinlääkevalmistetta käytettäessä ei saa samanaikaisesti käyttää muita makrosyklisiä laktoneja sisältäviä loislääkkeitä.

Eläinlääkevalmisteen ja yleisesti käytettyjen eläinlääkevalmisteiden tai lääkinnällisten tai kirurgisten toimenpiteiden välillä ei ole todettu yhteisvaikutuksia.

Valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu annostelemalla sitä samana päivänä aikuisten sydänmatojen häätöön tarkoitetun eläinlääkevalmisteen kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Annostus koirille:

Pienin suositeltu annostus on 10 mg imidaklopridia ja 2,5 mg moksidektiinia yhtä elopainokiloa kohden vastaten 0,1 ml/kg eläinlääkevalmistetta.

Annostuksen ajankohtien tulee perustua eläinlääkärin diagnooseihin sekä paikalliseen loisten esiintyvyyteen.

Koiran paino [kg]	Käytettävä pipetti	Annos [ml]	Imidaklopridia [mg/kg elop.]	Moksidektiinia [mg/kg elop.]
≤ 4 kg	Imoxat pienille koirille	0.4	väh.10	väh.1
> 4–10 kg	Imoxat keskikokoisille koirille	1.0	10–25	2.5–6.25
> 10–25 kg	Imoxat suurille koirille	2.5	10–25	2.5–6.25
> 25–40 kg	Imoxat erittäin suurille koirille	4.0	10–16	2.5–4
> 40 kg	Käytetään sopivaa annospipettiyhdistelmää			

Kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy

Yksi hoitokerta ehkäisee uudet kirpputartunnat neljän viikon ajan. Ympäristössä ennen hoidon aloittamista olevat kirppujen kotelovaiheet voivat sääolosuhteista riippuen kehittyä tartuntakykyisiksi kuuden viikon ajan tai pidempäänkin hoidon aloittamisen jälkeen. Siksi voi olla tarpeellista yhdistää tällä valmisteella tehty hoito sellaisten ympäristöön kohdistuvien toimenpiteiden kanssa, joissa tavoitteena on katkaista loisen kiertokulku eläimen ympäristössä. Tämä voi johtaa nopeampaan loismäärän laskuun ympäristössä. Jos valmistetta käytetään osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoohjelmaa, sitä on annosteltava säännöllisesti kuukauden väliajoin.

Väivetartunnan (*Trichodectes canis*) hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena. Eläinlääkärissä käyntiä suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, koska jotkut eläimet voivat tarvita toisen hoitokerran.

Korvapunkkitartunnan (*Otodectes cynotis*) hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena. Puhdista korvakäytävä varovasti jokaisen hoidon yhteydessä. Eläinlääkärin tarkastusta suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, sillä uusintakäsittely voi olla tarpeen joillekin eläimille. Älä laita valmistetta suoraan korvakäytävään.

Syyhypunkkitartunnan (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena kaksi kertaa neljän viikon välein.

Sikaripunkkitartunnan (*Demodex canis*) hoito

Kerta-annos annettuna 2-4 kertaa neljän viikon välein tehoaa *Demodex canis* -loiseen ja johtaa kliinisten oireiden selkeään lieventymiseen erityisesti lievissä ja keskivaikeissa tapauksissa. Erityisen vaikeissa tapauksissa voidaan tarvita pitempiaikainen ja useammin tapahtuva hoito. Jotta näissä vaikeissa tapauksissa saavutettaisiin paras mahdollinen hoitovaste, valmiste voidaan antaa eläinlääkärin harkinnan mukaan kerran viikossa ja pidemmän aikaa.

Kaikissa tapauksissa on tärkeää, että hoitoa jatketaan, kunnes kuukauden välein otetut ihon raapenäytteet ovat negatiiviset vähintään kahdella peräkkäisellä kerralla. Hoito tulee keskeyttää, jos koiran oireet eivät helpotu tai punkkien määrä ei vähene kahden kuukauden hoidon aikana. Tällöin tulee kääntyä hoitavan eläinlääkärin puoleen vaihtoehdoisen hoidon käynnistämiseksi.

Koska demodikoosi on monisyinen sairaus, suositellaan myös muiden taustalla olevien sairauksien hoitamista, mikäli se on mahdollista.

Sydänmatotaudin (*D. immitis*) ennaltaehkäisy

Koirilla, jotka asuvat tai ovat käyneet alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, voi olla aikuisia sydänmatoja. Tämän vuoksi ennen tällä valmisteella tehtävän hoidon aloittamista, on otettava huomioon kohdan 4.5 ohjeet.

Sydänmatotaudin ehkäisemiseksi on valmistetta annettava säännöllisesti kerran kuukaudessa hyttysten (*D. immitis* -toukkia kantavien ja levittävien väli-isäntien) esiintymiskautena. Valmistetta voidaan antaa säännöllisesti ympäri vuoden. Ensimmäinen annos voidaan antaa ensimmäisen mahdollisen hyttysille altistumisen jälkeen, mutta annos tulee antaa viimeistään kuukauden kuluttua tästä altistuksesta. Hoitoa jatketaan kerran kuukaudessa vielä yhden kuukauden ajan hyttyskauden loputtua. Jotta hoidosta tulisi rutiinitoimenpide, hoito on hyvä tehdä aina samana viikonpäivänä tai samana kuukauden päivämääränä. Kun tämä valmiste vaihdetaan aiemmin sydänmatoehkäisyyn käytetyn muun valmisteen tilalle, annetaan ensimmäinen lääkitys tällä valmisteella kuukauden sisällä viimeisestä aiemmin käytetyn valmisteen antokerrasta.

Alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, koirat eivät ole vaarassa saada tartuntaa. Sen tähden ne voidaan hoitaa ilman erityistoimenpiteitä.

Ihodirolarioosin (*ihomadon*) (*D. repens*) ennaltaehkäisy

Ihodirolarioosin ehkäisemiseksi on valmiste annettava säännöllisesti kerran kuukaudessa hyttysten (*D. repens* -toukkia kantavien ja levittävien väli-isäntien) esiintymiskautena. Valmiste voidaan antaa säännöllisesti ympäri vuoden tai niin, että hoito aloitetaan vähintään kuukautta ennen oletettua hyttyskauden alkua. Hoitoa jatketaan kerran kuukaudessa vielä yhden kuukauden ajan hyttyskauden loputtua. Jotta hoidosta tulisi rutiinitoimenpide, hoito on hyvä tehdä aina samana viikonpäivänä tai samana kuukauden päivämääränä.

Dirofilaria immitis -mikrofilarioiden hoito

Valmistetta annetaan kuukausittain kahden peräkkäisen kuukauden ajan.

Ihodirolarioosin (ihomadon) hoito (Dirofilaria repens -loisen aikuismuodot)

Valmistetta annetaan kuukausittain kuuden peräkkäisen kuukauden ajan.

Dirofilaria repens -mikrofilarioiden (ihomadon) vähentäminen

Valmistetta annostellaan kuukausittain neljän peräkkäisen kuukauden ajan.

*Angiostrongylus vasorum*in hoito ja ennaltaehkäisy

Valmiste annetaan kerta-annoksena. Eläinlääkärissä käyntiä suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, koska jotkut eläimet voivat tarvita toisen hoitokerran.

Alueilla, joilla esiintyy tartuntaa, valmisteen antaminen säännöllisesti kuukauden välein ennaltaehkäisee *Angiostrongylus vasorum* -tartunnan.

Crenosoma vulpis -tartunnan hoito

Yksi kerta-annos.

Spirocerca lupi -tartunnan ennaltaehkäisy

Valmiste annostellaan kuukausittain.

Eucoleus (Capillaria) boehmi -loistartunnan hoito (aikuiset madot)

Valmiste annostellaan kuukausittain kahden peräkkäisen kuukauden ajan. On suositeltavaa estää koiraa syömästä omaa ulostettaan hoitokertojen välillä, jotta voidaan välttää mahdollinen uusintainfektio.

Thelazia callipaeda -silmämatotartunnan hoito (aikuiset madot)

Valmiste annetaan kerta-annoksena.

Suolinkais-, haka- ja piiskamatotartuntojen (Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Toxascaris leonina ja Trichuris vulpis) hoito

Alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, kerran kuussa annettu lääkehoito vähentää suolinkais-, haka- ja piiskamatojen uudelleentartuntamahdollisuutta. Niillä alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, valmistetta voidaan käyttää osana säännöllistä kirppujen ja ruuansulatuskanavan pyörömatojen torjuntaa näiden esiintymisaikoina.

Tutkimukset ovat osoittaneet, että kerran kuussa annettu lääkehoito torjuu *Uncinaria stenocephala* -tartunnat.

Antotapa

Kertavaleluun paikallisesti

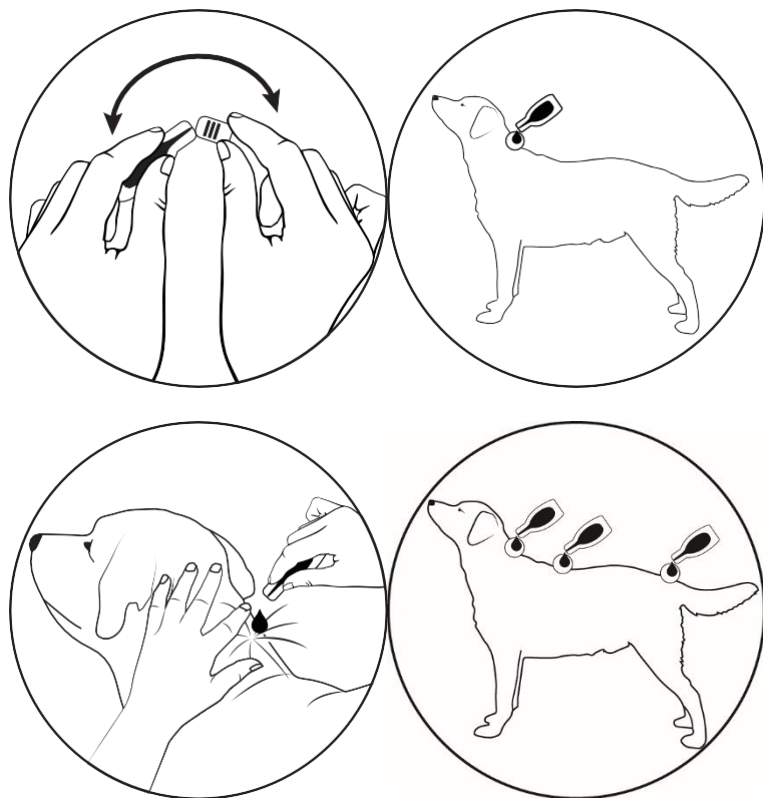
Vain ulkoiseen käyttöön.

Ota pipetti pakkauksesta. Napauta pipetin kapeaa osaa varmistaaksesi, että sisältö on pipetin rungon sisällä. Taita pipetin kärki, jotta sisältö pääsee poistumaan.

Koirat alle 25 kg: Erottele pystyasennossa olevan koiran selästä lapojen kohdalta turkki jakaukselle niin, että iho tulee näkyviin. Pyri laittamaan terveelle iholle. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä voimakkaasti useita kertoja niin, että se tyhjenee suoraan koiran iholle.

Koirat yli 25 kg: Annostus on helpointa koiran seistessä. Pipetin sisältö jaetaan tasan kolmeen tai neljään kohtaan iholle keskelle koiran selkää lapojen kohdalta hännän juureen asti. Erottele koiran turkki jakaukselle kustakin hoidettavasta kohdasta, kunnes iho näkyy. Pyri laittamaan terveelle iholle. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä kevyesti niin, että siitä tulee sopiva osa-annos suoraan koiran iholle.

Varo laittamasta yksittäiseen kohtaan liikaa valmistetta, niin että sitä valuisi eläimen kylkiin.



4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Täysikasvuiset koirat sietivät kymmenkertaisetkin yliannokset ilman hättävää vaikutusta tai ei-toivottuja kliinisiä oireita. Tutkimuksessa, jossa annettiin viisinkertainen minimiannos viikon välein 17 viikon ajan yli 6 kk:n ikäisille koirille, ei todettu hättävää vaikutusta eikä ei-toivottuja kliinisiä oireita.

Koiranpennuille annetut viisinkertaiset yliannokset kahden viikon välein yhteensä kuusi kertaa eivät aiheuttaneet vakavia turvallisuusongelmia. Ohimenevää mydriaasia, syljeneritystä, oksentelua ja ohimenevää hengityksen kiihtymistä esiintyi.

Jos eläin on vahingossa saanut suuhunsa valmistetta tai yliannoksen, voi erittäin harvinaisissa tapauksissa esiintyä hermosto-oireita (joista useimmat ovat ohimeneviä) kuten ataksiaa, yleistynyttä vapinaa, silmäoireita (pupillien laajeneminen, heikentyneet pupillarefleksit, nystagmus), epänormaalia hengitystä, syljeneritystä ja oksentelua.

Ivermektiinille herkät colliet sietivät viisi kertaa ohjeannoksia suurempia annoksia valmistetta kuukauden väliajoin annettuna ilman hättävää vaikutusta, mutta hoidon turvallisuutta viikon väliajoin ei ole tutkittu ivermektiinille herkällä collieilla. Suun kautta annettuna havaittiin vakavia hermosto-oireita, kun annettiin 40% yksikköannoksesta. Sitä vastoin 10% yksikköannoksesta ei suun kautta annettuna aiheuttanut hättävää vaikutusta. Koirat, joilla oli aikuisten sydänmatojen aiheuttama tartunta, sietivät ilman hättävää vaikutusta viisi kertaa ohjeannoksia suurempia annoksia annosteltuna kahden viikon välein yhteensä kolme hoitokertaa.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Loislääkkeet, hyönteismyrkyt ja karkotteet, makrosykliset laktonit, milbemyysiinit. ATCvet-koodi: QP54AB52.

5.1 Farmakodynamiikka

Imidaklopridi, 1-(6-kloori-3-pyridiylimetyyli)-N-nitro-imidatsolidiini-2-yyliideeniamiini on ulkoloislääke, joka kuuluu kloorinikotinyyliaineryhmään. Tarkemmin kemiallisesti kuvattuna se on kloorinikotinyliinitroguanidiini. Imidaklopridi on aktiivinen sekä kirppujen toukka-asteisiin että aikuisiin kirppuihin. Lemmikkien ympäristössä olevat kirppujen toukkavaiheet kuolevat jouduttuaan kosketuksiin valmisteella hoidetun lemmikin kanssa. Imidaklopridi sitoutuu voimakkaasti kirpun keskushermoston postsynaptisiin nikotinergisiin asetyylikoliinireseptoreihin. Tästä seuraava hyönteisten kolinergisen välityksen estyminen halvaannuttaa ja tappaa hyönteiset. Koska imidaklopridilla on heikko vaikutus nisäkkäiden nikotinergisiin reseptoreihin ja koska se läpäisee oletettavasti nisäkkäiden veri-aivoesteen huonosti, sillä ei käytännössä ole vaikutusta nisäkkäiden keskushermostoon. Imidaklopridilla on vain heikko farmakologinen vaikutus nisäkkäisiin.

Moksidektiini, 23-(O-metyylioksiimi)-F28249-alfa on milbemyysiineihin kuuluva, toisen polven makrosyklisen laktonin. Moksidektiinillä on loisia tappava teho moniin sisä- ja ulkoloisiin. Moksidektiini tehoaa *Dirofilaria immitis* -loisen toukkamuotoihin (L1, L3, L4) ja *Dirofilaria repens* -loisen toukkamuotoihin (L1, L3). Se tehoaa myös ruuansulatuskanavan sukkulamatoihin. Moksidektiini vaikuttaa GABA- ja glutamaattireseptorien ohjaamiin kloridikanaviin. Tämän seurauksena postsynaptisten liitosten kloridikanavat aukeavat ja kloridi-ionit virtaavat sisään, jolloin käynnistyy palautumaton lepotila. Seurauksena on loisten veltto halvaantuminen, jota seuraa niiden kuoleminen ja/tai poistuminen elimistöstä. Lääke vaikuttaa pitkään ja suojaa koira 4 viikon ajan yhden kerta-annoksen jälkeen seuraavien loisten uusintainfektioita vastaan: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Farmakokinetiikka

Valmisteen paikallisen annostuksen jälkeen imidaklopridi jakautuu nopeasti vuorokauden kuluessa eläimen iholle. Sitä on todettavissa iholla koko käsittelyjen välisen ajan. Moksidektiini imeytyy iholta ja saavuttaa maksimipitoisuudet plasmassa koirilla noin 4 - 9 päivässä hoidon jälkeen. Ihosta imeytymisen jälkeen moksidektiini jakautuu elimistöön kaikkiin kudoksiin, mutta lipofiilisyytensä takia kertyy pääasiassa rasvaan. Se eliminoituu hitaasti plasmasta, mikä on osoitettavissa mitattavina moksidektiinipitoisuuksina plasmassa koko yhden kuukauden hoitovälin ajan. Puoliintumisaika koirilla on noin 28,4 päivää. Tutkimukset, joissa moksidektiinin farmakokinetiikkaa tutkittiin useiden annosten jälkeen, ovat osoittaneet, että vakaan tilan seerumipitoisuudet saavutetaan koirilla noin neljän peräkkäisen kuukausittaisen hoidon jälkeen.

Ympäristövaikutukset

Moksidektiini on luokiteltu ympäristössä pysyväksi, biokertyväksi ja myrkylliseksi.

Katso kohta 4.5 ja 6.6.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi
Butyylihydroksitolueeni (E321)
Propyleenikarbonaatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.
Älä säilytä yli 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pipetti: Valkoinen pipetti, joka koostuu lämpömuovatusta kuoresta, joka koostuu polypropyleenistä (PP) / syklistä olefiinikopolymeeristä (COC) / eteenivinyylialkoholista (EVOH) / polypropyleenistä (PP), napsautettavalla korkilla..

Pussi: polyeteeni (PET) / alumiinifolio / nailon / matalatiheyksinen polyeteeni (LDPE)

Pakkauskoost

Imoxat pienille koirille: 0,4 ml:n pipetit
Imoxat keskikokoisille koirille: 1,0 ml:n pipetit
Imoxat suurille koirille: 2,5 ml:n pipetit
Imoxat erittäin suurille koirille: 4,0 ml:n pipetit

Jokainen pahvilaatikko sisältää 1 tai 3 pipettiä yksittäisissä foliopusseissa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Valmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Imoxat pienille koirille:

EU/2/21/280/003 (3 pipettiä)

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

Imoxat keskikokoisille koirille:

EU/2/21/280/004 (3 pipettiä)

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

Imoxat suurille koirille:

EU/2/21/280/005 (3 pipettiä)

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

Imoxat erittäin suurille koirille:

EU/2/21/280/006 (3 pipettiä)

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

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 07/12/2021

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

PAHVILAATIKKO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Imoxat 40 mg + 4 mg paikallisvalemiliuos pienille kissoille ja freteille
imidaklopridi, moksidektiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,4 ml:n kerta-annospipetti sisältää imidaklopridia 40 mg ja moksidektiiniä 4 mg.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvalemiliuos

4. PAKKAUSKOKO

1 pipetti
3 kerta-annospipettiä

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Pienille kissoille, jotka painavat 4 kg tai vähemmän, sekä freteille

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Kertavaleluun paikallisesti
Ulkoiseen käyttöön.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.
Älä säilytä yli 25 °C.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/21/280/001 (3 pipettiä)

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

PAHVILAATIKKO.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Imoxat 80 mg + 8 mg paikallisvaeluliuos suurille kissoille
imidaklopridi, moksidektiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,8 ml:n kerta-annospipetti sisältää imidaklopridia 80 mg ja moksidektiiniä 8 mg.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaeluliuos

4. PAKKAUSKOKO

1 pipetti
3 kerta-annospipettiä

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Suurille kissoille, jotka painavat 4 – 8 kg

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Kertavaleluun paikallisesti
Ulkoiseen käyttöön.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.
Älä säilytä yli 25 °C.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/21/280/002 (3 pipettiä)
EU/2/21/280/008 (1 pipetti)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

PAHVILAATIKKO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Imoxat 40 mg + 10 mg paikallisvaeluliuos pienille koirille
imidaklopridi, moksidektiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,4 ml:n kerta-annospipetti sisältää imidaklopridia 40 mg ja moksidektiinia 10 mg.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaeluliuos

4. PAKKAUSKOKO

1 pipetti
3 kerta-annospipettiä

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Pienille koirille, jotka painavat 4 kg tai vähemmän

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Kertavaleluun paikallisesti
Ulkoiseen käyttöön.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.
Älä säilytä yli 25 °C.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/21/280/003 (3 pipettiä)
EU/2/21/280/009 (1 pipetti)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

PAHVILAATIKKO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Imoxat 100 mg + 25 mg paikallisvaleluliuos keskikokoisille koirille
imidaklopridi, moksidektiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1,0 ml:n kerta-annospipetti sisältää imidaklopridia 100 mg ja moksidektiinia 25 mg.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos

4. PAKKAUSKOKO

1 pipetti
3 kerta-annospipettiä

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Keskikokoisille koirille, jotka painavat 4 – 10 kg

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Kertavaleluun paikallisesti
Ulkoiseen käyttöön.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.
Älä säilytä yli 25 °C.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/21/280/004 (3 pipettiä)
EU/2/21/280/010 (1 pipetti)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

PAHVILAATIKKO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Imoxat 250 mg + 62,5 mg paikallisvaeluliuos suurille koirille
imidaklopridi, moksidektiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

2,5 ml:n kerta-annospipetti sisältää imidaklopridia 250 mg ja moksidektiiniä 62,5 mg.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaeluliuos

4. PAKKAUSKOKO

1 pipetti
3 kerta-annospipettiä

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Suurille koirille, jotka painavat 10 – 25 kg

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Kertavaleluun paikallisesti
Ulkoiseen käyttöön.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.
Älä säilytä yli 25 °C.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/21/280/005 (3 pipettiä)
EU/2/21/280/011 (1 pipetti)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

PAHVILAATIKKO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Imoxat 400 mg + 100 mg paikallisvaleluliuos erittäin suurille koirille
imidaklopridi, moksidektiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

4,0 ml:n kerta-annospipetti sisältää imidaklopridia 400 mg ja moksidektiiniä 100 mg.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos

4. PAKKAUSKOKO

1 pipetti
3 kerta-annospipettiä

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Erittäin suurille koirille, jotka painavat 25 - 40 kg

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Kertavaleluun paikallisesti
Ulkoiseen käyttöön.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.
Älä säilytä yli 25 °C.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/21/280/006 (3 pipettiä)
EU/2/21/280/012 (1 pipetti)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

PUSSI (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat pienille kissoille ja freteille

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Imoxat 40 mg /4 mg

(≤ 4 kg)



imidaklopridi, moksidektiini

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

0,4 ml:n kerta-annospipetti sisältää:
imidaklopridi 40 mg ja moksidektiini 4 mg.

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

0,4 ml

4. ANTOREITIT

Kertavaleluun paikallisesti

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot{numero}]

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

PUSSI (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat suurille kissoille

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Imoxat 80 mg /8 mg

(> 4–8 kg)



imidaklopridi, moksidektiini

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

0,8 ml:n kerta-annospipetti sisältää:
imidaklopridi 80 mg ja moksidektiini 8 mg.

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

0,8 ml

4. ANTOREITIT

Kertavaleluun paikallisesti

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot{numero}]

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

PUSSI (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat pienille koirille

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Imoxat 40 mg /10 mg

(≤ 4 kg)



imidaklopridi, moksidektiini

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

0,4 ml:n kerta-annospipetti sisältää:
imidaklopridi 40 mg ja moksidektiini 10 mg.

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

0,4 ml

4. ANTOREITIT

Kertavaleluun paikallisesti

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot{numero}]

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

PUSSI (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat keskikokoisille koirille

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Imoxat 100 mg/25 mg

(> 4–10 kg)



imidaklopridi, moksidektiini

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

1,0 ml:n kerta-annospipetti sisältää:
imidaklopridi 100 mg ja moksidektiini 25 mg.

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 ml

4. ANTOREITIT

Kertavaleluun paikallisesti

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot{numero}]

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

PUSSI (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat suurille koirille

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Imoxat 250 mg/62,5 mg

(> 10–25 kg)



imidaklopridi, moksidektiini

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

2,5 ml:n kerta-annospipetti sisältää:
imidaklopridi 250 mg ja moksidektiini 62,5 mg.

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

2,5 ml

4. ANTOREITIT

Kertavaleluun paikallisesti

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot{numero}]

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

PUSSI (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat erittäin suurille koirille

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Imoxat 400 mg/100 mg

(> 25–40 kg)



imidaklopridi, moksidektiini

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

4,0 ml:n kerta-annospipetti sisältää:
imidaklopridi 400 mg ja moksidektiini 100 mg.

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

4 ml

4. ANTOREITIT

Kertavaleluun paikallisesti

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot{numero}]

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

PIPETTI (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat pienille kissoille ja freteille

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Imoxat
(≤ 4 kg)



2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Chanelle

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

4. ERÄNUMERO

Lot{numero}]

5. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

PIPETTI (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat suurille kissoille

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Imoxat
(> 4–8 kg)



2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Chanelle

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

4. ERÄNUMERO

Lot{numero}]

5. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

PIPETTI (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat pienille koirille

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Imoxat
(≤ 4 kg)



MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI

Chanelle

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

4. ERÄNUMERO

Lot{numero}]

5. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

PIPETTI (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat keskikokoisille koirille

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Imoxat
(> 4–10 kg)



MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI

Chanelle

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

4. ERÄNUMERO

Lot{numero}]

5. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

PIPETTI (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat suurille koirille

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Imoxat
(> 10–25 kg)



MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI

Chanelle

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

4. ERÄNUMERO

Lot{numero}]

5. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

PIPETTI (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat erittäin suurille koirille

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Imoxat
(> 25–40 kg)



MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI

Chanelle

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

4. ERÄNUMERO

Lot{numero}]

5. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Imoxat 40 mg + 4 mg paikallisvaleyliuos pienille kissoille ja freteille

Imoxat 80 mg + 8 mg paikallisvaleyliuos suurille kissoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Imoxat 40 mg + 4 mg paikallisvaleyliuos pienille kissoille ja freteille

Imoxat 80 mg + 8 mg paikallisvaleyliuos suurille kissoille

imidaklopridi, moksidektiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi kerta-annospipetti sisältää:

	Yksikkö-annos	Imidaklopridi	Moksidektiini
Imoxat pienille kissoille (≤ 4 kg) ja freteille	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat suurille kissoille (> 4 -8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Apuaineet: bentsyylialkoholi, 1 mg/ml butyylihydroksitolueeni (E321)

Väritön tai keltainen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kissoille, joilla on tai joita uhkaavat seuraavat ulko- tai sisäloistartunnat:

- kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy,
- korvapunkkitartunnan (*Otodectes cynotis*) hoito,
- syyhyhymen (*Notoedres cati*) aiheuttaman ihosairauden hoito,
- *Eucoleus aerophilus* (*Capillaria aerophila*) -keuhkomatotartunnan hoito (aikuiset madot),
- *Aelurostrongylus abstrusus* -keuhkomatotartunnan ennaltaehkäisy (L3- ja L4-toukat) ja hoito (aikuiset madot),
- *Thelazia callipaeda* -silmämatotartunnan hoito (aikuiset madot),
- *Dirofilaria immitis* -loisen (L3- ja L4-toukat) aiheuttaman sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy,
- ruuansulatuskanavan sukkulamatojen hoito (*Toxocara cati* ja *Ancylostoma tubaeforme* -matojen L4-toukat, epäkypsät ja kypsät aikuiset madot).
Valmistetta voidaan käyttää osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa (FAD, flea allergy dermatitis).

Freteille, joilla on tai joita uhkaavat seuraavat ulko- tai sisäloistartunnat:

- Kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy,
- *Dirofilaria immitis* -loisen (L3- ja L4-toukat) aiheuttaman sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää alle 9 viikon ikäisille kissanpennuille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Freteille ei saa käyttää Imoxat suurille kissoille (0,8 ml) - tai Imoxat koirille -valmistetta (kaikki koot).

Koirille tulee käyttää vastaavaa ”Imoxat koirille” -valmistetta, jossa on 100 mg/ml imidaklopridia ja 25 mg/ml moksidektiinia.

Älä käytä kanarialinnuille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Valmiste voi aiheuttaa kissoille ohimenevää kutinaa. Harvinaisena haittavaikutuksena voi esiintyä turkin rasvoittumista, ihon punoitusta ja oksentelua. Nämä oireet häviävät ilman erityistä hoitoa. Valmiste saattaa harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysoireita. Jos eläin nuolee antokohtaa hoidon jälkeen, voi erittäin harvinaisissa tapauksissa esiintyä hermosto-oireita (joista useimmat ovat ohimeneviä) kuten ataksiaa (haparointia), yleistynyttä vapinaa, silmäoireita (mustuaisten laajeneminen, heikentyneet mustuaisrefleksit, nystagmus), epänormaalia hengitystä, syljeneritystä ja oksentelua.

Valmiste maistuu karvaalta. Jos eläin nuolee antokohtaa välittömästi hoidon jälkeen, se saattaa kuolata. Tämä ei ole myrkytysoire, ja syljeneritys loppuu ilman hoitoa muutamassa minuutissa. Ohjeen mukainen antotapa minimoi eläimen mahdollisuudet nuolla antokohtaa.

Valmiste voi erittäin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa antokohdassa tuntemuksen joka voi johtaa ohimeneviin käyttäytymismuutoksiin, kuten letargia (väsymys), kiihtyneisyys tai ruokahaluttomuus.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).>

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa, fretti

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Antotapa

Kertavaleluun paikallisesti

Vain ulkoiseen käyttöön.

Nuolemisen estämiseksi annostele paikallisesti iholle rajoittaen antoalue eläimen niskaan ja takaraivoon.

Annostus kissoille:

Pienin suositeltu annostus on 10 mg imidaklopridia ja 1,0 mg moksidektiinia yhtä elopainokiloa kohden vastaten 0,1 ml/kg eläinlääkevalmistetta.

Annostuksen ajankohtien tulee perustua eläinlääkärin diagnoosiin sekä paikalliseen loisten esiintyvyyteen.

Kissan paino [kg]	Käytettävä pipetti	Annos [ml]	Imidaklopridia [mg/kg elop.]	Moksidektiinia [mg/kg elop.]
≤ 4 kg	Imoxat pienille kissoille ja freteille	0,4	väh.10	väh.1
> 4–8 kg	Imoxat suurille kissoille	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	käytetään sopivaa annospipettiyhdistelmää			

Kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy

Yksi hoitokerta ehkäisee uudet kirpputartunnat neljän viikon ajan. Ympäristössä ennen hoidon aloittamista olevat kirppujen kotelovaiheet voivat sääolosuhteista riippuen kehittyä tartuntakykyisiksi kuuden viikon ajan tai pidempäänkin hoidon aloittamisen jälkeen. Siksi voi olla tarpeellista yhdistää tällä valmisteella tehtävä hoito sellaisten ympäristöön kohdistuvien toimenpiteiden kanssa, joissa tavoitteena on katkaista loisen kiertokulku eläimen ympäristössä. Tämä voi johtaa nopeampaan loismäärän laskuun ympäristössä. Jos valmistetta käytetään osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoohjelmaa, sitä on annosteltava säännöllisesti kuukauden väliajoin.

Korvapunkkitartunnan (*Otodectes cynotis*) hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena. Eläinlääkärin tarkastusta suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, sillä uusintakäsittely voi olla tarpeen joillekin eläimille. Älä laita valmistetta suoraan korvakäytävään.

Syhyhypunkin (*Notoedres cati*) aiheuttaman ihosairauden hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena.

Eucoleus aerophilus (*Capillaria aerophila*) -keuhkotartunnan hoito (aikuiset madot)

Valmiste annetaan kerta-annoksena.

Aelurostrongylus abstrusus -keuhkotartunnan ennaltaehkäisy

Valmiste annetaan kuukausittain.

Aelurostrongylus abstrusus -keuhkotartunnan hoito

Valmiste annetaan kuukausittain kolmena peräkkäisenä kuukautena.

Thelazia callipaeda -silmämatotartunnan hoito (aikuiset madot)

Valmiste annetaan kerta-annoksena

Sydänmatotartunnan (*Dirofilaria immitis*) ennaltaehkäisy

Kissoilla, jotka asuvat tai ovat käyneet alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, voi olla aikuisia sydänmatoja. Tämän vuoksi ennen hoidon aloittamista tällä valmisteella, on otettava huomioon kohdan ”ERITYISVAROITUKSET” ohjeet.

Sydänmatotautiin ehkäisemiseksi valmiste on annettava säännöllisesti kerran kuukaudessa hyttysten (sydänmadon toukkia levittävien väli-isäntien) esiintymiskautena. Valmistetta voidaan antaa säännöllisesti ympäri vuoden. Ensimmäinen annos voidaan antaa ensimmäisen mahdollisen hyttysille altistumisen jälkeen, mutta annos tulee antaa viimeistään kuukauden kuluttua tästä altistuksesta. Hoitoa jatketaan kerran kuukaudessa vielä yhden kuukauden ajan hyttyskauden loputtua. Jotta hoidosta tulisi rutiinitoimenpide, hoito on hyvä tehdä aina samana viikonpäivänä tai samana kuukauden päivämääränä. Kun tämä valmiste vaihdetaan aiemmin sydänmatoehkäisyyn käytetyn muun valmisteen tilalle, annetaan ensimmäinen lääkitys tällä valmisteella kuukauden sisällä

viimeisestä aiemmin käytetyn valmisteiden antokerrasta. Alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, kissat eivät ole vaarassa saada tartuntaa. Sen tähden ne voidaan hoitaa ilman erityistoimenpiteitä.

Suolinkais- ja hakamatotartuntojen (*Toxocara cati* ja *Ancylostoma tubaeforme*) hoito

Alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, kerran kuukaudessa annettu lääkehoito vähentää suolinkaismatojen ja hakamatojen uudelleentartuntamahdollisuutta. Niillä alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, valmistetta voidaan käyttää osana säännöllistä kirppujen ja ruuansulatuskanavan pyörömatojen torjuntaa näiden esiintymisaikoina.

Annostus freteille:

Yksi pipetti Imoxat pienille kissoille (0,4 ml) -paikallisvaleyhdyksestä eläintä kohti. Suositeltua annosta ei tule ylittää.

Annostuksen ajankohtien tulee perustua paikalliseen loisten esiintyvyyteen.

Kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy

Yksi hoitokerta ehkäisee uudet kirpputartunnat 3 viikon ajan. Jos fretillä on voimakas kirpputartunta, hoito voidaan joutua uusimaan kahden viikon kuluttua.

Sydänmatotartunnan (*Dirofilaria immitis*) ennaltaehkäisy

Freteillä, jotka elävät tai ovat käyneet alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, voi olla aikuisia sydänmatoja. Tämän vuoksi on otettava huomioon kohdan ”ERITYISVAROITUKSET” ohjeet ennen hoidon aloittamista tällä valmisteella.

Sydänmatotaudin ehkäisemiseksi valmiste on annettava säännöllisesti kerran kuukaudessa hyttysten (sydänmadon toukkia levittävien väli-isäntien) esiintymiskautena. Valmistetta voidaan antaa säännöllisesti ympäri vuoden. Ensimmäinen annos voidaan antaa ensimmäisen mahdollisen hyttysille altistumisen jälkeen, mutta annos tulee antaa viimeistään kuukauden kuluttua tästä altistuksesta. Hoitoa jatketaan kerran kuukaudessa vielä yhden kuukauden ajan hyttyskauden loputtua. Alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, fretit eivät ole vaarassa saada tartuntaa. Sen tähden ne voidaan hoitaa ilman erityistoimenpiteitä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Vain ulkoiseen käyttöön.

Ota pipetti pakkauksesta. Napauta pipetin kapeaa osaa varmistaaksesi, että sisältö on pipetin rungon sisällä. Taita pipetin kärki, jotta sisältö pääsee poistumaan.

Erottele eläimen karvat niskasta, takaraivon alueelta niin, että iho tulee näkyviin. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä voimakkaasti useita kertoja niin, että se tyhjenee suoraan eläimen iholle. Annostus niskaan, takaraivon alueelle minimoi eläimen mahdollisuuksia nuolla valmistetta. Laita vain terveelle iholle.





10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle.

Älä säilytä yli 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Valmisteen tehoa ei ole testattu yli 2 kg painavilla freteillä, ja siksi tehon kesto saattaa näillä eläimillä olla lyhyempi.

Eläimen voi päästää kerran tai kahdesti lyhytaikaisesti veteen tai kastaa vedellä kerran kuussa annettujen hoitojen väliaikana ilman, että valmisteen teho tästä heikkenisi.

Usein toistuva pesuainepesu tai eläimen kastaminen hoidon jälkeen saattaa heikentää valmisteen tehoa. Usein toistuva saman loislääkkeen käyttö saattaa kehittää loisille vastustuskykyä tämän lääkeryhmän aineita kohtaan. Siksi tämän valmisteen käytön tulisi perustua jokaisen yksittäisen tapauksen arviointiin ja paikalliseen epidemiologiseen tietoon kohde-eläinten yleisesti tiedossa olevasta sairastumisalttiudesta, jotta saadaan rajattua resistenssin kehittymisen mahdollisuus. Tämän valmisteen käytön tulisi perustua varmistettuun diagnoosiin samanaikaisesta sekainfektiosta (tai sekainfektoriskistä, jossa ennaltaehkäisy pätee). Katso myös kohdat 4 ja 8.

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Alle 1 kg painoisten kissojen ja alle 0,8 kg painoisten frettien hoidon tulisi perustua hyöty-haittaarvioon.

Valmisteen käytöstä sairaille ja huonokuntoisille eläimille on vain vähän kokemusta, joten valmistetta pitäisi käyttää näille eläimille vain hyöty-haitta-arvion perusteella.

Ei saa laittaa eläimen suuhun, silmiin tai korviin.

On varottava, etteivät eläimet niele valmistetta ja ettei valmistetta pääse hoidettavan eläimen tai sen kanssa kosketuksessa olevan eläimen silmiin tai suuhun. Huomioi tarkasti kohdassa 9 kuvatut

annostusohjeet, erityisesti ohjeistettu antokohta, jotta voidaan minimoida riski, että eläin pääsisi nuolemaan valmistetta. Hoidettuja eläimiä ei saa päästää nuolemaan toisiaan. Hoidettuja eläimiä ei saa päästää kosketuksiin hoitamattomien eläinten kanssa ennen kuin annostelukohta on kuiva.

Jos eläin saa vahingossa valmistetta suuhunsa, eläimelle on annettava oireenmukaista hoitoa. Mitään spesifistä vastalääkettä ei ole. Lääkehiilen antaminen voi olla hyödyllistä.

On suositeltavaa, että kissat ja fretit, jotka asuvat alueilla tai joita kuljetetaan alueille, joissa esiintyy sydänmatotartuntaa, hoidetaan valmisteella kuukausittain, jotta ne eivät saisi sydänmatotartuntaa.

Vaikka kissan ja fretin sydänmatoinfektion diagnostiikan tarkkuus on rajoitettu, on ennen ehkäisyhoidon aloittamista pyrittävä tutkimaan erityisesti kaikki yli 6 kuukauden ikäiset kissat ja fretit sydänmatotartunnan varalta, koska valmiste voi aiheuttaa kissoille ja freteille, joilla on aikuisia sydänmatoja, vakavia, jopa kuolemaan johtavia haittavaikutuksia. Jos sydänmatotartunta todetaan, infektio hoidetaan ajantasaisen tieteellisen tiedon mukaisesti.

Joillakin tietyillä kissayksilöillä *Notoedres cati* -tartunnat saattavat olla vakavia. Näissä vakavissa tapauksissa muu samanaikainen tukihoido on tarpeen, koska valmiste ei välttämättä yksinään ole tarpeeksi tehokas estämään eläimen kuolemaa.

Imidaklopridi on myrkyllistä linnuille, erityisesti kanarialinnuille.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Vältä valmisteen pääsyä iholle, silmiin tai suuhun.

Älä syö, juo tai tupakoi annostuksen aikana.

Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.

Anna antokohdan kuivua ennen kuin silität tai harjaat eläintä.

Jos valmistetta roiskuu vahingossa iholle, iho pestään välittömästi saippualla ja vedellä.

Jos tiedät olevasi yliherkkä bentsyylialkoholille, imidaklopridille tai moksidektiinille, käsittele valmistetta erityisen huolellisesti. Erittäin harvinaisissa tapauksissa valmiste saattaa aiheuttaa ihon herkistymistä tai ohimeneviä ihoreaktioita (esim. puutumista, ihoärsytystä tai polttavaa/kihelmöivää tunnetta).

Erittäin harvinaisissa tapauksissa valmiste saattaa aiheuttaa hengitystieärsytystä herkille henkilöille.

Jos valmistetta on joutunut vahingossa silmiin, silmät huuhdellaan huolellisesti vedellä.

Jos iho- tai silmäoireet jatkuvat tai jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen. Näytä lääkärille valmisteen pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Valmisteessa käytetty liuotin saattaa tahrata tai vahingoittaa joitakin materiaaleja kuten nahkaa, kankaita, muovia ja viimeistelyjä pintoja. Anna antokohdan kuivua, ennen kuin päästät eläimen kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

Tiineys ja imetys

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty kohde-eläinlajeilla. Siksi valmisteen käyttöä ei suositella jalostukseen tarkoitetuille eläimille eikä tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Valmistetta käytettäessä ei saa samanaikaisesti käyttää muita makrosyklisiä laktoneja sisältäviä

loislääkkeitä.

Tämän eläinlääkevalmisteen ja yleisesti käytettyjen eläinlääkevalmisteiden tai lääkinnällisten tai kirurgisten toimenpiteiden välillä ei ole todettu yhteisvaikutuksia.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Kissat sietivät kymmenkertaisetkin yliannokset ilman haittavaikutuksia tai ei-toivottuja kliinisiä oireita.

Kissanpennuille annetut viisinkertaiset yliannokset kahden viikon välein yhteensä kuusi kertaa eivät aiheuttaneet vakavia turvallisuusongelmia. Ohimenevää mustuaisten laajentumista (mydriaasi), syljeneritystä, oksentelua ja ohimenevää hengityksen kiihtymistä esiintyi.

Jos eläin on vahingossa saanut suuhunsa valmistetta tai yliannoksen, voi erittäin harvinaisissa tapauksissa esiintyä hermosto-oireita (joista useimmat ovat ohimeneviä) kuten ataksiaa (haparointia), yleistynyttä vapinaa, silmäoireita (mustuaisten laajeneminen, heikentyneet mustuaisrefleksit, nystagmus), epänormaalia hengitystä, syljeneritystä ja oksentelua.

Kun valmistetta annettiin freteille viisinkertainen annos suositeltuun annokseen verrattuna joka toinen viikko neljä hoitokertaa, ei havaittu haittavaikutuksia tai ei-toivottuja kliinisiä oireita.

Yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Valmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Imidaklopridi tehoaa kirppuihin ja niiden toukka-asteisiin. Eläimen ympäristössä elävät kirpun toukat tuhoutuvat kosketettuaan hoidettua eläintä.

Valmiste vaikuttaa pitkään ja suojaa kissaa 4 viikon ajan yhden kerta-annoksen jälkeen *Dirofilaria immitis* -loisen uusintainfektioita vastaan.

Tutkimukset, joissa moksidektiinin farmakokinetiikkaa tutkittiin useiden annosten jälkeen, ovat osoittaneet, että vakaan tilan seerumipitoisuudet saavutetaan kissoilla noin neljän peräkkäisen kuukausittaisen hoidon jälkeen.

Pakkauskoot: pipetti 0,4 ml ja 0,8 ml.

Jokainen pahvilaatikko sisältää 1 tai 3 pipettiä yksittäisissä foliopusseissa

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health,
Danderyd

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PAKKAUSSELOSTE

Imoxat 40 mg + 10 mg paikallisvaleluliuos pienille koirille
Imoxat 100 mg + 25 mg paikallisvaleluliuos keskikokoisille koirille
Imoxat 250 mg + 62,5 mg paikallisvaleluliuos suurille koirille
Imoxat 400 mg + 100 mg paikallisvaleluliuos erittäin suurille koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Imoxat 40 mg + 10 mg paikallisvaleluliuos pienille koirille
Imoxat 100 mg + 25 mg paikallisvaleluliuos keskikokoisille koirille
Imoxat 250 mg + 62,5 mg paikallisvaleluliuos suurille koirille
Imoxat 400 mg + 100 mg paikallisvaleluliuos erittäin suurille koirille

imidaklopridi, moksidektiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi kerta-annospipetti sisältää:

	Yksikkö-annos	Imidaklopridi	Moksidektiini
Imoxat pienille koirille (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat keskikokoisille koirille (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat suurille koirille (> 10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Imoxat erittäin suurille koirille (> 25 -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Apuaineet: bentsyylialkoholi, 1 mg/ml butyylihydroksitolueeni (E321)

Väritön tai keltainen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koirille, joilla on tai joita uhkaavat seuraavat ulko- tai sisäloistartunnat:

- kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy,
- väivetartunnan (*Trichodectes canis*) hoito,
- korvapunkki- (*Otodectes cynotis*), syyhypunkki- (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ja sikaripunkkitartunnan (*Demodex canis*) hoito,
- *Dirofilaria immitis* -loisen (L3- ja L4-toukat) aiheuttaman sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy,
- kiertävien *Dirofilaria immitis* -mikrofilarioiden hoito,
- *Dirofilaria repens* -loisen (aikuismuodot) aiheuttaman ihodirofilarioosin hoito,

- *Dirofilaria repens* -loisen (L3 toukat) aiheuttaman ihodirofilarioosin ennaltaehkäisy,
- kiertävien *Dirofilaria repens* -mikrofilarioiden vähentäminen,
- *Angiostrongylus vasorum* -loisen (L4-toukat ja epäkypsät aikuiset) aiheuttaman sydänmatotartunnan ennaltaehkäisy,
- *Angiostrongylus vasorum* - ja *Crenosoma vulpis* -tartuntojen hoito,
- *Spirocerca lupi* -tartunnan ennaltaehkäisy,
- *Eucoleus (Capillaria) boehmi* -loistartunnan hoito (aikuiset madot),
- *Thelazia callipaeda* -silmämatotartunnan hoito (aikuiset madot),
- ruuansulatuskanavan sukkulamatojen hoito (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* ja *Uncinaria stenocephala* -matojen L4-toukat, epäkypsät ja kypsät aikuiset, *Toxascaris leonina* ja *Trichuris vulpis* -matojen aikuismuodot).

Valmistetta voidaan käyttää osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoa (FAD, flea allergy dermatitis).

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää alle 7 viikon ikäisille koiranpennuille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Ei saa käyttää luokkaan 4 luokitelluille sydänmatopositiivisille (*D. immitis*) koirille, koska valmisteen turvallisuutta ei ole arvioitu tällä eläinryhmällä.

Kissoille tulee käyttää vastaavaa ”Imoxat kissoille” -valmistetta (0,4 tai 0,8 ml), jossa on 100 mg/ml imidaklopridia ja 10 mg/ml moksidektiinia.

Freteille ei saa käyttää Imoxat koirille -valmistetta. Vain ”Imoxat pienille kissoille ja freteille” -valmistetta (0,4 ml) käytetään freteille.

Älä käytä kanarialinnuille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Valmiste voi aiheuttaa koirille ohimenevää kutinaa. Harvinaisena haittavaikutuksena voi esiintyä oksentelua. Ohimeneviä paikallisia iho-oireita, kuten lisääntynyttä kutinaa, karvojen lähtöä, turkin rasvoittumista ja annostelupaikan punoitusta on raportoitu hyvin harvinaisina haittavaikutuksina spontaaneissa (lääketurvallisuuden) ilmoituksissa. Nämä oireet häviävät ilman erityistä hoitoa. Jos eläin nuolee antokohtaa hoidon jälkeen, hermosto-oireita (joista useimmat ovat ohimeneviä), kuten ataksiaa (haparointia), yleistynyttä vapinaa, silmäoireita (mustaisten laajeneminen, heikentyneet pupillarefleksit, nystagmus), epänormaalia hengitystä, kuolaamista ja oksentelua voi esiintyä erittäin harvinaisissa tapauksissa.

Valmiste maistuu karvaalta. Jos eläin nuolee antokohtaa välittömästi hoidon jälkeen, se saattaa kuolata. Tämä ei ole myrkytysoire, ja syljeneritys loppuu ilman hoitoa muutamassa minuutissa. Ohjeen mukainen antotapa minimoi eläimen mahdollisuudet nuolla antokohtaa.

Valmiste voi erittäin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa antokohdassa tuntemuksen, joka voi johtaa ohimeneviin käyttäytymismuutoksiin, kuten letargia (väsymys), kiihtyneisyys tai ruokahaluttomuus.

Kenttätutkimuksessa on havaittu, että sydänmatopositiivisilla (*D. immitis*) koirilla, joilla on kiertäviä mikrofilarioita, on riski saada vakavia hengitystieoireita (yskä, nopea hengitys ja hengenahdistus), jotka saattavat vaatia pikaista hoitoa. Tutkimuksessa nämä reaktiot olivat yleisiä (havaittiin 2 koiralla 106 hoidetusta koirasta). Ruuansulatuskanavan häiriöt (oksentaminen, ripuli, ruokahaluttomuus) ja

letargia ovat myös yleisiä hoidosta seuraavia haittavaikutuksia tällaisilla koirilla.
Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).>

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Antotapa

Kertavaleluun paikallisesti

Vain ulkoiseen käyttöön.

Annostele paikallisesti iholle keskelle koiran selkää lapojen alueelle.

Annostus koirille:

Pienin suositeltu annostus on 10 mg imidaklopridia ja 2,5 mg moksidektiinia yhtä elopainokiloa kohden vastaten 0,1 ml/kg eläinlääkevalmistetta.

Annostuksen ajankohtien tulee perustua eläinlääkärin diagnoosiin sekä paikalliseen loisten esiintyvyyteen.

Koiran paino [kg]	Käytettävä pipetti	Annos [ml]	Imidaklopridia [mg/kg elop.]	Moksidektiinia [mg/kg elop.]
≤ 4 kg	Imoxat pienille koirille	0.4	väh.10	väh.1
> 4–10 kg	Imoxat keskikokoisille koirille	1.0	10–25	2.5–6.25
> 10–25 kg	Imoxat suurille koirille	2.5	10–25	2.5–6.25
> 25–40 kg	Imoxat erittäin suurille koirille	4.0	10–16	2.5–4
> 40 kg	Käytetään sopivaa annospipettiyhdistelmää			

Kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis*) hoito ja ennaltaehkäisy

Yksi hoitokerta ehkäisee uudet kirpputartunnat neljän viikon ajan. Ympäristössä ennen hoidon aloittamista olevat kirppujen kotelovaiheet voivat sääolosuhteista riippuen kehittyä tartuntakykyisiksi kuuden viikon ajan tai pidempäänkin hoidon aloittamisen jälkeen. Siksi voi olla tarpeellista yhdistää tällä valmisteella tehty hoito sellaisten ympäristöön kohdistuvien toimenpiteiden kanssa, joissa tavoitteena on katkaista loisen kiertokulku eläimen ympäristössä. Tämä voi johtaa nopeampaan loismäärän laskuun ympäristössä. Jos valmistetta käytetään osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen hoitoohjelmaa, sitä on annosteltava säännöllisesti kuukauden väliajoin.

Väivetartunnan (*Trichodectes canis*) hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena. Eläinlääkärissä käyntiä suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, koska jotkut eläimet voivat tarvita toisen hoitokerran.

Korvapunkkitartunnan (*Otodectes cynotis*) hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena. Puhdista korvakäytävä varovasti jokaisen hoidon yhteydessä.

Eläinlääkärin tarkastusta suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta, sillä uusintakäsittely voi olla tarpeen joillekin eläimille. Älä laita valmistetta suoraan korvakäytävään.

Syhyhypunkkitartunnan (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena kaksi kertaa neljän viikon välein.

Sikaripunkkitartunnan (*Demodex canis*) hoito

Kerta-annos annettuna 2-4 kertaa neljän viikon välein tehoaa *Demodex canis* -loiseen ja johtaa kliinisten oireiden selkeään lieventymiseen erityisesti lievissä ja keskivaikeissa tapauksissa. Erityisen vaikeissa tapauksissa voidaan tarvita pitempiaikainen ja useammin tapahtuva hoito. Jotta näissä vaikeissa tapauksissa saavutettaisiin paras mahdollinen hoitovaste, eläinlääkevalmistetta voidaan antaa eläinlääkärin harkinnan mukaan kerran viikossa ja pidemmän aikaa.

Kaikissa tapauksissa on tärkeää, että hoitoa jatketaan, kunnes kuukauden välein otetut ihon raapenäytteet ovat negatiiviset vähintään kahdella peräkkäisellä kerralla. Hoito tulee keskeyttää, jos koiran oireet eivät helpotu tai punkkien määrä ei vähene kahden kuukauden hoidon aikana. Tällöin tulee kääntyä hoitavan eläinlääkärin puoleen vaihtoehdoisen hoidon käynnistämiseksi.

Koska demodikoosi on monisyinen sairaus, suositellaan myös muiden taustalla olevien sairauksien hoitamista, mikäli se on mahdollista.

Sydänmatotautin (*D. immitis*) ennaltaehkäisy

Koirilla, jotka asuvat tai ovat käyneet alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, voi olla aikuisia sydänmatoja. Tämän vuoksi ennen hoidon aloittamista tällä valmisteella, on otettava huomioon kohdan ”Erityisvaroitukset” ohjeet.

Sydänmatotautin ehkäisemiseksi on valmistetta annettava säännöllisesti kerran kuukaudessa hyttysten (*D. immitis* -toukkia kantavien ja levittävien väli-isäntien) esiintymiskautena. Valmistetta voidaan antaa säännöllisesti ympäri vuoden. Ensimmäinen annos voidaan antaa ensimmäisen mahdollisen hyttysille altistumisen jälkeen, mutta annos tulee antaa viimeistään kuukauden kuluttua tästä altistuksesta. Hoitoa jatketaan kerran kuukaudessa vielä yhden kuukauden ajan hyttyskauden loputtua. Jotta hoidosta tulisi rutiinitoimenpide, hoito on hyvä tehdä aina samana viikonpäivänä tai samana kuukauden päivämääränä. Kun tämä valmiste vaihdetaan aiemmin sydänmatoehkäisyyn käytetyn muun valmisteiden tilalle, annetaan ensimmäinen lääkitys tällä valmisteella kuukauden sisällä viimeisestä aiemmin käytetyn valmisteiden antokerrasta.

Alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, koirat eivät ole vaarassa saada tartuntaa. Sen tähden ne voidaan hoitaa ilman erityistoimenpiteitä.

Ihodirotarioosin (*Ihomadon*) (*D. repens*) ennaltaehkäisy

Ihodirotarioosin ehkäisemiseksi on valmiste annettava säännöllisesti kerran kuukaudessa hyttysten (*D. repens* -toukkia kantavien ja levittävien väli-isäntien) esiintymiskautena. Valmiste voidaan antaa säännöllisesti ympäri vuoden tai niin, että hoito aloitetaan vähintään kuukautta ennen oletettua hyttyskauden alkua. Hoitoa jatketaan kerran kuukaudessa vielä yhden kuukauden ajan hyttyskauden loputtua. Jotta hoidosta tulisi rutiinitoimenpide, hoito on hyvä tehdä aina samana viikonpäivänä tai samana kuukauden päivämääränä.

Dirofilaria immitis -mikrofilarioiden hoito

Valmiste annetaan kuukausittain kahden peräkkäisen kuukauden ajan.

Ihodirotarioosin (Ihomadon) hoito (Dirofilaria repens -loisen aikuismuodot)

Valmiste annetaan kuukausittain kuuden peräkkäisen kuukauden ajan.

Dirofilaria repens -mikrofilarioiden (Ihomadon) vähentäminen

Valmistetta annostellaan kuukausittain neljän peräkkäisen kuukauden ajan.

*Angiostrongylus vasorum*in hoito ja ennaltaehkäisy

Valmiste annetaan kerta-annoksena. Eläinlääkärissä käyntiä suositellaan 30 päivän kuluttua hoidosta,

koska jotkut eläimet voivat tarvita toisen hoitokerran.
Alueilla, joilla esiintyy tartuntaa, valmisteen antaminen säännöllisesti kuukauden välein ennaltaehkäisee *Angiostrongylus vasorum* -tartunnan.

Crenosoma vulpis -tartunnan hoito

Yksi kerta-annos.

Spirocerca lupi -tartunnan ennaltaehkäisy

Valmiste annostellaan kuukausittain.

Eucoleus (Capillaria) boehmi -loistartunnan hoito (aikuiset madot)

Valmistetta annostellaan kuukausittain kahden peräkkäisen kuukauden ajan. On suositeltavaa estää koiraa syömästä omaa ulostettaan hoitokertojen välillä, jotta voidaan välttää mahdollinen uusintainfektio.

Thelazia callipaeda -silmämatotartunnan hoito (aikuiset madot)

Valmiste annetaan kerta-annoksena.

Suolinkais-, haka- ja piiskamatotartuntojen (Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Toxascaris leonina ja Trichuris vulpis) hoito

Alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, kerran kuussa annettu lääkehoito vähentää suolinkais-, haka- ja piiskamatojen uudelleentartuntamahdollisuutta. Niillä alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntaa, valmistetta voidaan käyttää osana säännöllistä kirppujen ja ruuansulatuskanavan pyörömatojen torjuntaa näiden esiintymisaikoina.

Tutkimukset ovat osoittaneet, että kerran kuussa annettu lääkehoito torjuu *Uncinaria stenocephala* -tartunnat.

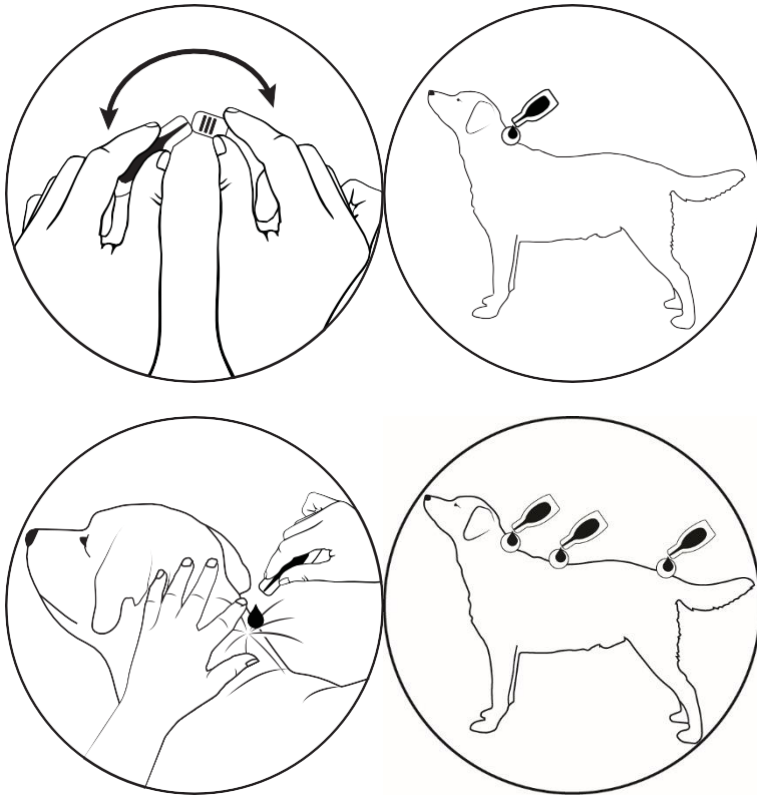
9. ANNOSTUSOHJEET

Ota pipetti pakkauksesta. Napauta pipetin kapeaa osaa varmistaaksesi, että sisältö on pipetin rungon sisällä. Taita pipetin kärki, jotta sisältö pääsee poistumaan.

Koirat alle 25 kg: Erottele pystyasennossa olevan koiran selästä lapojen kohdalta turkki jakaukselle niin, että iho tulee näkyviin. Pyri laittamaan terveelle iholle. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä voimakkaasti useita kertoja niin, että se tyhjenee suoraan koiran iholle.

Koirat yli 25 kg: Annostus on helpointa koiran seistessä. Pipetin sisältö jaetaan tasan kolmeen tai neljään kohtaan iholle keskelle koiran selkää lapojen kohdalta hännän juureen asti. Erottele koiran turkki jakaukselle kustakin hoidettavasta kohdasta, kunnes iho näkyy. Pyri laittamaan terveelle iholle. Aseta pipetin kärki iholle ja purista pipettiä kevyesti niin, että siitä tulee sopiva osa-annos suoraan koiran iholle.

Varo laittamasta yksittäiseen kohtaan liikaa valmistetta, niin että sitä valuisi eläimen kylkiin.



10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Herkkä valolle ja kosteudelle.

Älä säilytä yli 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Eläimen voi päästää kerran tai kahdesti lyhytaikaisesti veteen tai kastaa vedellä kerran kuussa annettujen hoitojen väliaikana ilman, että valmisteen teho tästä heikkenisi. Usein toistuva pesuainepesu tai eläimen kastaminen hoidon jälkeen saattaa heikentää valmisteen tehoa.

Usein toistuva saman loislääkkeen käyttö saattaa kehittää loisille vastustuskykyä tämän lääkeryhmän aineita kohtaan. Siksi tämän valmisteen käytön tulisi perustua jokaisen yksittäisen tapauksen arviointiin ja paikalliseen epidemiologiseen tietoon yleisesti tiedossa olevasta kohde-eläinten sairastumisalttiudesta, jotta saadaan rajattua resistenssin kehittymisen mahdollisuus. Tämän valmisteen käytön tulisi perustua varmistettuun diagnoosiin samanaikaisesta sekainfektioista (tai sekainfektoriskistä, jossa ennaltaehkäisy pätee). Katso myös kohdat 4 ja 8.

Tehoa aikuisen *Dirofilaria repens* -loiseen ei ole testattu kenttäolosuhteissa.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Alle 1 kg painoisten eläinten hoidon tulisi perustua hyöty–haitta-arvioon.

Valmisteen käytöstä sairaille ja huonokuntoisille eläimille on vain vähän kokemusta, joten valmistetta pitäisi käyttää näille eläimille vain hyöty–haitta-arvion perusteella.

Ei saa laittaa eläimen suuhun, silmiin tai korviin.

On varottava, etteivät eläimet niele valmistetta ja ettei valmistetta pääse hoidettavan eläimen tai sen kanssa kosketuksessa olevan eläimen silmiin tai suuhun. Huomioi tarkasti kohdassa 9 kuvatut annostusohjeet, erityisesti ohjeistettu antokohta, jotta voidaan minimoida riski, että eläin pääsisi nuolemaan valmistetta. Hoidettuja eläimiä ei saa päästää nuolemaan toisiaan. Hoidettuja eläimiä ei saa päästää kosketuksiin hoitamattomien eläinten kanssa ennen kuin annostelukohta on kuiva.

Jos eläin saa vahingossa valmistetta suuhunsa, eläimelle on annettava oireenmukaista hoitoa. Mitään spesifistä vastalääkettä ei ole. Lääkehiilen antaminen voi olla hyödyllistä.

Annosteltaessa valmistetta 3–4 kohtaan on huolehdittava siitä, että eläin ei pääse nuolemaan annostelukohtia

Tämä tuote sisältää moksidektiiniä (makrosyklinen laktoni) ja sen vuoksi collien tai vanhaenglanninlammaskoiran ja niiden sukulaisrotujen tai sekarotuisten koirien kohdalla on erityisen tarkasti huolehdittava valmisteen ohjeiden mukaisesta annostelusta kohdassa ” ANNOSTUSOHJEET” kuvatulla tavalla; erityisesti on huolehdittava siitä, että valmisteen suuhun joutuminen estetään hoidettavilla koirilla ja/tai niiden kanssa läheisesti tekemisissä olevilla eläimillä.

Valmistetta ei saa päästä vesistöihin, koska se saattaa vahingoittaa vesien eläimistöä; erityisesti moksidektiini vahingoittaa herkästi vesieläimistöä. Hoidettuja koiria ei saa uittaa neljään päivään hoidosta näissä mainituissa vesissä.

Valmisteen turvallisuus on arvioitu laboratoriotutkimuksissa ainoastaan sydänmatopositiivisilla (*D. immitis*) koirilla, jotka on luokiteltu luokkaan 1 tai 2 ja kenttätutkimuksissa muutamilla luokkaan 3 kuuluvilla koirilla. Siksi koirat, joilla on selviä tai vakavia taudin oireita tulisi käsitellä vain hoitavan eläinlääkärin tekemän huolellisen hyöty–haitta-arvion perusteella.

Vaikka kokeelliset yliannostuskokeet ovat osoittaneet, että valmistetta voidaan annostella turvallisesti koirille, joilla on aikuisten sydänmatojen aiheuttama tartunta, sillä ei ole terapeuttista tehoa aikuiseen *Dirofilaria immitis*-loiseen. On kuitenkin suositeltavaa, että alueilla, joissa esiintyy runsaasti koirien sydänmatoa, yli 6 kuukauden ikäiset eläimet testataan sydänmatotartunnan varalta ennen lääkityksen aloittamista tällä valmisteella. Eläinlääkärin harkinnan mukaan tartunnan saaneet koirat tulisi käsitellä aikuisten sydänmatojen häätöön tarkoitetulla valmisteella, jotta saataisiin tuhottua kaikki aikuiset sydänmadot. Valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu annostelemalla sitä samana päivänä aikuisten sydänmatojen häätöön tarkoitetun eläinlääkevalmisteen kanssa. Imidaklopridi on myrkyllistä linnuille, erityisesti kanarialinnuille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Vältä valmisteen pääsyä iholle, silmiin tai suuhun.

Älä syö, juo tai tupakoi annostuksen aikana.

Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.

Anna antokohdan kuivua ennen kuin silität tai harjaat eläintä.

Jos valmistetta roiskuu vahingossa iholle, iho pestään välittömästi saippualla ja vedellä.

Jos tiedät olevasi yliherkkä bentsyylialkoholille, imidaklopridille tai moksidektiinille, käsittele valmistetta erityisen huolellisesti. Erittäin harvinaisissa tapauksissa valmiste saattaa aiheuttaa ihon herkistymistä tai ohimeneviä ihoreaktioita (esim. puutumista, ihoärsytystä tai polttavaa/kihelmöivää tunnetta).

Erittäin harvinaisissa tapauksissa valmiste saattaa aiheuttaa hengitystieärsytystä herkille henkilöille.

Jos valmistetta on joutunut vahingossa silmiin, silmät huuhdellaan huolellisesti vedellä.

Jos iho- tai silmäoireet jatkuvat tai jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen. Näytä lääkärille valmisteen pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Valmisteesa käytetty liuotin saattaa tahrata tai vahingoittaa joitakin materiaaleja kuten nahkaa, kankaita, muovia ja viimeistelyjä pintoja. Anna antokohdan kuivua, ennen kuin päästät eläimen kosketuksiin tällaisten materiaalien kanssa.

Tiineys ja imetys

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty kohde-eläinlajeilla. Siksi valmisteen käyttöä ei suositella jalostukseen tarkoitetuille eläimille eikä tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Valmistetta käytettäessä ei saa samanaikaisesti käyttää muita makrosyklisiä laktoneja sisältäviä loislääkkeitä.

Tämän valmisteen ja yleisesti käytettyjen eläinlääkevalmisteiden tai lääkinnällisten tai kirurgisten toimenpiteiden välillä ei ole todettu yhteisvaikutuksia.

Valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu annostelemalla sitä samana päivänä aikuisten sydänmatojen häätöön tarkoitetun eläinlääkevalmisteen kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Täysikasvuiset koirat sietivät kymmenkertaisetkin yliannokset ilman haittavaikutuksia tai ei-toivottuja klinisiä oireita. Tutkimuksessa, jossa annettiin viisinkertainen minimiannos viikon välein 17 viikon ajan yli 6 kk:n ikäisille koirille, ei todettu haittavaikutuksia eikä ei-toivottuja klinisiä oireita.

Koiranpennuille annetut viisinkertaiset yliannokset kahden viikon välein yhteensä kuusi kertaa eivät aiheuttaneet vakavia turvallisuusongelmia. Ohimenevää mustuaisten laajentumista (mydriasi), syljeneritystä, oksentelua ja ohimenevää hengityksen kiihtymistä esiintyi.

Jos eläin on vahingossa saanut suuhunsa valmistetta tai yliannoksen, voi erittäin harvinaisissa tapauksissa esiintyä hermosto-oireita (joista useimmat ovat ohimeneviä) kuten ataksiaa (haparointia), yleistynyttä vapinaa, silmäoireita (mustuaisten laajeneminen, heikentyneet mustuaisrefleksit, nystagmus), epänormaalia hengitystä, syljeneritystä ja oksentelua.

Ivermektiinille herkät colliet sietivät viisi kertaa ohjeannoksia suurempia annoksia valmistetta kuukauden väliajoin annettuna ilman haittavaikutuksia, mutta hoidon turvallisuutta viikon väliajoin ei ole tutkittu ivermektiinille herkällä colliella. Suun kautta annettuna havaittiin vakavia hermosto-oireita, kun annettiin 40 % yksikköannoksesta. Sitä vastoin 10 % yksikköannoksesta ei suun kautta annettuna aiheuttanut haittavaikutuksia. Koirat, joilla oli aikuisten sydänmatojen aiheuttama tartunta, sietivät ilman haittavaikutuksia viisi kertaa ohjeannoksia suurempia annoksia annosteltuna kahden viikon välein yhteensä kolme hoitokertaa.

Yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Valmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Imidaklopridi tehoaa kirppuihin ja niiden toukka-asteisiin. Eläimen ympäristössä elävät kirpun toukat tuhoutuvat kosketettuaan hoidettua eläintä.

Valmiste vaikuttaa pitkään ja suojaa koiraan 4 viikon ajan yhden kerta-annoksen jälkeen seuraavien loisten uusintainfektioita vastaan: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*. Tutkimukset, joissa moksidektiinin farmakokinetiikkaa tutkittiin useiden annosten jälkeen, ovat osoittaneet, että vakaan tilan seerumipitoisuudet saavutetaan kissoilla noin neljän peräkkäisen kuukausittaisen hoidon jälkeen.

Pakkauskoot: pipetti 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml ja 4,0 ml.
Jokainen pahvilaatikko sisältää 1 tai 3 pipettiä yksittäisissä foliopusseissa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health,
Danderyd

United Kingdom (Northern Ireland)

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