

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

MOXAMID 80 mg/8 mg roztok k nakapání na kůži – spot-on pro velké kočky S

2. Složení

Jedna pipeta (0,8 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Imidaclopridum 80 mg
Moxidectinum 8 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,8 mg
Benzylalkohol (E 1519) 658 mg

Čirý bezbarvý až nažloutlý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Velké kočky (> 4–8 kg).

4. Indikace pro použití

Pro kočky napadené anebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi:

- léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*),
- léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*),
- léčba svrabu vyvolaného svrabovkou kočičí (*Notoedres cati*),
- léčba napadení plicnívkou *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospělci),
- prevence onemocnění plicnívkou (larvální stádia L3/L4 *Aelurostrongylus abstrusus*),
- léčba napadení plicnívkou *Aelurostrongylus abstrusus* (dospělci),
- léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci),
- prevence napadení srdečními červy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
- léčba gastrointestinálních nematodóz (larvální stádia L4, juvenilní stádia a dospělci škrkavek *Toxocara cati* a měchovci *Ancylostoma tubaeforme*).

Přípravek se může podávat jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami (FAD).

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Pro fretky: Nepoužívat MOXAMID pro velké kočky (0,8 ml) nebo MOXAMID pro psy (všechny velikosti).

Pro psy je třeba používat odpovídající přípravek „MOXAMID pro psy“, který obsahuje 100 mg/ml imidaklopridu a 25 mg/ml moxidektinu.

Nepoužívat u kanárů.

6. Zvláštní upozornění

Krátký kontakt zvířete s vodou jednou nebo dvakrát mezi dvěma podáními přípravku pravděpodobně významně neovlivní účinnost přípravku. Ale časté šamponování nebo ponoření zvířete do vody po ošetření může snížit účinnost přípravku.

Použití přípravku by mělo být založeno na potvrzení diagnózy současného výskytu smíšené infekce (nebo rizika infekce při preventivním použití) (viz také body 4 a 8).

Účinek proti dospělcům *Dirofilaria repens* nebyl v terénních podmínkách testován.

Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika ze stejné skupiny. Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC, může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti.

Rozhodnutí o použití přípravku by mělo být pro každé individuální zvíře založeno na potvrzení druhu parazita a s ním spojené zátěže nebo rizika napadení zohledňujícího dostupné epidemiologické údaje.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Protože je jen málo zkušeností s podáním veterinárního léčivého přípravku nemocným a oslabeným zvířatům, je třeba před jeho použitím vždy zhodnotit poměr léčebného prospěchu a rizika.

Nepodávejte do ústní dutiny, očí nebo uší zvířete.

Je třeba dávat na to, aby nedošlo k požití přípravku a kontaktu přípravku s očima nebo ústní dutinou pacienta anebo jiného zvířete.

Pečlivě zvažte správný způsob podání popsany v bodě 9, zejména to, že by se přípravek měl podat na určené místo, aby se minimalizovalo riziko, že zvíře přípravek slízne.

Zabraňte právě ošetřeným zvířatům, aby se navzájem olizovala. Nedovolte, aby ošetřená zvířata přicházela do styku s neošetřenými zvířaty, dokud nebude místo podání suché.

Kočkám a fretkám žijícím anebo cestujícím do míst s výskytem dirofilárií je doporučeno podání přípravku jednou za měsíc, aby byly před chorobou chráněné.

I když je přesnost stanovení diagnózy infekce srdečními červy omezená, je doporučeno provést kontrolu této infekce u každé kočky a fretky starší 6 měsíců před preventivním podáním přípravku, protože použití přípravku u koček nebo fretek infikovaných dospělci srdečních červů může způsobit vážné nežádoucí účinky až úhyn zvířete. Když je diagnostikována infekce dospělci srdečních červů, je třeba infekci léčit podle současných vědeckých znalostí.

U některých koček může být napadení *Notoedres cati* velmi závažné. V těchto těžkých případech je nutná současná podpurná léčba, protože podávání samotného přípravku nemusí být dostatečné, aby zabránilo smrti zvířete.

Imidakloprid je toxický pro ptáky, především pro kanáry.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol, imidakloprid nebo moxidektin musí veterinární léčivý přípravek podávat obezřetně. Ve velmi vzácných případech může veterinární léčivý přípravek způsobit kožní přecitlivělost nebo přechodné kožní reakce (např. znecitlivění, podráždění nebo pocit pálení/brnění). Velmi zřídka může veterinární léčivý přípravek u citlivých osob způsobit podráždění dýchacích cest.

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a ústy.

V případě náhodného potřísnění kůže ji ihned omyjte mýdlem a vodou.

V případě náhodného zasažení očí je důkladně vypláchněte vodou. Pokud podráždění oka nebo kůže přetrvává nebo v případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po podání nehlad'te a neupravujte zvířata, dokud není místo podání suché.

Během podávání přípravku, nejezte, nepijte ani nekuřte.

Po použití si důkladně umyjte ruce.

Další opatření:

Rozpouštědlo přítomné ve veterinárním léčivém přípravku může vytvořit skvrny nebo poškodit některé materiály, mezi které patří kůže, látky, plasty a leštěné povrchy. Proto počkejte, až místo podání uschne před umožněním kontaktu s takovými materiály.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Proto se použití přípravku nedoporučuje u zvířat určených k chovu nebo během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Během léčby přípravkem MOXAMID by neměla být podávána žádná jiná antiparazitika ze skupiny makrocyclických laktonů.

Nebyly pozorovány žádné vzájemné interakce mezi přípravkem MOXAMID a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky nebo lékařskými či chirurgickými postupy.

Předávkování:

Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucích klinických příznaků kočky snášely až 10násobek doporučené dávky.

Přípravek byl podáván v 5násobku doporučené dávky koťatům každé dva týdny, celkem 6 ošetření a nedošlo k vážným klinickým příznakům. Pozorovány byly přechodná mydriáza, slinění, zvracení a zrychlené dýchání.

Při náhodném požití nebo po předávkování se můžou velmi zřídka vyskytnout neurologické příznaky (většina z nich je přechodná) jako ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), nenormální dýchání, slinění a zvracení. Přípravek byl podáván v 5násobku doporučené dávky fretkám každé dva týdny, celkem 4 ošetření a nebyly pozorovány nežádoucí účinky ani nežádoucí klinické příznaky.

V případě náhodného požití přípravku je třeba zahájit symptomatickou léčbu. Není známo specifické antidotum. Podání aktivního uhlí může být prospěšné.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	mastná srst ¹ , erytém ¹ zvracení ¹
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	lokální alergická reakce neurologické příznaky ² změny chování (letargie, nepokoj, nechutenství) ³
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	svědění ⁴ slinění ⁵

¹ Tyto příznaky zmizí, není nutná žádná další léčba.

² Většina z nich je přechodná. Pokud zvíře olizuje místo podání po ošetření.

³ Změny v chování jsou přechodné a způsobené lokálním podrážděním.

⁴ Přechodné.

⁵ Po oliznutí místa podání bezprostředně po ošetření. Není příznakem otravy a vymizí samo po několika minutách bez nutnosti léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání nakapání na kůži – spot-on. Pouze pro vnější použití.

Minimální doporučené dávky jsou 10 mg/kg živé hmotnosti imidaklopridu a 1,0 mg/kg živé hmotnosti moxidektinu, což odpovídá 0,1 ml /kg živé hmotnosti MOXAMID pro kočky.

Léčebné schéma by mělo být stanoveno podle konkrétní diagnózy veterinárního lékaře a podle místní epidemiologické situace.

Hmotnost kočky [kg]	Použitá velikost tuby	Objem [ml]	Imidakloprid [mg/kg ž.hm.]	Moxidektin [mg/kg ž.hm.]
> 4–8 kg	MOXAMID pro velké kočky	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	Vhodná kombinace pipet			

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*)

Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 4 týdnů. Existující kukly blech v prostředí se mohou vyvíjet 6 týdnů anebo později od začátku léčby v závislosti na klimatických podmínkách. Proto je potřebné kombinovat léčbu MOXAMID s ošetřením prostředí, aby se přerušil vývojový cyklus blech. Tato kombinace může urychlit redukci bleší populace v domácnosti. Přípravek je třeba podávat v měsíčních intervalech, pokud je používán jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami.

Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*)

Podajte jednu dávku přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhé podání. Nepodávejte přímo do zvukovodu.

Léčba svrabu vyvolaného svrabovkou kočičí (*Notoedres cati*)

Podajte jednu dávku přípravku.

Léčba napadení plicnívkou *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (dospělci)

Podajte jednu dávku přípravku.

Prevence *Aelurostrongylus abstrusus*

Přípravek se má podávat měsíčně.

Léčba *Aelurostrongylus abstrusus*

MOXAMID se má podávat měsíčně po tři po sobě následující měsíce.

Léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci)

Podejte jednu dávku přípravku.

Prevence napadení srdečními červy (*Dirofilaria immitis*)

Kočky žijící anebo cestující do míst s výskytem srdečních červů mohou být infikované dospělci srdečních červů. Proto je třeba mít před podáním MOXAMIDu na zřeteli upozornění z bodu 6.

Pro prevenci napadení srdečními červy je třeba podávat MOXAMID jednou za měsíc, v období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy srdečních červů). Přípravek může být podáván celý rok. První dávku lze podat po prvním pravděpodobném kontaktu s komáry, ale ne později než 1 měsíc po kontaktu s komáry. V léčbě je třeba pokračovat v pravidelných intervalech jednou za měsíc a měla by trvat ještě měsíc po posledním kontaktu s komáry. Aby bylo ošetření pravidelné, je třeba podávat přípravek každý měsíc ve stejný den nebo v den stejného data. Pokud MOXAMID nahrazuje jiný přípravek preventivně působící proti srdečním červům, je nutné ho podat do jednoho měsíce po poslední dávce předchozího přípravku.

V lokalitách, kde se nákaza srdečními červy nevyskytuje, lze přípravek podat bez zvláštních opatření.

Léčba nematodóz vyvolaných škrkavkami a měchovci (*Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*)

V lokalitách s výskytem nálezů srdečními červy může měsíční ošetřování výrazně snížit riziko reinfekce škrkavkami a měchovci. V lokalitách bez výskytu dirofilárií lze přípravek používat jako součást preventivního programu proti blechám a gastrointestinálním nematodům.

9. Informace o správném podávání

Tabu držte hrdlem nahoru a několikrát poklepejte na hrdlo prstem. Opatrně odlomte špičku krouživým pohybem.

Rozhrňte srst na krku zvířete při bázi hlavy tak, aby byla viditelná kůže. Špičku tuby přiložte na kůži a aplikujte obsah přímo na kůži několikerým stlačením tuby. Nanesení na bázi hlavy minimalizuje riziko olízání přípravku zvířetem. Podejte pouze na nepoškozenou kůži.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože moxidektin může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/031/23-C

Velikosti balení: 1 nebo 3 jednodávkové pipety.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Září 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

Tel.: +420 517 318 500

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace

Imidaklopid účinkuje proti larválním stádiím i dospělcům blech. Larvy blech v prostředí zvířete jsou usmrceny po kontaktu se zvířetem ošetřeným přípravkem.

Přípravek má trvalý účinek a chrání kočky po dobu 4 týdnů po jednorázové podání proti opětovné infekci *Dirofilaria immitis*.

Studie hodnotící farmakokinetické chování moxidektinu po opakovaném podání ukázaly, že ustálené hladiny v séru koček dosaženy po 4 po sobě následujících měsíčních ošetřeních.

Environmentální vlastnosti: Moxidectin byl klasifikován jako perzistentní, bioakumulativní a toxický v životním prostředí.