

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imoxat 40 mg + 4 mg spot-on roztok pre malé mačky a fretky

Imoxat 80 mg + 8 mg spot-on roztok pre veľké mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky:

Imoxat pre malé a veľké mačky a fretky obsahuje 100 mg/ml Imidaclopridum a 10 mg/ml Moxidectinum.

Každá jednotlivá dávka (pipeta) obsahuje:

| | Objem pipety | Imidakloprid | Moxidektin |
|---|--------------|--------------|------------|
| Imoxat pre malé mačky (≤ 4 kg) a fretky | 0,4 ml | 40 mg | 4 mg |
| Imoxat pre veľké mačky ($> 4-8$ kg) | 0,8 ml | 80 mg | 8 mg |

Pomocné látky:

Benzylalkohol

Butylhydroxytoluén 1 mg/ml (E321)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu

Bezfarebný až žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Mačky, fretky

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Pre mačky napadnuté alebo ohrozené zmiešanými parazitárnymi infekciami:

- liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*),
- liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*),
- liečba napadnutia hlavovým svrabovcom (*Notoedres cati*),
- liečba pľúcneho červa *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospelé jedince),
- prevencia napadnutia pľúcny červom (larválne štádiá L3/L4 *Aelurostrongylus abstrusus*),
- liečba napadnutia pľúcny červom *Aelurostrongylus abstrusus* (dospelé jedince),
- liečba napadnutia očným červom *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince),
- prevencia napadnutia srdcovými červami (larválne štádiá L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
- liečba infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami (larválne štádium L4, nezrelé štádiá a dospelé *Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*).

Veterinárny liek sa môže aplikovať ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po blšom uhryznutí (FAD).

Pre fretky napadnuté alebo ohrozené zmiešanými parazitárnymi infekciami:

- liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*),
- prevencia napadnutia srdcovými červami (larválne štádiá L3 a L4 *Dirofilaria immitis*).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiatok mladších ako 9 týždňov.

Nepoužívajte v prípadoch precitlivenosti na účinné alebo na niektorú z pomocných látok.

Pre fretky: Neaplikujte Imoxat pre veľké mačky (0,8 ml) alebo Imoxat pre psy (všetky veľkosti).

Psom sa musí aplikovať príslušný liek „Imoxat pre psy“, ktorý obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 25 mg/ml moxidektínu.

Nepoužívajte u kanárikov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pozri časť 4.5.

Účinnosť veterinárneho lieku nebola overená u fretiek s hmotnosťou viac ako 2 kg a preto čas pôsobenia lieku môže byť u týchto zvierat kratší.

Krátky kontakt zvierat'a s vodou raz alebo dvakrát medzi mesačnými aplikáciami pravdepodobne významne neznižuje účinnosť lieku. Avšak časté šampónovanie alebo kúpanie zvierat'a po aplikácii môže znížiť účinnosť veterinárneho lieku.

Rezistencia parazita voči akejkoľvek skupine antihelmintík môže vzniknúť po častom, opakovanom používaní antihelmintika tejto skupiny. Preto použitie tohto veterinárneho lieku by malo byť založené na posúdení každého jednotlivého prípadu a miestnej epidemiologickej informácii o aktuálnej citlivosti cieľových druhov, aby sa obmedzila možnosť ďalšej selektívnej rezistencie.

Použitie tohto veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení diagnózy súčasného výskytu zmiešanej infekcie (alebo rizika infekcie pri preventívnom použití) (pozri tiež časti 4.2 a 4.9).

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Aplikácia lieku mačkám s hmotnosťou menej ako 1 kg a fretkám s hmotnosťou menej ako 0,8 kg má byť založená na zhodnotení prínosu/rizika.

Je len málo skúseností s aplikáciou veterinárneho lieku chorým a oslabeným zvieratám, preto sa môže veterinárny liek aplikovať len na základe zhodnotenia prínosu/rizika pre tieto zvieratá.

Neaplikujte do ústnej dutiny, očí alebo uší zvierat'a.

Musí sa dávať pozor, aby nedošlo k prehltnutiu veterinárneho lieku a ku kontaktu veterinárneho lieku s očami, alebo ústnou dutinou pacienta a/alebo iných zvierat.

Starostlivo zvážte správny spôsob aplikácie opísaný v bode 4.9, najmä to, že by sa veterinárny liek mal aplikovať na určené miesto, aby sa minimalizovalo riziko, že zviera oblizne veterinárny liek.

Nedovoľte, práve ošetrovaným zvieratám, aby sa vzájomne olizovali. Nedovoľte, aby ošetrované zvieratá prišli do kontaktu s neošetrovanými zvieratami, kým nie je miesto aplikácie suché.

V prípade náhodného požitia začať symptomatickú liečbu. Nie je známe špecifické antidotum.

Aplikácia aktívneho uhlia môže byť prospešná.

Mačkám a fretkám žijúcim alebo pohybujúcim sa v oblastiach s výskytom srdcových červov je odporúčaná aplikácia veterinárneho lieku raz za mesiac, aby boli pred chorobou chránené.

Aj keď je presnosť stanovenia diagnózy infekcie srdcovými červami obmedzená, odporúča sa zistiť stav infekcie u každej mačky a fretky staršej 6 mesiacov pred začatím profylaktickej liečby, pretože aplikácia lieku mačkám alebo fretkám infikovaným dospelými srdcovými červami môže spôsobiť vážne nežiaduce účinky, vrátane úhynu. Ak je diagnostikovaná infekcia dospelými srdcovými červami – infekcia sa lieči podľa súčasných vedeckých poznatkov

U niektorých mačiek môže byť napadnutie spôsobené *Notoedres cati* veľmi vážne. V takýchto ťažkých prípadoch je potrebná súčasná podporná liečba, pretože podávanie samotného veterinárneho lieku nemusí byť dostatočné na zabránenie úhynu zvierat.

Imidacloprid je toxický pre vtáky, predovšetkým pre kanáriky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Zabrániť kontaktu s kožou, očami a ústami.

Nejesť, nepiť a nefajčiť počas aplikácie.

Po aplikácii si dôkladne umyť ruky.

Zvieratá po aplikácii nehladať a nečesať, kým miesto aplikácie nie je suché.

V prípade náhodného poliatia kože, umyť miesto okamžite mydlom a vodou.

Ľudia so známou precitlivosťou na benzylalkohol, imidakloprid alebo moxidektín musia aplikovať veterinárny liek opatrne. Vo veľmi vzácnych prípadoch môže podanie veterinárneho lieku spôsobiť kožnú senzibilizáciu alebo prechodnú kožnú reakciu (napríklad znečítlenie, podráždenie alebo pocit pálenia/ tŕpnutia).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže podanie veterinárneho lieku u citlivých osôb spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

V prípade náhodného zasiahnutia očí, vypláchnuť oči dôkladne vodou.

Ak kožné alebo očné príznaky pretrvávajú, alebo ak je veterinárny liek náhodne požitý, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Rozpúšťadlo vo veterinárnom lieku môže spôsobiť škvrny alebo poškodiť niektoré materiály, vrátane kože, látok, plastov a upravených povrchov. Preto, pred možným kontaktom s takýmito materiálmi počkať, kým miesto aplikácie uschne.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Aplikácia veterinárneho lieku môže spôsobiť mačkám prechodné svrbenie. Zriedkavo sa môže vyskytnúť masťná srst', erytém a vracanie. Tieto príznaky vymiznú bez ďalšej liečby. Zriedkavo môže podanie veterinárneho lieku spôsobiť lokálne hypersenzitívne reakcie. Ak zviera po ošetrení olizuje miesto aplikácie lieku, môžu sa vo veľmi zriedkavých prípadoch pozorovať neurologické príznaky (väčšina z nich je prechodná) (pozri časť 4.10).

Veterinárny liek má horkú chuť. Ak zviera bezprostredne po ošetrení miesto aplikácie olíže, môže sa objaviť slinenie. Toto nie je príznakom intoxikácie a vymizne po niekoľkých minútach bez ďalšej liečby. Správny spôsob aplikácie minimalizuje riziko olízania miesta aplikácie.

Zriedkavo môže podanie veterinárneho lieku v mieste aplikácie spôsobiť lokálne podráždenie, ktoré môže vyvolať prechodné zmeny správania ako je letargia, nepokoj a nechutenstvo.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku u cieľového druhu nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Preto sa použitie veterinárneho lieku neodporúča u zvierat určených na chov alebo počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Počas liečby veterinárnym liekom neaplikovať žiadne ďalšie antiparazitikum zo skupiny makrocyclických laktónov.

Neboli pozorované žiadne interakcie medzi veterinárnym liekom a bežne používanými veterinárnymi liekmi alebo lekárskymi alebo chirurgickými postupmi.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávkovacia schéma pre mačky:

Minimálne odporučené dávky sú 10 mg/kg ž. hm. imidaklopridu a 1,0 mg/kg ž. hm. moxidektínu, čo zodpovedá 0,1 ml/kg ž. hm. veterinárneho lieku.

Liečebná schéma by mala vychádzať z konkrétnej diagnózy veterinárneho lekára a miestnej epidemiologickej situácie.

| Hmotnosť mačky [kg] | Použitá veľkosť pipety | Objem [ml] | Imidakloprid [mg/kg ž. hm.] | Moxidektin [mg/kg ž.] |
|---------------------|--------------------------------|------------|-----------------------------|-----------------------|
| ≤ 4 kg | Imoxat pre malé mačky a fretky | 0,4 | minimálne 10 | minimálne 1 |
| > 4–8 kg | Imoxat pre veľké mačky | 0,8 | 10–20 | 1–2 |
| > 8 kg | vhodná kombinácia pipiet | | | |

Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*)

Jedna aplikácia zabráni ďalšej infestácii blchami po dobu 4 týždňov. Existujúce kukly blch v prostredí sa môžu vyliahnuť počas 6 týždňov alebo neskôr od začiatku liečby v závislosti od klimatických podmienok. Preto môže byť potrebné kombinovať liečbu zvierat s oštrením prostredia, aby sa prerušil vývojový cyklus blch v okolí. Táto kombinácia môže urýchliť redukciu blšej populácie v domácnosti. Liek je potrebné aplikovať v mesačných intervaloch, ak je používaný ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po blšom uhryznutí.

Liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku. Po 30 dňoch od liečby sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože u niektorých zvierat môže byť potrebná druhá aplikácia. Neaplikovať priamo do zvukovodu.

Liečba napadnutia hlavovým svrabom (*Notoedres cati*)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku.

Liečba pľúcneho červa *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospelé jedince)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku.

Prevencia *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinárny liek aplikovať mesačne.

Liečba napadnutia *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinárny liek sa podáva mesačne počas troch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Liečba napadnutia očným červom *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku

Prevenia napadnutia srdcovými červami (*Dirofilaria immitis*)

Mačky žijúce v endemických oblastiach s výskytom srdcových červov alebo ktoré sa pohybovali v týchto oblastiach, môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Preto pred aplikáciou veterinárneho lieku je treba mať na zreteli upozornenie z časti 4.5.

Na ochranu pred napadnutím srdcovými červami sa musí veterinárny liek Imoxat aplikovať v pravidelných mesačných intervaloch počas roka v období výskytu komárov (medzihostiteľ prenášajúci larvy srdcových červov). Liek môže byť aplikovaný celý rok. Prvá dávka môže byť aplikovaná po prvom pravdepodobnom kontakte s komármi, ale nie neskôr ako 1 mesiac po kontakte s komármi. V liečbe je potrebné pokračovať v pravidelných intervaloch raz za mesiac a mala by trvať ešte mesiac po poslednom výskyte komárov. Odporúča sa aplikovať liek každý mesiac v rovnaký deň, aby sa zaviedla pravidelná liečba. Ak veterinárny liek nahrádza iný liek v preventívnom programe proti srdcovým červom, prvá aplikácia veterinárneho lieku Imoxat musí byť do jedného mesiaca po poslednej dávke predošlého lieku.

V neendemických oblastiach nie je riziko výskytu mačiek so srdcovými červami. Z toho dôvodu môžu byť liečené bez zvláštnych opatrení.

Liečba nematodóz vyvolaných obľými červami a machovcami (*Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*)

V oblastiach s výskytom nákaz srdcovými červami môže byť pri liečbe raz za mesiac výrazne znížené riziko reinfekcie vyvolanej škrkavkami a machovcami. V oblastiach bez výskytu srdcových červov sa liek môže používať ako súčasť preventívneho programu proti blchám a gastrointestinálnym nematodám.

Dávkovacia schéma pre fretky:

Jedna pipeta Imoxat spot-on roztok pre malé mačky a fretky (0,4 ml) sa aplikuje jednému zvieratú. Neprekračujte odporučené dávkovanie.

Liečebná schéma musí vychádzať z miestnej epidemiologickej situácie.

Liečba a prevencia infestácie blchami (*Ctenocephalides felis*)

Jedna aplikácia zabráni následnej infestácii blchami po dobu 3 týždňov. V prípade silného napadnutia blchami môže byť potrebné opakovať aplikáciu po 2 týždňoch.

Prevenia napadnutia srdcovými červami (*Dirofilaria immitis*)

Fretky žijúce v endemických oblastiach s výskytom srdcových červov alebo ktoré sa pohybovali v týchto oblastiach môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Preto pred aplikáciou veterinárneho lieku je treba mať na zreteli upozornenie z časti 4.5.

Na ochranu pred napadnutím srdcovými červami sa musí aplikovať veterinárny liek v pravidelných mesačných intervaloch počas roka v období výskytu komárov (medzihostiteľ prenášajúci larvy srdcových červov). Liek môže byť aplikovaný celý rok. Prvá dávka môže byť aplikovaná po prvom možnom kontakte s komármi, ale nie neskôr ako 1 mesiac po kontakte s komármi. V liečbe sa musí pokračovať v pravidelných intervaloch raz za mesiac a mala by trvať ešte mesiac po poslednom výskyte komárov.

V neendemických oblastiach nie je riziko výskytu fretiek so srdcovými červami. Z toho dôvodu môžu byť liečené bez zvláštnych opatrení.

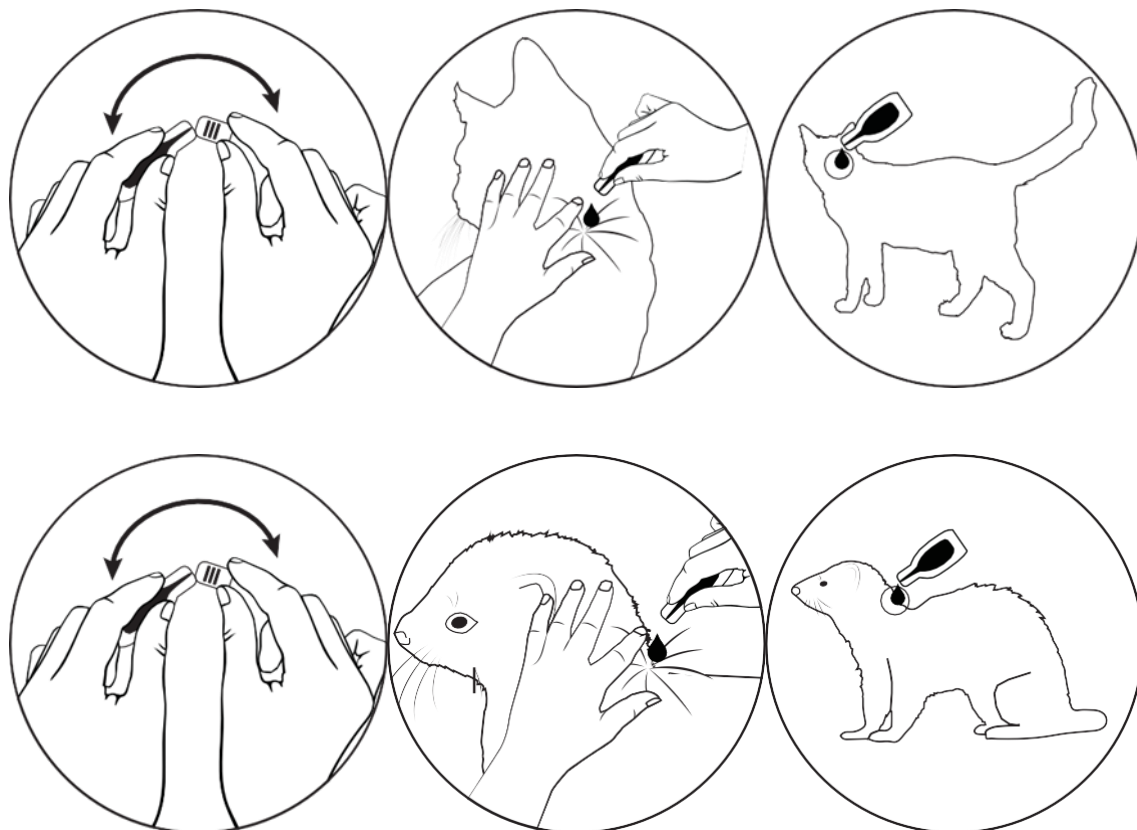
Spôsob aplikácie

Spot-on použitie

Len na vonkajšie použitie.

Vyberte jednu pipetu z obalu. Poklepte na úzku časť pipety, aby ste sa presvedčili, že sa obsah nachádza v hlavnom tele pipety. Zacvaknite hrot pipety, aby ste mohli vypustiť obsah.

Rozhrňte srst' na krku na báze lebky zvierat'a tak, aby bola viditeľná koža. Umiestnite špičku pipety na kožu a stlačte pipetu pevne niekoľko krát, aby sa obsah vyprázdnil priamo na kožu. Aplikácia na bázu lebky minimalizuje možnosť pre zviera olízať liek. Aplikujte len na nepoškodenú kožu.



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

Až 10-násobné prekročenie odporúčenej dávky mačky tolerovali bez prítomnosti nežiaducich alebo neočakávaných klinických príznakov.

Veterinárneho lieku bol podávaný mačiatkam v 5-násobne prekročenej odporúčenej dávke každé dva týždne počas 6 ošetrení a neboli zistené vážne klinické príznaky. Pozorované boli prechodné príznaky ako mydriáza, slinenie, vracanie a prechodne zrýchlené dýchanie.

Po náhodnom požití alebo po predávkovaní sa môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch objaviť neurologické príznaky (väčšina z nich je prechodná) ako ataxia, generalizované kŕče, očné príznaky (dilatované pupily, slabý pupilárny reflex, nystagmus), alterované dýchanie, slinenie a vracanie.

Veterinárny liek bol podávaný fretkám v 5-násobne prekročenej odporúčenej dávke, každé 2 týždne počas 4 ošetrení a nevyvolal žiadne nežiaduce účinky alebo nežiaduce klinické príznaky.

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitické látky, insekticídy a repelenty, makrocyclické laktóny, milbemycín

ATCvet kód: QP54AB52

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Imidakloprid 1-(6-chloro-3-pyridylmetyl)-N-nitro-imidazolidín-2-ylidenamín je ektoparazitikum patriace do skupiny chloronikotinylových zlúčenín. Presnejší chemický názov je chloronikotinyl

nitroguanidín. Imidakloprid je účinný proti larválnym štádiám aj dospelým blchám. Larvy blch v prostredí zvierat'a sú usmrtené po kontakte s ošetrovaným zvierat'om. Imidakloprid má vysokú afinitu k nikotínovým acetylcholínovým receptorom v post-synaptickom úseku centrálného nervového systému (CNS) blchy. Nasledujúca inhibícia cholinergného prenosu vzruchu spôsobuje paralýzu a usmrtenie hmyzu. Kvôli minimálnej interakcii s nikotínovými receptormi cicavcov a zisteniu slabého prechodu látky cez hematoencefalitickú bariéru nemá imidakloprid prakticky žiadny účinok na CNS cicavcov. Imidakloprid má minimálny farmakologický účinok u cicavcov.

Moxidektín, 23-(O-metyloxím)-F28249 alfa patrí do druhej generácie makrocyclických laktónov zo skupiny milbemycínov. Je to antiparazitikum účinné proti mnohým vnútorným aj vonkajším parazitom. Moxidektín účinkuje proti larválnym štádiám (L3,L4) *Dirofilaria immitis*. Pôsobí aj proti gastrointestinálnym nematódam. Moxidektín pôsobí na GABA a glutamát-chloridové kanály. Toto vedie k otvoreniu chloridových kanálov na postsynaptickom spojení, prílivu chloridových iónov a indukciu ireverzibilného pokojového stavu. Výsledkom je mierna paralýza zasiahnutých parazitov, nasledovaná ich úhynom a/alebo vypudením. Veterinárny liek má pretrvávajúci účinok a chráni mačky počas 4 týždňov po jednorazovom podaní proti opakovanej infekcii *Dirofilaria immitis*.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po topickej aplikácii veterinárneho lieku je imidakloprid rýchlo distribuovaný po koži zvierat'a v priebehu jedného dňa od aplikácie. Na povrchu tela sa nachádza počas celej doby liečby. Moxidektín sa absorbuje kožou a maximálne koncentrácie v plazme dosahuje približne 1 až 2 dni po liečbe u mačiek. Po absorpcii cez kožu sa moxidektín distribuuje systémovo do telesných tkanív, ale v dôsledku jeho lipofilnosti sa koncentruje hlavne v tukovom tkanive. Je pomaly eliminovaný plazmou, čo je dokázané detekovateľnými koncentraciami moxidektínu v plazme počas celého liečebného intervalu jedného mesiaca.

Stredná hodnota $T_{1/2}$ u mačiek je v rozmedzí 18,7 až 25,7 dní.

Štúdie hodnotiace farmakokinetiku moxidektínu po viacnásobnom podaní naznačujú, že rovnovážny stav sérových hladín u mačiek sa dosiahne približne po 4 následných dávkach liečby podávaných raz za mesiac.

Vplyv na životné prostredie

Moxidektín je klasifikovaný ako perzistentný, bioakumulatívny a toxický pre životné prostredie.

Pozri časť 6.6

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol
Butylhydroxytoluén (E321)
Propylén karbonát

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávajú sa v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou
Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Pipeta: Biela pipeta zložená zo za tepla tvarovaného obalu zloženého z (polypropylénu (PP)/cyklického olefinového kopolyméru (COC)/etylénvinylalkoholu (EVOH)/polypropylénu (PP) s odlamovacím uzáverom).

Vrecko: polyetylén (PET)/hliníková fólia/nylon/polyetylén s nízkou hustotou (LDPE)

Veľkosť balenia

Imoxat pre malé mačky a fretky: 0,4 ml v jednej pipete.

Imoxat pre veľké mačky: 0,8 ml v jednej pipete.

Každá kartónová škatuľka obsahuje 1 alebo 3 pipety v jednotlivých fóliových vrecúškach.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami. Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Imoxat pre malé mačky a fretky:

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

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

Imoxat pre veľké mačky:

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

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07/12/2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PŘEJAZU, DODÁVKY A/ALEBO POUŽÍVÁNÍ

Neplatí sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imoxat 40 mg + 10 mg spot-on roztok pre malé psy
Imoxat 100 mg + 25 mg spot-on roztok pre stredné psy
Imoxat 250 mg + 62,5 mg spot-on roztok pre veľké psy
Imoxat 400 mg + 100 mg spot-on roztok pre obrovské psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky:

Imoxat pre mačky obsahuje 100 mg/ml Imidaclopridum a 25 mg/ml Moxidectinum.

Každá jednotlivá dávka (pipeta) obsahuje:

| | Objem pipety | Imidakloprid | Moxidektin |
|---|--------------|--------------|------------|
| Imoxat pre malé psy (≤ 4 kg) | 0,4 ml | 40 mg | 10 mg |
| Imoxat pre stredné psy ($> 4-10$ kg) | 1,0 ml | 100 mg | 25 mg |
| Imoxat pre veľké psy ($> 10-25$ kg) | 2,5 ml | 250 mg | 62,5 mg |
| Imoxat pre obrovské psy ($> 25-40$ kg) | 4,0 ml | 400 mg | 100 mg |

Pomocné látky:

Benzylalkohol
Butylhydroxytoluén 1 mg/ml (E321)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu
Bezfarebný až žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Pre psy napadnuté alebo ohrozené zmiešanými parazitárnymi infekciami:

- liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*),
- liečba napadnutia srstiarkou psou (*Trichodectes canis*),
- liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*), sarkoptového svrabu (vyvolaného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) a demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*),
- prevencia napadnutia srdcovými červami (larválne štádiá L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
- liečba napadnutia cirkulujúcimi mikrofiláriami (*Dirofilaria immitis*),
- liečba podkožnej dirofilariózy (dospelé štádiá *Dirofilaria repens*),
- prevencia podkožnej dirofilariózy (larválne štádium L3 *Dirofilaria repens*),
- zníženie napadnutia cirkulujúcimi mikrofiláriami (*Dirofilaria repens*),
- prevencia angiostrongylózy (larválne štádium L4 a nezrelé štádiá *Angiostrongylus vasorum*),
- liečba napadnutia *Angiostrongylus vasorum* a *Crenosoma vulpis*,

- prevencia spirocerkózy (*Spirocerca lupi*),
 - liečba *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospelé jedince),
 - liečba očného červa *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince),
 - liečba infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami (larválne štádium L4, nezrelé štádiá a dospelé *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* a *Uncinaria stenocephala*, dospelé *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*).
- Veterinárny liek sa môže aplikovať ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po blšom uhryznutí.(FAD).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u šteniat mladších ako 7 týždňov.

Nepoužívajte v prípadoch precitlivenosti na účinné alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívajte u psov s chorobami spôsobenými srdcovými červami klasifikovanými ako trieda 4, pretože bezpečnosť tohto lieku nebola pre túto skupinu hodnotená.

Mačkám sa musí aplikovať príslušný liek „Imoxat pre mačky“ (0,4 alebo 0,8 ml), ktorý obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 10 mg/ml moxidektínu.

Fretkám: Neaplikujte Imoxat pre psy. Musí byť použitý len „Imoxat pre malé mačky a fretky (0,4 ml)“.

Nepoužívajte u kanárikov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pozri časť 4.5.

Krátky kontakt zvierat'a s vodou raz alebo dvakrát medzi mesačnými aplikáciami pravdepodobne významne neznižuje účinnosť lieku. Avšak časté šampónovanie alebo kúpanie zvierat'a po aplikácii môže znížiť účinnosť veterinárneho lieku.

Rezistencia parazita voči akejkoľvek skupine antihelmintík môže vzniknúť po častom, opakovanom používaní antihelmintika tejto skupiny. Preto použitie tohto veterinárneho lieku by malo byť založené na posúdení každého jednotlivého prípadu a miestnej epidemiologickej informácii o aktuálnej citlivosti cieľových druhov, aby sa obmedzila možnosť ďalšej selektívnej rezistencie.

Použitie tohto veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení diagnózy súčasného výskytu zmiešanej infekcie (alebo rizika infekcie pri preventívnom použití) (pozri tiež časti 4.2 a 4.9).

Účinnosť proti dospelým *Dirofilaria repens* nebola testovaná v terénnych podmienkach.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Aplikácia lieku zvierat'u s hmotnosťou menej ako 1 kg má byť založená na zhodnotení prínosu/rizika.

Je len málo skúseností s aplikáciou veterinárneho lieku chorým a oslabeným zvieratám, preto sa môže veterinárny liek aplikovať len na základe zhodnotenia prínosu/rizika pre tieto zvieratá.

Neaplikujte do ústnej dutiny, očí alebo uší zvierat'a.

Musí sa dávať pozor, aby nedošlo k prehltnutiu veterinárneho lieku a ku kontaktu veterinárneho lieku s očami, alebo ústnou dutinou pacienta a/alebo iných zvierat.

Starostlivo zväzte správny spôsob aplikácie opísaný v bode 4.9, najmä to, že by sa veterinárny liek mal aplikovať na určené miesto, aby sa minimalizovalo riziko, že zviera oblizne veterinárny liek.

Nedovoľte práve ošetrovaným zvieratám, aby sa vzájomne olizovali. Nedovoľte, aby ošetrované zvieratá prišli do kontaktu s neošetrovanými zvieratami, kým nie je miesto aplikácie suché.

V prípade náhodného požitia začať symptomatickú liečbu. Nie je známe špecifické antidotum. Aplikácia aktívneho uhlia môže byť prospešná.

Ak je veterinárny liek aplikovaný na 3-4 rôzne miesta (pozri časť 4.9), musí sa dávať osobitný pozor, aby sa zabránilo olizovaniu miesta aplikácie zvieratám.

Tento veterinárny liek obsahuje moxidectín (makrocyclický laktón) a preto sa musí dávať osobitný pozor pri aplikácii kóliám alebo staroanglickým ovčiakom a ich príbuzným plemenám alebo krížencom, aby sa veterinárny liek aplikoval správne, tak ako je popísané v časti 4.9., hlavne sa musí zabrániť prehltnutiu veterinárneho lieku u kólií alebo bobtailov a príbuzných plemien alebo ich krížencov.

Veterinárny liek sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože môže mať škodlivé účinky na vodné organizmy: moxidectín je vysoko toxický pre vodné organizmy. Psy by nemali mať dovolené plávať vo vode 4 dni po aplikácii.

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku bola hodnotená len u psov s chorobami spôsobenými srdcovými červami klasifikovanými ako trieda 1 alebo 2 v laboratórnych štúdiách a u niektorých psov triedy 3 v terénnej štúdií. Preto použitie tohto lieku u psov s jasnými alebo vážnymi príznakmi ochorenia by malo byť založené na zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Aj keď sa v experimentálnych štúdiách predávkovania preukázalo, že veterinárny liek môže byť bezpečne aplikovaný psom infikovaným dospelými srdcovými červami, táto aplikácia nemá žiadny terapeutický účinok proti dospelým *Dirofilaria immitis*. Preto sa odporúča, aby všetky psy vo veku 6 mesiacov a staršie, žijúce v oblastiach s výskytom srdcových červov, boli pred aplikáciou veterinárneho lieku vyšetrené na existujúcu infekciu srdcovými červami. Na základe posúdenia veterinárnym lekárom by mali byť infikované psy liečené adulticídmi na odstránenie dospelých srdcových červov. Bezpečnosť veterinárneho lieku pri súčasnej aplikácii s adulticídmi v rovnaké dni nebola stanovená.

Imidacloprid je toxický pre vtáky, predovšetkým pre kanárikov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Zabrániť kontaktu s kožou, očami a ústami.

Nejesť, nepiť a nefajčiť počas aplikácie.

Po aplikácii si dôkladne umyť ruky.

Zvieratá po aplikácii nehladať a nečesať, kým miesto aplikácie nie je suché.

V prípade náhodného poliatia kože, umyť miesto okamžite mydlom a vodou.

Ľudia so známou precitlivosťou na benzylalkohol, imidacloprid alebo moxidectín musia aplikovať veterinárny liek opatrne. Vo veľmi vzácnych prípadoch môže veterinárny liek spôsobiť kožnú senzibilizáciu alebo prechodnú kožnú reakciu (napríklad znecitlivenie, podráždenie alebo pocit pálenia/ tŕpnutia).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže podanie veterinárneho lieku u citlivých osôb spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

V prípade náhodného zasiahnutia očí, vypláchnuť oči dôkladne vodou.

Ak kožné alebo očné príznaky pretrvávajú, alebo ak je veterinárny liek náhodne požitý, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Rozpúšťadlo vo veterinárnom lieku môže spôsobiť škvrny alebo poškodiť niektoré materiály, vrátane kože, látok, plastov a upravených povrchov. Preto, pred možným kontaktom s takýmito materiálmi počkať, kým miesto aplikácie uschne.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Aplikácia veterinárneho lieku môže spôsobiť psom prechodné svrbenie. Zriedkavo sa môže vyskytnúť vracanie. Prechodné lokálne kožné senzitivné reakcie vrátane zvýšeného svrbenia, vypadávania srsti, mastnej srsti a začervenania v mieste podania boli hlásené v spontánných (farmakovigilančných) hláseniach veľmi zriedkavo. Tieto príznaky vymiznú bez ďalšej liečby. Zriedkavo môže liek spôsobiť lokálne hypersenzitivné reakcie. Ak zviera po ošetrení olizuje miesto aplikácie lieku, môžu sa vo veľmi zriedkavých prípadoch pozorovať neurologické príznaky (väčšina z nich je prechodná) (pozri časť 4.10)

Veterinárny liek má horkú chuť. Ak zviera bezprostredne po ošetrení miesto aplikácie olíže, môže sa objaviť slinenie. Toto nie je príznakom intoxikácie a vymizne po niekoľkých minútach bez ďalšej liečby. Správny spôsob aplikácie minimalizuje riziko olízania miesta aplikácie.

Zriedkavo môže veterinárny liek v mieste aplikácie spôsobiť lokálne podráždenie, ktoré môže vyvolať prechodné zmeny správania ako je letargia, nepokoj a nechutenstvo. V terénnej štúdii sa preukázalo, že psom s pozitívnym nálezom srdcových červov a prítomnou mikrofilariémiou hrozí riziko vážnych respiračných príznakov (kašeľ, tachypnoe a dyspnoe), ktoré môžu vyžadovať okamžitú veterinárnu starostlivosť. V štúdii boli tieto účinky časté (pozorované u 2 zo 106 liečených psov).

Gastrointestinálne príznaky (vracanie, hnačka, inapetencia) a letargia sú tiež časté nežiaduce účinky po liečbe týchto psov.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku u cieľového druhu nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Preto sa použitie veterinárneho lieku neodporúča u zvierat určených na chov alebo počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Počas liečby veterinárnym liekom neaplikovať žiadne ďalšie antiparazitikum zo skupiny makrocyclických laktónov.

Neboli pozorované žiadne interakcie medzi veterinárnym liekom a bežne používanými veterinárnymi liekmi alebo lekárskymi alebo chirurgickými postupmi.

Bezpečnosť veterinárneho lieku pri súčasnej aplikácii s adultidícom na odstránenie srdcových červov v rovnaký deň nebola hodnotená.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávkovacia schéma:

Minimálne odporučené dávky sú 10 mg/kg ž.hm. imidaklopridu a 2,5 mg/kg ž.hm. moxidektínu, čo zodpovedá 0,1 ml/kg ž.hm. veterinárneho lieku.

Liečebná schéma by mala vychádzať z konkrétnej diagnózy veterinárneho lekára a miestnej epidemiologickej situácie.

| Hmotnosť psa [kg] | Použitá veľkosť pipety | Objem [ml] | Imidaklopid [mg/kg ž. hm.] | Moxidektin [mg/kg ž.] |
|-------------------|--------------------------|------------|----------------------------|-----------------------|
| ≤ 4 kg | Imoxat pre malé psy | 0,4 | minimálne 10 | minimálne 2,5 |
| > 4–10 kg | Imoxat pre stredné psy | 1,0 | 10–25 | 2,5–6,25 |
| > 10–25 kg | Imoxat pre veľké psy | 2,5 | 10–25 | 2,5–6,25 |
| > 25–40 kg | Imoxat pre obrovské psy | 4,0 | 10–16 | 2,5–4 |
| > 40 kg | vhodná kombinácia pipiet | | | |

Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*)

Jedna aplikácia zabráni ďalšej infestácii blchami po dobu 4 týždňov. Existujúce kukly blch v prostredí sa môžu vyliahnuť počas 6 týždňov alebo neskôr od začiatku liečby v závislosti od klimatických podmienok. Preto môže byť potrebné kombinovať liečbu zvierat s oštrením prostredia, aby sa prerušil vývojový cyklus blch v okolí. Táto kombinácia môže urýchliť redukcii blšej populácie v domácnosti. Veterinárny liek je potrebné aplikovať v mesačných intervaloch, ak je používaný ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po blšom uhryznutí.

Liečba napadnutia srstiarkou psou (*Trichodectes canis*)

Aplikovať jednu dávku. Po 30 dňoch liečby sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože u niektorých zvierat môže byť potrebná druhá aplikácia.

Liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku. Pri každej liečbe zároveň odstrániť z vonkajšieho zvukovodu zvyšky poškodeného tkaniva. Po 30 dňoch liečby sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože u niektorých zvierat môže byť potrebná druhá aplikácia. Neaplikovať priamo do zvukovodu.

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

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku dvakrát v 4 týždňovom intervale.

Liečba demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*)

Aplikácia jednej dávky každé 4 týždne po dobu 2 až 4 mesiacov je účinná proti *Demodex canis* a vedie k výraznému zlepšeniu klinických príznakov, hlavne pri stredných a miernych stavoch. Obzvlášť ťažké prípady môžu vyžadovať dlhšiu liečbu s častejšími aplikáciami. Na dosiahnutie najlepšej možnej odozvy v týchto ťažkých prípadoch, na základe posúdenia veterinárnym lekárom, môže byť Imoxat aplikovaný 1-krát týždenne dlhšiu dobu. Vo všetkých prípadoch je nevyhnutné pokračovať v liečbe kým nie sú kožné zoškraby negatívne najmenej v 2 po sebe nasledujúcich mesiacoch. Liečba by mala byť ukončená u psov, ktoré nevykazujú zlepšenie alebo počet roztočov neklesá po 2-mesačnej liečbe. Odporúča sa alternatívna terapia. Odporúča sa poradiť s veterinárnym lekárom.

Pretože demodikóza je multifaktoriálne ochorenie, kde je to možné, odporúča sa tiež náležite liečiť akékoľvek základné ochorenie.

Prevencia napadnutia srdcovými červami (*D. immitis*)

Psy žijúce v oblastiach s výskytom srdcových červov alebo ktoré sa pohybovali v týchto oblastiach, môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Preto pred aplikáciou veterinárneho lieku je treba mať na zreteli upozornenie z časti 4.5.

Na ochranu pred napadnutím srdcovými červami sa veterinárny liek musí aplikovať v pravidelných mesačných intervaloch počas roka v období výskytu komárov (medzihostiteľ prenášajúci larvy srdcových červov). Liek môže byť aplikovaný celý rok. Prvá dávka môže byť aplikovaná po prvom pravdepodobnom kontakte s komármi, ale nie neskôr ako 1 mesiac po kontakte s komármi. V liečbe je potrebné pokračovať v pravidelných intervaloch raz za mesiac a mala by trvať ešte mesiac po poslednom výskyt komárov. Odporúča sa aplikovať liek každý mesiac v rovnaký deň, aby sa zaviedla pravidelná liečba. Ak veterinárny liek nahrádza iný liek v preventívnom programe proti srdcovým červom, prvá aplikácia veterinárneho lieku musí byť do jedného mesiaca po poslednej dávke predošlého lieku.

Prevenca kožnej dirofilariózy (podkožné červy) (*D. repens*)

Aby sa predišlo kožnej dirofilarióze, musí byť liek aplikovaný v pravidelných mesačných intervaloch v priebehu roka, kedy sú prítomné komáre (prechodní hostitelia, ktorí sú nositelia a prenášačmi larvy *D. repens*). Liek môže byť podávaný po celý rok alebo najmenej 1 mesiac pred prvým očakávaným výsytom komárom. Liečba by mala pokračovať v pravidelných mesačných intervaloch až 1 mesiac po poslednom výskyte komárov. Pre zaistenie liečebného ošetrenia sa odporúča používať každý mesiac rovnaký deň alebo dátum.

Liečba napadnutia mikrofiláriami (*D. immitis*)

Veterinárny liek sa podáva 1-krát mesačne počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Liečba podkožnej dirofilariózy (podkožné červy) (dospelé štádia *Dirofilaria repens*)

Veterinárny liek sa podáva 1-krát mesačne počas šiestich po sebe nasledujúcich mesiacov.

Zníženie napadnutia mikrofiláriami (podkožné červy) (*D. repens*)

Veterinárny liek sa podáva 1-krát mesačne počas štyroch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Liečba a prevencia napadnutia *Angiostrongylus vasorum*

Aplikovať jednu dávku. Po 30 dňoch od liečby sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože u niektorých zvierat môže byť potrebná druhá aplikácia.

V endemických oblastiach pravidelná aplikácia raz za mesiac zabráni angiostrongylóze a klinickej infekcii *Angiostrongylus vasorum*.

Liečba napadnutia *Crenosoma vulpis*

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku.

Prevenca spirocerkózy (napadnutia *Spirocerca lupi*)

Veterinárny liek aplikovať 1-krát mesačne.

Liečba *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospelé jedince)

Veterinárny liek sa má podávať raz za mesiac počas dvoch následných mesiacov. Odporúča sa zabrániť autokoprofágii medzi dvoma podaniami liečby, aby sa predišlo novej opakovanej infekcii.

Liečba očného červa *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku.

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

V oblastiach s výskytom nákaz srdcovými červami môže byť pri liečbe raz za mesiac výrazne znížené riziko reinfekcie vyvolanej škrkavkami, machovcami a tenkohlavcami. V oblastiach bez výskytu srdcových červov môže byť liek použitý ako súčasť preventívneho programu proti blchám a gastrointestinálnym nematódam. Štúdie ukázali, že aplikácia lieku raz za mesiac zabráni infekciám vyvolaným *Uncinaria stenocephala*.

Spôsob aplikácie

Spot-on použitie

Len na vonkajšie použitie.

Vyberte jednu pipetu z obalu. Poklepte na úzku časť pipety, aby ste sa presvedčili, že sa obsah nachádza v hlavnom tele pipety. Zacrknite hrot pipety, aby ste mohli vypustiť obsah.

Pre psy do 25kg:

Na stojacom psovi rozhrňte srst' medzi lopatkami tak, aby bola viditeľná koža. Aplikujte na nepoškodenú kožu tam, kde je to možné. Umiestnite špičku pipety na kožu a pevne stlačte niekoľko krát, aby sa obsah vyprázdnil priamo na kožu.

Pre psy nad 25 kg:

Pre ľahšiu aplikáciu by mal pes stáť. Celkový obsah pipety by mal byť aplikovaný na 3 až 4 miesta v chrbtovej línii, medzi kohútikom a bázou chvosta. Na každom mieste rozhrňte srst' tak, aby bola viditeľná koža. Aplikujte na nepoškodenú kožu tam, kde je to možné. Umiestnite špičku pipety na kožu a jemne stlačte pipetu, aby sa vytlačila časť jej obsahu priamo na kožu. Neaplikujte nadmerné množstvo roztoku na jedno miesto, aby nedošlo k stečeniu lieku po boku zvierat'a.



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

Až 10-násobné prekročenie odporúčenej dávky dospelé psy tolerovali bez prítomnosti nežiaducich alebo neočakávaných klinických príznakov. Aplikácia 5-násobne prekročenej minimálnej odporúčenej dávky v týždňových intervaloch sa sledovala počas 17 týždňov u psov starších ako 6 mesiacov. Táto dávka bola tolerovaná bez nežiaducich účinkov a nežiaducich klinických príznakov.

Veterinárny liek bol podávaný šteniatkam v 5-násobne prekročenej odporúčenej dávke každé 2 týždne počas 6 ošetrení a neboli zistené vážne klinické príznaky. Pozorovaná bola mydriáza, slinenie, vracanie a prechodné zrýchlené dýchanie.

Po náhodnom požití alebo po predávkovaní sa môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch objaviť neurologické príznaky (väčšina z nich je prechodná) ako ataxia, generalizované kŕče, očné príznaky (dilatované pupily, slabý pupilárny reflex, nystagmus), alterované dýchanie, slinenie a vracanie. Kólie citlivé na ivermektín tolerovali až 5-násobne prekročené odporúčené dávky aplikované opakovane v mesačných intervaloch bez nežiaducich účinkov, ale bezpečnosť aplikácie v týždenných intervaloch nebola sledovaná u kólií citlivých na ivermektín. Ak 40% jednorazovej dávky sa aplikovalo perorálne, boli pozorované vážne neurologické príznaky. Perorálne podanie 10% odporúčenej dávky nevyvolalo žiadne nežiaduce účinky.

Psy infikované dospelými srdcovými červami tolerovali 5-násobné prekročenie odporúčenej dávky trikrát v intervale 2 týždňov bez nežiaducich účinkov.

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitické látky, insekticídy a repelenty, makrocyklické laktóny, milbemycíny

ATCvet kód: QP54AB52

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Imidakloprid 1-(6-chloro-3-pyridylmetyl)-N-nitro-imidazolidín-2-ylidenamín je ektoparazitikum patriace do skupiny chloronikotinylových zlúčenín. Presnejší chemický názov je chloronikotinylnitroguanidín. Imidakloprid je účinný proti larválnym štádiám aj dospelým blchám. Larvy blch v prostredí zvierat'a sú usmrtené po kontakte s ošetreným zvierat'om. Imidakloprid má vysokú afinitu k nikotínovým acetylcholínovým receptorom v post-synaptickom úseku centrálného nervového systému (CNS) blchy. Nasledujúca inhibícia cholinergného prenosu vzruchu spôsobuje paralýzu a usmrtenie hmyzu. Kvôli minimálnej interakcii s nikotínovými receptormi cicavcov a zisteniu slabého prechodu látky cez hematoencefalitickú bariéru nemá imidakloprid prakticky žiadny účinok na CNS cicavcov. Imidakloprid má minimálny farmakologický účinok u cicavcov.

Moxidektín, 23-(O-metyloxim)-F28249 alfa patrí do druhej generácie makrocyklických laktónov zo skupiny milbemycínov. Je to parazitocíd účinný proti mnohým vnútorným aj vonkajším parazitom. Moxidektín účinkuje proti larválnym štádiám *Dirofilaria immitis* (L1,L3,L4) a *Dirofilaria repens* (L1, L3). Pôsobí aj proti gastrointestinálnym nematódam. Moxidektín pôsobí na GABA a glutamátchloridové kanály. Toto vedie k otvoreniu chloridových kanálov na postsynaptickom spojení, prílivu chloridových iónov a indukciu ireverzibilného pokojového stavu. Výsledkom je mierna paralýza zasiahnutých parazitov, nasledovaná ich úhynom a/alebo vypudením. Veterinárny liek má pretrvávajúci účinok a chráni psov počas 4 týždňov po každom podaní proti opakovanej infekcii nasledujúcimi parazitmi: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po topickej aplikácii veterinárneho lieku je imidakloprid rýchlo distribuovaný po koži zvierat'a v priebehu jedného dňa od aplikácie. Na povrchu tela sa nachádza počas celej doby liečby. Moxidektín sa absorbuje kožou a maximálne koncentrácie v plazme dosahuje približne 4 až 9 dní po liečbe u psov. Po absorpcii cez kožu sa moxidektín distribuuje systémovo do telesných tkanív, ale v dôsledku jeho lipofilnosti sa koncentruje hlavne v tukovom tkanive. V priebehu mesačného liečebného cyklu sa moxidektín pomaly eliminuje z plazmy, čo je preukázateľné nameranými koncentraciami moxidektínu v plazme.

$T_{1/2}$ u psov je približne 28,4 dní.

Štúdie hodnotiace farmakokinetiku moxidektínu po viacnásobnom podaní naznačujú, že rovnovážny stav sérových hladín u psov sa dosiahne približne po 4 následných dávkach liečby podávaných raz za mesiac.

Vplyv na životné prostredie

Moxidektín je klasifikovaný ako perzistentný, bioakumulatívny a toxický pre životné prostredie.

Pozri časť 4.5 a 6.6

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol

Butylhydroxytoluén (E321)

Propylén karbonát

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávajú sa v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou
Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Pipeta: Biela pipeta zložená zo za tepla tvarovaného obalu zloženého z (polypropylénu (PP)/cyklického olefinového kopolyméru (COC)/etylénvinylalkoholu (EVOH)/polypropylénu (PP) s odlamovacím uzáverom).

Vrecko: polyetylén (PET)/hliníková fólia/nylon/polyetylén s nízkou hustotou (LDPE)

Veľkosť balenia

Imoxat pre malé psy: 0,4 ml v jednej pipete

Imoxat pre stredné psy: 1,0 ml v jednej pipete

Imoxat pre veľké psy: 2,5 ml v jednej pipete

Imoxat pre obrovské psy: 4,0 ml v jednej pipete

Každá kartónová škatuľka obsahuje 1 alebo 3 pipety v jednotlivých fóliových vrecúškach.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami. Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Imoxat pre malé psy:

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

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

Imoxat pre stredné psy:

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

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

Imoxat pre veľké psy:

EU/2/21/280/005 (3 pipety)
EU/2/21/280/011 (1 pipeta)

Imoxat pre obrovské psy:
EU/2/21/280/006 (3 pipety)
EU/2/21/280/012 (1 pipeta)

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07/12/2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ KRABICA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imoxat 40 mg + 4 mg spot-on roztok pre malé mačky a fretky
Imidaclopridum, moxidectinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá pipeta 0,4 ml obsahuje 40 mg Imidaclopridum a 4 mg Moxidectinum

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta
3 pipety

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Pre malé mačky s hmotnosťou 4 kg alebo menej a pre fretky

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Spot-on použitie
Len na vonkajšie použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou
Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

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

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot>{číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ KRABICA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imoxat 80 mg + 8 mg spot-on roztok pre veľké mačky
Imidaclopridum, moxidectinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá pipeta 0,8 ml obsahuje 80 mg Imidaclopridum a 8 mg Moxidectinum

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta
3 pipety

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Pre malé mačky s hmotnosťou medzi 4 kg a 8 kg

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Spot-on použitie
Len na vonkajšie použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou
Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

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

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ KRABICA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imoxat 40 mg + 10 mg spot-on roztok pre malé psy
Imidaclopridum, moxidectinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá pipeta 0,4 ml obsahuje 40 mg Imidaclopridum a 10 mg Moxidectinum

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta
3 pipety

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Pre malé psy s hmotnosťou 4 kg alebo menej.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Spot-on použitie
Len na vonkajšie použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou
Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

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

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ KRABICA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imoxat 100 mg + 25 mg spot-on roztok pre stredné psy
Imidaclopridum, moxidectinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá pipeta 1 ml obsahuje 100 mg Imidaclopridum a 25 mg Moxidectinum

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta
3 pipety

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Pre stredné psy s hmotnosťou medzi 4 kg a 10 kg.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Spot-on použitie
Len na vonkajšie použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou
Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

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

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/21/280/004 (3 pipety)
EU/2/21/280/010 (1 pipeta)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ KRABICA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imoxat 250 mg + 62,5 mg spot-on roztok pre veľké psy
Imidaclopridum, moxidectinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá pipeta 2,5 ml obsahuje 250 mg Imidaclopridum a 62,5 mg Moxidectinum

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta
3 pipety

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Pre veľké psy s hmotnosťou medzi 10 kg a 25 kg.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Spot-on použitie
Len na vonkajšie použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou
Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

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

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ KRABICA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imoxat 400 mg + 100 mg spot-on roztok pre obrovské psy.
Imidaclopridum, moxidectinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá pipeta 4 ml obsahuje 400 mg Imidaclopridum a 100 mg Moxidectinum

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na kvapkanie na kožu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 pipeta
3 pipety

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Pre obrovské psy s hmotnosťou medzi 25 kg a 40 kg.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Spot-on použitie
Len na vonkajšie použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou
Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

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

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

VRECKO (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat pre malé mačky a fretky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imoxat 40 mg / 4 mg

(≤ 4 kg)



Imidaclopridum, moxidectinum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Každá pipeta 0,4 ml obsahuje
40 mg Imidaclopridum a 4 mg Moxidectinum

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

0,4 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Spot-on použitie

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

VRECKO (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat pre veľké mačky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imoxat 80 mg / 8 mg

(> 4–8 kg)



Imidaclopridum, moxidectinum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Každá pipeta 0,8 ml obsahuje
80 mg Imidaclopridum a 8 mg Moxidectinum

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

0,8 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Spot-on použitie

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

VRECKO (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat pre malé psy

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imoxat 40 mg / 10 mg

(≤ 4 kg)



Imidaclopridum, moxidectinum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Každá pipeta 0,4 ml obsahuje
40 mg Imidaclopridum a 10 mg Moxidectinum

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

0,4 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Spot-on použitie

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

VRECKO (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat pre stredné psy

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imoxat 100 mg / 25 mg

(> 4–10 kg)



Imidaclopridum, moxidectinum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Každá pipeta 1 ml obsahuje
100 mg Imidaclopridum a 25 mg Moxidectinum

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET
DÁVOK**

1 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Spot-on použitie

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

VRECKO (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat pre veľké psy

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imoxat 250 mg / 62.5 mg

(> 10–25 kg)



Imidaclopridum, moxidectinum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Každá pipeta 2,5 ml obsahuje
250 mg Imidaclopridum a 62,5 mg Moxidectinum

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

2,5 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Spot-on použitie

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

VRECKO (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat pre obrovské psy

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imoxat 400 mg / 100 mg

(> 25–40 kg)



Imidaclopridum, moxidectinum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Každá pipeta 4 ml obsahuje
400 mg Imidaclopridum a 100 mg Moxidectinum

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

4 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Spot-on použitie

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO

STRIPOCH

PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat pre malé mačky a fretky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imoxat
(≤ 4 kg)



2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat pre veľké mačky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imoxat
(> 4–8 kg)



2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat pre malé psy

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imoxat
(≤ 4 kg)



2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat pre stredné psy

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imoxat
(> 4–10 kg)



2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat pre veľké psy

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imoxat
(> 10–25 kg)



2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat pre obrovské psy

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imoxat
(> 25–40 kg)



2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Imoxat 40 mg + 4 mg spot-on roztok pre malé mačky a fretky
Imoxat 80 mg + 8 mg spot-on roztok pre veľké mačky

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imoxat 40 mg + 4 mg spot-on roztok pre malé mačky a fretky
Imoxat 80 mg + 8 mg spot-on roztok pre veľké mačky
Imidaclopridum, moxidectinum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá pipeta obsahuje :

| | Objem pipety | Imidakloprid | Moxidektin |
|---|---------------------|---------------------|-------------------|
| Imoxat pre malé mačky (≤ 4 kg) a fretky | 0,4 ml | 40 mg | 4 mg |
| Imoxat pre veľké mačky ($> 4-8$ kg) | 0,8 ml | 80 mg | 8 mg |

Pomocné látky: benzylalkohol, 1 mg/ml butylhydroxytoluénu (E321)

Bezfarebný až žltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Pre mačky napadnuté alebo ohrozené zmiešanými parazitárnymi infekciami:

- liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*),
 - liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*),
 - liečba napadnutia hlavovým svrabovcom (*Notoedres cati*),
 - liečba pľúcneho červa *Eucoelus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospelé jedince),
 - prevencia napadnutia pľúcnym červom (larválne štádiá L3/L4 *Aelurostrongylus abstrusus*),
 - liečba napadnutia pľúcnym červom *Aelurostrongylus abstrusus* (dospelé jedince),
 - liečba napadnutia očným červom *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince),
 - prevencia napadnutia srdcovými červami (larválne štádiá L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
 - liečba infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami (larválne štádium L4, nezrelé štádiá a dospelé *Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*).
- Veterinárny liek sa môže aplikovať ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po blšom uhryznutí (FAD).

Pre fretky napadnuté alebo ohrozené zmiešanými parazitárnymi infekciami:

- liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*),

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u mačiatok mladších ako 9 týždňov.

Nepoužívajte v prípadoch precitlivenosti na účinné alebo na niektorú z pomocných látok.

Pre fretky: Neaplikujte Imoxat pre veľké mačky (0,8 ml) alebo Imoxat pre psy (všetky veľkosti).

Psom sa musí aplikovať príslušný liek „Imoxat pre psy“, ktorý obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 25 mg/ml moxidektínu.

Nepoužívajte u kanárikov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Aplikácia veterinárneho lieku môže spôsobiť mačkám prechodné svrbenie. Zriedkavo sa môže vyskytnúť masťná srst', erytém a vracanie. Tieto príznaky vymiznú bez ďalšej liečby. Zriedkavo môže podanie veterinárneho lieku spôsobiť lokálne hypersenzitívne reakcie. Ak zviera po ošetrení olizuje miesto aplikácie lieku, môžu sa vo veľmi zriedkavých prípadoch pozorovať neurologické príznaky (väčšina z nich je prechodná) ako ataxia, generalizované kŕče, očné príznaky (dilatované pupily, slabý pupilárny reflex, nystagmus), alterované dýchanie, slinenie a vracanie.

Veterinárny liek má horkú chuť. Ak zviera bezprostredne po ošetrení miesto aplikácie olíže, môže sa objaviť slinenie. Toto nie je príznakom intoxikácie a vymizne po niekoľkých minútach bez ďalšej liečby. Správny spôsob aplikácie minimalizuje riziko olízania miesta aplikácie.

Zriedkavo môže podanie veterinárneho lieku v mieste aplikácie spôsobiť lokálne podráždenie, ktoré môže vyvolať prechodné zmeny správania ako je letargia, nepokoj a nechutenstvo.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

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

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky, fretky.

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

Spôsob aplikácie

Spot-on použitie

Len na vonkajšie použitie.

Aby bolo zabránené olizovaniu lieku, aplikovať priamo na kožu ohraničujúcu oblasť aplikácie na krk zvierat'a na báze lebky.

Dávkovacia schéma pre mačky:

Minimálne odporučené dávky sú 10 mg/kg ž.hm. imidaklopridu a 1,0 mg/kg ž.hm. moxidektínu, čo zodpovedá 0,1 ml/kg ž.hm. veterinárneho lieku.

Liečebná schéma by mala vychádzať z konkrétnej diagnózy veterinárneho lekára a miestnej epidemiologickej situácie.

| Hmotnosť mačky [kg] | Použitá veľkosť pipety | Objem [ml] | Imidakloprid [mg/kg ž. hm.] | Moxidektin [mg/kg ž.] |
|---------------------|--------------------------------|------------|-----------------------------|-----------------------|
| ≤ 4 kg | Imoxat pre malé mačky a fretky | 0,4 | minimálne 10 | minimálne 1 |
| > 4–8 kg | Imoxat pre veľké mačky | 0,8 | 10–20 | 1–2 |
| > 8 kg | vhodná kombinácia pipiet | | | |

Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*)

Jedna aplikácia zabráni ďalšej infestácii blchami po dobu 4 týždňov. Existujúce kukly blch v prostredí sa môžu vyliahnúť počas 6 týždňov alebo neskôr od začiatku liečby v závislosti od klimatických podmienok. Preto môže byť potrebné kombinovať liečbu zvierat s oštrením prostredia, aby sa prerušil vývojový cyklus blch v okolí. Táto kombinácia môže urýchliť redukciu blšej populácie v domácnosti. Veterinárny liek je potrebné aplikovať v mesačných intervaloch, ak je používaný ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po blšom uhryznutí.

Liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku. Po 30 dňoch od liečby sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože u niektorých zvierat môže byť potrebná druhá aplikácia. Neaplikovať priamo do zvukovodu.

Liečba napadnutia hlavovým svrabom (*Notoedres cati*)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku.

Liečba pľúcneho červa *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospelé jedince)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku.

Prevencia *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinárny liek aplikovať mesačne.

Liečba napadnutia *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinárny liek sa podáva mesačne počas troch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Liečba napadnutia očným červom *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku

Prevencia napadnutia srdcovými červami (*Dirofilaria immitis*)

Mačky v endemických oblastiach s výskytom srdcových červov alebo ktoré sa pohybovali v týchto oblastiach, môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Preto pred aplikáciou Imoxat je treba mať na zreteli upozornenie z časti „OSOBITNÉ UPOZORNENIA“.

Na ochranu pred napadnutím srdcovými červami sa veterinárny liek musí aplikovať v pravidelných mesačných intervaloch počas roka v období výskytu komárov (medzihostiteľ prenášajúci larvy srdcových červov). Liek môže byť aplikovaný celý rok. Prvá dávka môže byť aplikovaná po prvom pravdepodobnom kontakte s komármi, ale nie neskôr ako 1 mesiac po kontakte s komármi. V liečbe je potrebné pokračovať v pravidelných intervaloch raz za mesiac a mala by trvať ešte mesiac po poslednom výskyte komárov. Odporúča sa aplikovať liek každý mesiac v rovnaký deň, aby sa zaviedla pravidelná liečba. Ak veterinárny liek nahrádza iný liek v preventívnom programe proti srdcovým červom, prvá aplikácia veterinárneho lieku Imoxat musí byť do jedného mesiaca po poslednej dávke predošlého lieku.

V neendemických oblastiach nie je riziko výskytu mačiek so srdcovými červami. Z toho dôvodu môžu byť liečené bez zvláštnych opatrení.

Liečba nematodóz vyvolaných obľými červami a machovcami (*Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*)

V oblastiach s výskytom nákaz srdcovými červami môže byť pri liečbe raz za mesiac výrazne znížené riziko reinfekcie vyvolanej škrkavkami a machovcami. V oblastiach bez výskytu srdcových červov veterinárny liek môže používať ako súčasť preventívneho programu proti blchám a gastrointestinálnym nematódam.

Dávkovacia schéma pre fretky:

Jedna pipeta Imoxat spot-on roztok pre malé mačky a fretky (0,4 ml) sa aplikuje jednému zvieratú. Neprekračujte odporučené dávkovanie.

Liečebná schéma musí vychádzať z miestnej epidemiologickej situácie.

Liečba a prevencia infestácie blchami (*Ctenocephalides felis*)

Jedna aplikácia zabráni následnej infestácii blchami po dobu 3 týždňov. V prípade silného napadnutia blchami môže byť potrebné opakovať aplikáciu po 2 týždňoch.

Prevencia napadnutia srdcovými červami (*Dirofilaria immitis*)

Fretky žijúce v endemických oblastiach s výskytom srdcových červov alebo ktoré sa pohybovali v týchto oblastiach, môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Preto pred aplikáciou veterinárneho lieku Imoxat je treba mať na zreteli upozornenie z časti „OSOBITNÉ UPOZORNENIA“.

Na ochranu pred napadnutím srdcovými červami sa musí aplikovať veterinárny liek Imoxat v pravidelných mesačných intervaloch počas roka v období výskytu komárov (medzihostiteľ prenášajúci larvy srdcových červov). Liek môže byť aplikovaný celý rok alebo najmenej mesiac pred prvým očakávaným výskytom komárov. V liečbe sa musí pokračovať v pravidelných intervaloch raz za mesiac a mala by trvať ešte mesiac po poslednom výskyt komárov.

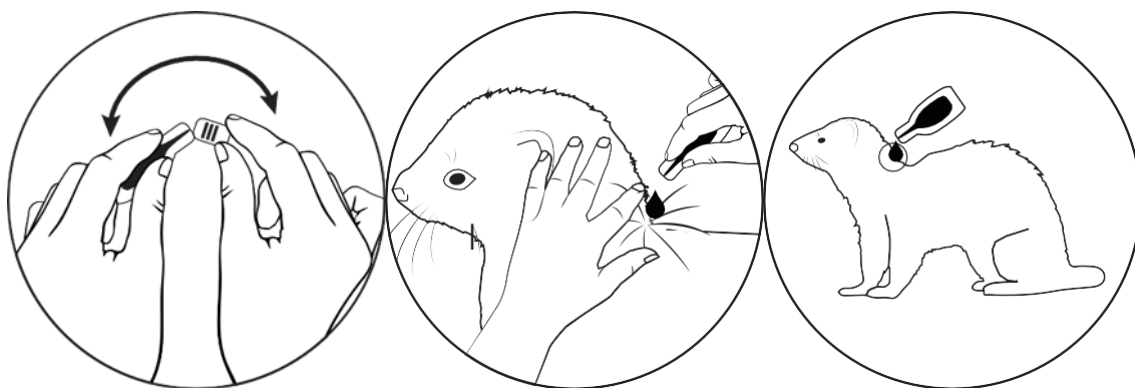
V neendemických oblastiach nie je riziko výskytu fretiek so srdcovými červami. Z toho dôvodu môžu byť liečené bez zvláštnych opatrení.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vyberte jednu pipetu z obalu. Poklepte na úzku časť pipety, aby ste sa presvedčili, že sa obsah nachádza v hlavnom tele pipety. Zacvaknite hrot pipety, aby ste mohli vypustiť obsah.

Rozhrňte srst' na krku na báze lebky zvierat'a tak, aby bola viditeľná koža. Umiestnite špičku pipety na kožu a stlačte pipetu pevne niekoľko krát, aby sa obsah vyprázdnil priamo na kožu. Aplikácia na bázu lebky minimalizuje možnosť pre zviera olízať veterinárny liek. Aplikujte len na nepoškodenú kožu.





10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Účinnosť veterinárneho lieku nebola overená u fretiek s hmotnosťou viac ako 2 kg a preto čas pôsobenia lieku môže byť u týchto zvierat kratší.

Krátky kontakt zvierat'a s vodou raz alebo dvakrát medzi mesačnými aplikáciami pravdepodobne významne neznižuje účinnosť lieku. Avšak časté šampónovanie alebo kúpanie zvierat'a po aplikácii môže znížiť účinnosť lieku.

Rezistencia parazita voči akejkoľvek skupine antihelmintík môže vzniknúť po častom, opakovanom používaní antihelmintika tejto skupiny. Preto použitie tohto veterinárneho lieku by malo byť založené na posúdení každého jednotlivého prípadu a miestnej epidemiologickej informácii o aktuálnej citlivosti cieľových druhov, aby sa obmedzila možnosť ďalšej selektívnej rezistencie.

Použitie tohto veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení diagnózy súčasného výskytu zmiešanej infekcie (alebo rizika infekcie pri preventívnom použití) (pozri tiež časti 4 a 8).

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Aplikácia lieku mačkám s hmotnosťou menej ako 1kg a fretkám s hmotnosťou menej ako 0,8 kg má byť založená na zhodnotení prínosu/rizika.

Je len málo skúseností s aplikáciou veterinárneho lieku chorým a oslabeným zvieratám, preto sa môže veterinárny liek aplikovať len na základe zhodnotenia prínosu/rizika pre tieto zvieratá.

Neaplikujte do ústnej dutiny, očí alebo uší zvierat'a.

Musí sa dávať pozor, aby nedošlo k prehltnutiu veterinárneho lieku a ku kontaktu veterinárneho lieku s očami, alebo ústnou dutinou pacienta a/alebo iných zvierat. Starostlivo zvážte správny spôsob

aplikácie opísané v bode 9, najmä to, že by sa veterinárny liek mal aplikovať na určené miesto, aby sa minimalizovalo riziko, že zviera olizne veterinárny liek. Nedovoľte práve ošetrovaným zvieratám, aby sa vzájomne olizovali. Nedovoľte, aby ošetrované zvieratá prišli do kontaktu s neošetrovanými zvieratami, kým nie je miesto aplikácie suché.

V prípade náhodného požitia začať symptomatickú liečbu. Nie je známe špecifické antidotum. Aplikácia aktívneho uhlia môže byť prospešná.

Mačkám a fretkám žijúcim alebo pohybujúcim sa v oblastiach s výskytom srdcových červov je odporučená aplikácia veterinárneho lieku raz za mesiac, aby boli chránené pred chorobou.

Aj keď je presnosť stanovenia diagnózy infekcie srdcovými červami obmedzená, odporúča sa zistiť stav infekcie u každej mačky a fretky staršej 6 mesiacov pred začatím profylaktickej liečby, pretože aplikácia veterinárneho lieku mačkám alebo fretkám infikovaným dospelými srdcovými červami môže spôsobiť vážne nežiaduce účinky, vrátane úhynu. Ak je diagnostikovaná infekcia dospelými srdcovými červami – infekcia sa lieči podľa súčasných vedeckých poznatkov.

U niektorých mačiek môže byť napadnutie spôsobené *Notoedres cati* veľmi vážne. V takýchto ťažkých prípadoch je potrebná súčasná podporná liečba, pretože liečba samotným liekom nemusí byť dostatočná na zabránenie úhynu zvieratá.

Imidacloprid je toxický pre vtáky, predovšetkým pre kanáriky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Zabrániť kontaktu s kožou, očami a ústami.

Nejesť, nepiť a nefajčiť počas aplikácie.

Po aplikácii si dôkladne umyť ruky.

Zvieratá po aplikácii nehladať a nečesať, kým miesto aplikácie nie je suché.

V prípade náhodného poliatia kože, umyť miesto okamžite mydlom a vodou.

Ľudia so známou precitlivosťou na benzylalkohol, imidacloprid alebo moxidektín musia aplikovať veterinárny liek opatrne. Vo veľmi vzácnych prípadoch môže podanie veterinárneho lieku spôsobiť kožnú senzibilizáciu alebo prechodnú kožnú reakciu (napríklad znecitlivenie, podráždenie alebo pocit pálenia/ tŕpnutia).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže podanie veterinárneho lieku u citlivých osôb spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

V prípade náhodného zasiahnutia očí, vypláchnuť oči dôkladne vodou.

Ak kožné alebo očné príznaky pretrvávajú, alebo ak je veterinárny liek náhodne požitý, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Rozpúšťadlo vo veterinárnom lieku môže spôsobiť škvrny alebo poškodiť niektoré materiály, vrátane kože, látok, plastov a upravených povrchov. Preto, pred možným kontaktom s takýmito materiálmi počkať, kým miesto aplikácie uschne.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku u cieľového druhu nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Preto sa použitie veterinárneho lieku neodporúča u zvierat určených na chov alebo počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Počas liečby veterinárnym liekom neaplikovať žiadne ďalšie antiparazitikum zo skupiny makrocyclických laktónov.

Neboli pozorované žiadne interakcie medzi veterinárnym liekom a bežne používanými veterinárnymi liekmi alebo lekáskymi, alebo chirurgickými postupmi.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Až 10-násobné prekročenie odporúčenej dávky mačky tolerovali bez prítomnosti nežiaducich alebo neočakávaných klinických príznakov.

Veterinárny liek bol podávaný mačiatkam v 5-násobne prekročenej odporúčenej dávke každé dva týždne počas 6 ošetrení a neboli zistené vážne klinické príznaky. Pozorované boli prechodné príznaky ako mydriáza, slinenie, vracanie a prechodne zrýchlené dýchanie.

Po náhodnom požití alebo po predávkovaní sa môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch objaviť neurologické príznaky (väčšina z nich je prechodná) ako ataxia, generalizované kŕče, očné príznaky (dilatované pupily, slabý pupilárny reflex, nystagmus), alterované dýchanie, slinenie a vracanie.

Veterinárny liek bol podávaný fretkám v 5-násobne prekročenej odporúčenej dávke, každé 2 týždne počas 4 liečení a nevyvolal žiadne nežiaduce účinky alebo nežiaduce klinické príznaky.

Inkompatibility:

Neuplatňujú sa

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

Veterinárny liek sa nesmie likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.. Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

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

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Imidakloprid je účinný proti larvám blch aj dospelým blchám. Larvy blch v prostredí zvierat'a sú zabité po kontakte so zvierat'om liečeným týmto liekom.

Veterinárny liek má pretrvávajúci účinok a chráni mačky počas 4 týždňov po každom podaní proti opakovanej infekcii *Dirofilaria immitis*.

Štúdie hodnotiace farmakokinetiku moxidektínu po viacnásobnom podaní naznačujú, že rovnovážny stav sérových hladín u mačiek sa dosiahne približne po 4 následných dávkach liečby podávaných raz za mesiac.

Veľkosť balenia: 0,4 ml a 0.8 ml v jednej pipete.

Každá kartónová škatuľka obsahuje 1 alebo 3 pipety v jednotlivých fóliových vrecúškach.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Imoxat 40 mg + 10 mg spot-on roztok pre malé psy
Imoxat 100 mg + 25 mg spot-on roztok pre stredné psy
Imoxat 250 mg + 62,5 mg spot-on roztok pre veľké psy
Imoxat 400 mg + 100 mg spot-on roztok pre obrovské psy

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Imoxat 40 mg + 10 mg spot-on roztok pre malé psy
Imoxat 100 mg + 25 mg spot-on roztok pre stredné psy
Imoxat 250 mg + 62,5 mg spot-on roztok pre veľké psy
Imoxat 400 mg + 100 mg spot-on roztok pre obrovské psy
Imidaclopridum, moxidectinum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá pipeta obsahuje :

| | Objem pipety | Imidakloprid | Moxidectin |
|---|---------------------|---------------------|-------------------|
| Imoxat pre malé psy (≤ 4 kg) | 0,4 ml | 40 mg | 10 mg |
| Imoxat pre stredné psy ($> 4-10$ kg) | 1,0 ml | 100 mg | 25 mg |
| Imoxat pre veľké psy ($> 10-25$ kg) | 2,5 ml | 250 mg | 62,5 mg |
| Imoxat pre obrovské psy ($> 25-40$ kg) | 4,0 ml | 400 mg | 100 mg |

Pomocné látky: benzylalkohol, 1 mg/ml butylhydroxytoluénu (E321)

Bezfarebný až žltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Pre psy napadnuté alebo ohrozené zmiešanými parazitárnymi infekciami:

- liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*),
- liečba napadnutia srstiarkou psou (*Trichodectes canis*),
- liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*), sarkoptového svrabu (vyvolaného *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) a demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*),
- prevencia napadnutia srdcovými červami (larválne štádiá L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
- liečba napadnutia cirkulujúcimi mikrofiláriami (*Dirofilaria immitis*),
- liečba podkožnej dirofilariózy (dospelé štádiá *Dirofilaria repens*),
- prevencia podkožnej dirofilariózy (larválne štádium L3 *Dirofilaria repens*),
- zníženie napadnutia cirkulujúcimi mikrofiláriami (*Dirofilaria repens*),
- prevencia angiostrongylózy (larválne štádium L4 a nezrelé štádiá *Angiostrongylus vasorum*),
- liečba napadnutia *Angiostrongylus vasorum* a *Crenosoma vulpis*,

- prevencia spirocerkózy (*Spirocerca lupi*),
 - liečba *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospelé jedince),
 - liečba očného červa *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince),
 - liečba infekcií spôsobených gastrointestinálnymi nematódami (larválne štádium L4, nezrelé štádiá a dospelé *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* a *Uncinaria stenocephala*, dospelé *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*).
- Veterinárny liek sa môže aplikovať ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po bľšom uhryznutí.(FAD).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u šteniat mladších ako 7 týždňov.

Nepoužívajte v prípadoch precitlivenosti na účinné alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívajte u psov s chorobami spôsobenými srdcovými červami klasifikovanými ako trieda 4, pretože bezpečnosť tohto lieku nebola pre túto skupinu hodnotená.

Mačkám sa musí aplikovať príslušný liek „Imoxat pre mačky“ (0,4 alebo 0,8 ml), ktorý obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 10 mg/ml moxidektínu.

Fretkám: Neaplikujte Imoxat pre psy. Musí byť použitý len „Imoxat pre malé mačky a fretky (0,4 ml)“.

Nepoužívajte u kanárikov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Aplikácia lieku môže spôsobiť psom prechodné svrbenie. Zriedkavo sa môže vyskytnúť vracanie. Prechodné lokálne kožné senzitivne reakcie vrátane zvýšeného svrbenia, vypadávania srsti, mastnej srsti a začervenania v mieste podania boli hlásené v spontánných (farmakovigilančných) hláseniach veľmi zriedkavo. Tieto príznaky vymiznú bez ďalšej liečby. Ak zviera po ošetrení olizuje miesto aplikácie lieku môžu byť veľmi zriedkavo pozorované neurologické príznaky (väčšina z nich je prechodná) ako ataxia, generalizované kŕče, očné príznaky (dilatované pupily, slabý pupilárny reflex, nystagmus), alterované dýchanie, slinenie a vracanie.

Veterinárny liek má horkú chuť. Ak zviera bezprostredne po ošetrení miesto aplikácie olíže, môže sa objaviť slinenie. Toto nie je príznakom otravy a slinenie vymizne po niekoľkých minútach bez liečby. Správny spôsob aplikácie minimalizuje riziko olízania miesta aplikácie.

Zriedkavo môže veterinárny liek v mieste aplikácie spôsobiť lokálne podráždenie vyvolávajúce prechodné zmeny správania ako je letargia, nepokoj a nechutenstvo.

V terénnej štúdii sa preukázalo, že psom s pozitívnym nálezom srdcových červov a prítomnou mikrofilariémiou hrozí riziko vážnych respiračných príznakov (kašeľ, tachypnoe a dyspnoe), ktoré môžu vyžadovať okamžitú veterinárnu starostlivosť. V štúdii boli tieto účinky časté (pozorované u 2 zo 106 liečených psov). Gastrointestinálne príznaky (vracanie, hnačka, inapetencia) a letargia sú tiež časté nežiaduce účinky po liečbe u týchto psov.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

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

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

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

Spôsob aplikácie

Spot-on použitie

Len na vonkajšie použitie.

Aplikujte priamo na kožu v oblasti kohútika.

Dávkovacia schéma

Minimálne odporúčané dávky sú 10 mg/kg ž.hm. imidaklopridu a 2,5 mg/kg ž.hm. moxidektínu, čo zodpovedá 0,1 ml/kg ž.hm. veterinárneho lieku

Liečebná schéma by mala vychádzať z konkrétnej diagnózy veterinárneho lekára a miestnej epidemiologickej situácii.

| Hmotnosť psa [kg] | Použitá veľkosť pipety | Objem [ml] | Imidaklopid [mg/kg ž. hm.] | Moxidektín [mg/kg ž.] |
|-------------------|--------------------------|------------|----------------------------|-----------------------|
| ≤ 4 kg | Imoxat pre malé psy | 0,4 | minimálne 10 | minimálne 2,5 |
| > 4–10 kg | Imoxat pre stredné psy | 1,0 | 10–25 | 2,5–6,25 |
| > 10–25 kg | Imoxat pre veľké psy | 2,5 | 10–25 | 2,5–6,25 |
| > 25–40 kg | Imoxat pre obrovské psy | 4,0 | 10–16 | 2,5–4 |
| > 40 kg | vhodná kombinácia pipiet | | | |

Liečba a prevencia napadnutia blchami (*Ctenocephalides felis*)

Jedna aplikácia zabráni ďalšej infestácii blchami po dobu 4 týždňov. Existujúce kukly blch v prostredí sa môžu vyliahnúť počas 6 týždňov alebo neskôr od začiatku liečby v závislosti od klimatických podmienok. Preto môže byť potrebné kombinovať liečbu zvierat s ošetrovaním prostredia, aby sa prerušil vývojový cyklus blch v okolí. Táto kombinácia môže urýchliť redukciu blšej populácie v domácnosti. Veterinárny liek je potrebné aplikovať v mesačných intervaloch, ak je používaný ako súčasť liečby alergickej dermatitídy po blšom uhryznutí.

Liečba napadnutia srstiarkou psou (*Trichodectes canis*)

Aplikovať jednu dávku. Po 30 dňoch liečby sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože u niektorých zvierat môže byť potrebná druhá aplikácia.

Liečba napadnutia pôvodcom ušného svrabu (*Otodectes cynotis*)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku. Pri každej liečbe zároveň odstrániť z vonkajšieho zvukovodu zvyšky poškodeného tkaniva. Po 30 dňoch liečby sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože u niektorých zvierat môže byť potrebná druhá aplikácia. Neaplikovať priamo do zvukovodu.

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

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku dvakrát v 4 týždňovom intervale.

Liečba demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*)

Aplikácia jednej dávky každé 4 týždne po dobu 2 až 4 mesiacov je účinná proti *Demodex canis* a vedie k výraznému zlepšeniu klinických príznakov, hlavne pri stredných a miernych stavoch. Obzvlášť ťažké prípady môžu vyžadovať dlhšiu liečbu s častejšími aplikáciami. Na dosiahnutie najlepšej novej odozvy v týchto ťažkých prípadoch, na základe posúdenia veterinárnym lekárom, môže byť veterinárny liek aplikovaný 1-krát týždenne dlhšiu dobu. Vo všetkých prípadoch je nevyhnutné pokračovať v liečbe kým nie sú kožné zoškrapy negatívne najmenej v 2 po sebe nasledujúcich mesiacoch. Liečba by mala byť ukončená u psov, ktoré nevykazujú zlepšenie alebo počet roztočov neklesá po 2-mesačnej liečbe. Odporúča sa alternatívna terapia. Odporúča sa poradiť s veterinárnym lekárom.

Pretože demodikóza je multifaktoriálne ochorenie, kde je to možné, odporúča sa tiež náležite liečiť akékoľvek základné ochorenie.

Prevenia napadnutia srdcovými červami (*D. immitis*)

Psy žijúce v oblastiach s výskytom srdcových červov alebo ktoré sa pohybovali v týchto oblastiach, môžu byť infikované dospelými srdcovými červami. Preto pred aplikáciou veterinárneho lieku je treba mať na zreteli upozornenie z časti „OSOBITNÉ UPOZORNENIA“.

Na ochranu pred napadnutím srdcovými červami sa veterinárny liek musí aplikovať v pravidelných mesačných intervaloch počas roka v období výskytu komárov (medzihostiteľ prenášajúci larvy srdcových červov). Liek môže byť aplikovaný celý rok. Prvá dávka môže byť aplikovaná po prvom pravdepodobnom kontakte s komármi, ale nie neskôr ako 1 mesiac po kontakte s komármi. V liečbe je potrebné pokračovať v pravidelných intervaloch raz za mesiac a mala by trvať ešte mesiac po poslednom výskyte komárov. Odporúča sa aplikovať liek každý mesiac v rovnaký deň, aby sa zaviedla pravidelná liečba. Ak veterinárny liek nahrádza iný liek v preventívnom programe proti srdcovým červom, prvá aplikácia veterinárneho lieku musí byť do jedného mesiaca po poslednej dávke predošlého lieku.

Prevenia kožnej dirofilariózy (podkožné červy) (*D. repens*)

Aby sa predišlo kožnej dirofilarióze, musí byť liek aplikovaný v pravidelných mesačných intervaloch v priebehu roka, kedy sú prítomné komáre (prechodní hostitelia, ktorí sú nositelia a prenášači larvy *D. repens*). Liek môže byť podávaný po celý rok alebo najmenej 1 mesiac pred prvým očakávaným výskytom komárov. Liečba by mala pokračovať v pravidelných mesačných intervaloch až 1 mesiac po poslednom výskyte komárov. Pre zaistenie liečebného ošetrenia sa odporúča používať každý mesiac rovnaký deň alebo dátum.

Liečba napadnutia mikrofiláriami (*D. immitis*)

Veterinárny liek sa podáva 1-krát mesačne počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Liečba podkožnej dirofilariózy (podkožné červy) (dospelé štádia *Dirofilaria repens*)

Veterinárny liek sa podáva 1-krát mesačne počas šiestich po sebe nasledujúcich mesiacov.

Zníženie napadnutia mikrofiláriami (podkožné červy) (*D. repens*)

Veterinárny liek sa podáva 1-krát mesačne počas štyroch po sebe nasledujúcich mesiacov.

Liečba a prevenia napadnutia *Angiostrongylus vasorum*

Aplikovať jednu dávku. Po 30 dňoch od liečby sa odporúča ďalšie veterinárne vyšetrenie, pretože u niektorých zvierat môže byť potrebná druhá aplikácia.

V endemických oblastiach pravidelná aplikácia raz za mesiac zabráni angiostrongylóze a klinickej infekcii *Angiostrongylus vasorum*.

Liečba napadnutia *Crenosoma vulpis*

Aplikovať jednu dávku lieku.

Prevenia spirocerkózy (napadnutia *Spirocerca lupi*)

Veterinárny liek aplikovať 1-krát mesačne.

Liečba *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospelé jedince)

Veterinárny liek sa má podávať raz za mesiac počas dvoch následných mesiacov. Odporúča sa zabrániť autokoprofágii medzi dvoma podaniami liečby, aby sa predišlo novej opakovanej infekcii.

Liečba očného červa *Thelazia callipaeda* (dospelé jedince)

Aplikovať jednu dávku veterinárneho lieku.

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

V oblastiach s výskytom nákaz srdcovými červami môže byť pri liečbe raz za mesiac výrazne znížené riziko reinfekcie vyvolanej škrkavkami, machovcami a tenkohlavcami. V oblastiach bez výskytu srdcových červov môže byť veterinárny liek použitý ako súčasť preventívneho programu proti blchám a gastrointestinálnym nematodám. Štúdie ukázali, že aplikácia lieku raz za mesiac zabráni infekciám vyvolaným *Uncinaria stenocephala*.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

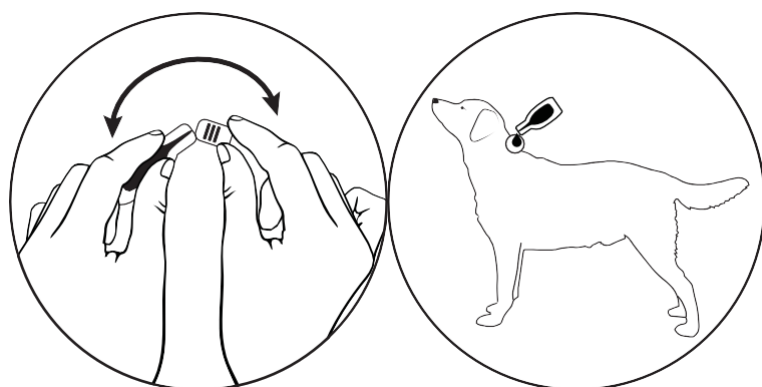
Vyberte jednu pipetu z obalu. Poklepte na úzku časť pipety, aby ste sa presvedčili, že sa obsah nachádza v hlavnom tele pipety. Zacyknite hrot pipety, aby ste mohli vypustiť obsah.

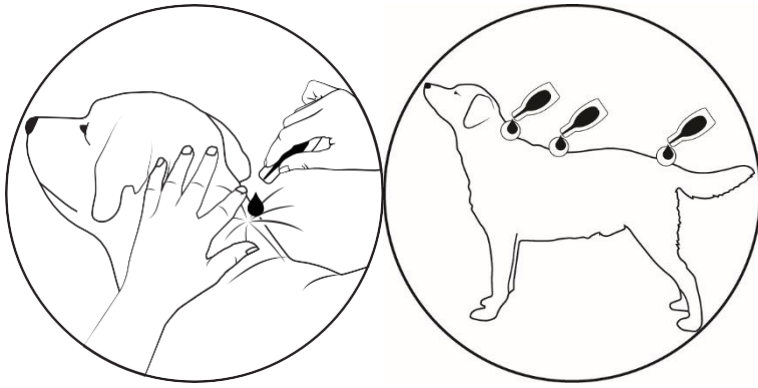
Pre psy do 25kg:

Na stojacom psovi rozhrňte srst' medzi lopatkami tak, aby bola viditeľná koža. Aplikujte na nepoškodenú kožu tam, kde je to možné. Umiestnite špičku pipety na kožu a pevne stlačte niekoľko krát, aby sa obsah vyprázdnil priamo na kožu.

Pre psy nad 25 kg:

Pre ľahšiu aplikáciu by mal pes stáť. Celkový obsah pipety by mal byť aplikovaný na 3 až 4 miesta v chrbtovej línii, medzi kohútikom a bázou chvosta. Na každom mieste rozhrňte srst' tak, aby bola viditeľná koža. Aplikujte na nepoškodenú kožu tam, kde je to možné. Umiestnite špičku pipety na kožu a jemne stlačte pipetu, aby sa vytlačila časť jej obsahu priamo na kožu. Neaplikujte nadmerné množstvo roztoku na jedno miesto, aby nedošlo k stečeniu lieku po boku zvierat'a.





10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Krátky kontakt zvierat'a s vodou raz alebo dvakrát medzi mesačnými aplikáciami pravdepodobne významne znižuje účinnosť lieku. Avšak časté šampónovanie alebo kúpanie zvierat'a po aplikácii môže znížiť účinnosť veterinárneho lieku.

Rezistencia parazita voči akejkoľvek skupine antihelmintík môže vzniknúť po častom, opakovanom používaní antihelmintika tejto skupiny. Preto použitie tohto veterinárneho lieku by malo byť založené na posúdení každého jednotlivého prípadu a miestnej epidemiologickej informácii o aktuálnej citlivosti cieľových druhov, aby sa obmedzila možnosť ďalšej selektívnej rezistencie.

Použitie tohto veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení diagnózy súčasného výskytu zmiešanej infekcie (alebo rizika infekcie pri preventívnom použití) (pozri tiež časť 4 a 8).

Účinnosť proti dospelým *Dirofilaria repens* nebola testovaná v teréne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Aplikácia lieku zvierat'u s hmotnosťou menej ako 1kg má byť založená na zhodnotení prínosu/rizika.

Je len málo skúseností s aplikáciou veterinárneho lieku chorým a oslabeným zvieratám, preto sa môže veterinárny liek aplikovať len na základe hodnotenia prínosu/rizika pre tieto zvieratá.

Neaplikujte do ústnej dutiny, očí alebo uší zvierat'a.

Musí sa dávať pozor, aby nedošlo k prehltnutiu veterinárneho lieku a ku kontaktu veterinárneho lieku s očami, alebo ústnou dutinou pacienta a/alebo iných zvierat. Starostlivo zväzťe správny spôsob aplikácie opísaný v bode 9, najmä to, že by sa veterinárny liek mal aplikovať na určené miesto, aby sa minimalizovalo riziko, že zviera obľizne veterinárny liek. Nedovoľte práve ošetrovaným zvieratám, aby sa vzájomne olizovali. Nedovoľte, aby ošetrované zvieratá prišli do kontaktu s neošetrovanými zvieratami, kým nie je miesto aplikácie suché.

V prípade náhodného požitia lieku veterinárny lekár by mal začať symptomatickú liečbu. Nie je známe špecifické antidotum. Aplikácia aktívneho uhlia môže byť prospešná.

Ak je veterinárny liek aplikovaný na 3-4 rôzne miesta, musí sa dávať špeciálny pozor, aby sa zabránilo olizovaniu miesta aplikácie zvieratom.

Tento veterinárny liek obsahuje moxidektín (makrocyclický laktón) a preto sa musí dávať osobitný pozor pri aplikácii kóliám alebo staroanglickým ovčiakom a ich príbuzným plemenám alebo krížencom, aby sa veterinárny liek aplikoval správne, tak ako je popísané v časti „POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ“; hlavne sa musí zabrániť požitiu veterinárneho lieku u kólií alebo bobtailov a príbuzných plemien alebo ich krížencov.

Veterinárny liek sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože môže mať škodlivé účinky na vodné organizmy; moxidektín je veľmi toxický pre vodné organizmy. Psy by nemali mať dovolené plávať vo vode 4 dni po liečbe.

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku bola hodnotená len u psov s chorobami spôsobenými srdcovými červami klasifikovanými ako trieda 1 alebo 2 v laboratórnych štúdiách a u niektorých psov triedy 3 v terénnej štúdií. Preto použitie tohto lieku u psov s jasnými alebo vážnymi príznakmi ochorenia by malo byť založené na hodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Aj keď sa v experimentálnych štúdiách predávkovania preukázalo, že liek môže byť bezpečne aplikovaný psom infikovaným dospelými srdcovými červami, táto aplikácia nemá žiadny terapeutický účinok proti dospelým *Dirofilaria immitis*. Preto sa odporúča, aby všetky psy vo veku 6 mesiacov a staršie, žijúce v oblastiach s výskytom srdcových červov, boli pred aplikáciou lieku vyšetrené na infekciu srdcovými červami. Na základe posúdenia veterinárnym lekárom by mali byť infikované psy liečené adulticídmi na odstránenie dospelých srdcových červov. Bezpečnosť veterinárneho lieku pri súčasnej aplikácii s adulticídmi v rovnaké dni nebola stanovená.

Imidacloprid je toxický pre vtáky, predovšetkým pre kanáriky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Zabrániť kontaktu s kožou, očami a ústami.

Nejesť, nepiť a nefajčiť počas aplikácie.

Po aplikácii si dôkladne umyť ruky.

Zvieratá po aplikácii nehladať a nečesať, kým miesto aplikácie nie je suché.

V prípade náhodného poliatia kože, umyť miesto okamžite mydlom a vodou.

Ľudia so známou precitlivosťou na benzylalkohol, imidacloprid alebo moxidektín musia aplikovať veterinárny liek opatrne. Vo veľmi vzácnych prípadoch môže veterinárny liek spôsobiť kožnú senzibilizáciu alebo prechodnú kožnú reakciu (napríklad zncitlivenie, podráždenie alebo pocit pálenia/ trpnutia).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže podanie veterinárneho lieku u citlivých osôb spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

V prípade náhodného zasiahnutia očí, vypláchnuť oči dôkladne vodou.

Ak kožné alebo očné príznaky pretrvávajú, alebo ak je veterinárny liek náhodne požitý, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Rozpúšťadlo vo veterinárnom lieku môže spôsobiť škvrny alebo poškodiť niektoré materiály, vrátane kože, látok, plastov a upravených povrchov. Preto, pred možným kontaktom s takýmito materiálmi počkať, kým miesto aplikácie uschne.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku u cieľového druhu nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Preto sa použitie veterinárneho lieku neodporúča u zvierat určených na chov alebo počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Počas liečby veterinárnym liekom neaplikovať žiadne ďalšie antiparazitikum zo skupiny makrocyclických laktónov.

Neboli pozorované žiadne interakcie medzi veterinárnym liekom a bežne používanými veterinárnymi liekmi alebo lekárskymi, alebo chirurgickými postupmi.

Bezpečnosť veterinárneho lieku pri súčasnej aplikácii s adultidicom na odstránenie srdcových červov v rovnaký deň nebola hodnotená.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Až 10-násobné prekročenie odporúčenej dávky dospelé psy tolerovali bez prítomnosti nežiaducich alebo neočakávaných klinických príznakov. Aplikácia 5-násobne prekročenej minimálnej odporúčenej dávky v týždňových intervaloch sa sledovala počas 17 týždňov u psov starších ako 6 mesiacov. Táto dávka bola tolerovaná bez nežiaducich účinkov a nežiaducich klinických príznakov.

Veterinárny liek bol podávaný šteniatkam v 5-násobne prekročenej odporúčenej dávke každé 2 týždne počas 6 ošetrení a neboli zistené vážne klinické prípady. Pozorovaná bola mydriáza, slinenie, vracanie a prechodné zrýchlené dýchanie.

Po náhodnom požití alebo pri predávkovaní sa môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch objaviť neurologické príznaky (väčšina z nich je prechodná) ako ataxia, generalizované kŕče, očné príznaky (dilatované pupily, slabý pupilárny reflex, nystagmus), alterované dýchanie, slinenie a vracanie. Kólie citlivé na ivermektín tolerovali až 5-násobne prekročené odporúčené dávky aplikované opakovane v mesačných intervaloch bez nežiaducich účinkov, ale bezpečnosť aplikácie v týždenných intervaloch nebola sledovaná u kólií citlivých na ivermektín. Ak 40% jednorazovej dávky sa aplikovalo perorálne, boli pozorované vážne neurologické príznaky. Perorálne podanie 10% odporúčenej dávky nevyvolalo žiadne nežiaduce účinky.

Psy infikované dospelými srdcovými červami tolerovali 5-násobné prekročenie odporúčenej dávky trikrát v intervale 2 týždňov bez nežiadúcich účinkov.

Inkompatibility:

Neuplatňujú sa

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

Veterinárny liek sa nesmie likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.. Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

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

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Imidakloprid je účinný proti larvám blch a dospelým blchám. Larvy blch v prostredí zvierat'a sú zabité po kontakte so zvierat'om liečeným týmto liekom.

Veterinárny liek má pretrvávajúci účinok a chráni psov počas 4 týždňov po každom podaní proti opakovanej infekcii nasledujúcimi parazitmi: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Štúdie hodnotiace farmakokinetiku moxidektínu po viacnásobnom podaní naznačujú, že rovnovážny stav sérových hladín u psov sa dosiahne približne po 4 následných dávkach liečby podávaných raz za mesiac.

Veľkosť balenia: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml and 4,0 ml v jednej pipete.

Každá kartónová škatuľka obsahuje 1 alebo 3 pipety v jednotlivých fóliových vrecúškach.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

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

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)

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

L 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

Κύπρος

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

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health,
Danderyd

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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