

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imoxat 40 mg + 4 mg spot-on roztok pro malé kočky a fretky

Imoxat 80 mg + 8 mg spot-on roztok pro velké kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Imoxat pro malé a velké kočky a fretky obsahuje 100 mg/ml imidaclopridum a 10 mg/ml moxidectinum

Každá dávka (pipeta) obsahuje:

	Dávka	Imidakloprid	Moxidektin
Imoxat pro malé kočky (≤ 4 kg) a fretky	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat velké kočky (> 4 -8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol

Butylhydroxytoluen 1 mg/ml (E321).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok k nakapání na kůži.

Bezbarvý až žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky, fretky

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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 stádium L4, juvenilní stádia a dospělci *Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*).

Veterinární léčivý přípravek se může aplikovat jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami (FAD).

Pro fretky napadené anebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi:

- léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*),
- prevence napadení srdečními červy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koťat mladších 9 týdnů.

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

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

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

Nepoužívejte u kanárků.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Viz bod 4.5.

Účinnost veterinárního léčivého přípravku nebyla zkoumána u fretek s hmotností vyšší než 2 kg, proto může být doba účinku u těchto zvířat kratší.

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

Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika ze skupiny. Proto by používání tohoto veterinárního léčivého přípravku mělo být založeno na posouzení každého jednotlivého případu a na místních epidemiologických informacích o aktuální citlivosti cílových druhů, aby se omezila možnost budoucí selekce rezistence.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení diagnózy současného výskytu smíšené infekce (nebo rizika infekce při preventivním použití) (viz také body 4.2 a 4.9).

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Ošetření koček s hmotností nižší než 1 kg a fretek s hmotností nižší než 0,8 kg je třeba provést až po zhodnocení poměru léčebného prospěchu a rizika.

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

Neaplikujte do ústní dutiny, očí nebo uší zvířete.

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

Pečlivě zvažte správný způsob aplikace popsany v bodě 4.9, zejména to, že by se přípravek měl aplikovat na určené místo, aby se minimalizovalo riziko, že zvíře přípravek slízne.

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

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

Kočkám a fretkám žijícím anebo cestujícím do míst s výskytem dirofilárií je doporučena aplikace veterinárního léčivého přípravku jednou za měsíc, aby byly před chorobou chráněny.

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 preventivní aplikací veterinárního léčivého přípravku, protože použití přípravku u koček nebo fretek infikovaných dospělými srdečními červy může způsobit vážné nežádoucí účinky až úhyn zvířete. Když je diagnostikována infekce dospělými srdečními červy, 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 podpůrná léčba, protože podávání samotného veterinárního léčivého přípravku nemusí být dostatečné, aby zabránilo smrti zvířete.

Imidacloprid je toxický pro ptáky, především pro kanárky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a ústy.

Nejezte, nepijte a nekuřte při aplikaci přípravku.

Po aplikaci si důkladně umyjte ruce.

Po aplikaci nehladte a neupravujte zvířata, dokud není místo aplikace suché.

V případě náhodného polití kůže umyjte místo okamžitě mýdlem a vodou.

Lidé se známou přecitlivělostí na benzyalkohol, imidacloprid a nebo moxidektin musí veterinární léčivý přípravek aplikovat 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.

V případě náhodného zasažení očí vypláchněte oči důkladně vodou. Pokud kožní anebo oční příznaky přetrvávají nebo je veterinární léčivý přípravek náhodně požit, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

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 aplikace uschne před umožněním kontaktu s takovými materiály.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Použití veterinárního léčivého přípravku může u koček způsobit přechodné svědění. Vzácně se může vyskytnout masť, erytém a zvracení. Tyto příznaky vymizí bez nutnosti další léčby. Ve velmi vzácných případech může veterinární léčivý přípravek vyvolat alergické reakce. Když si zvíře po ošetření olizuje místo aplikace přípravku, mohou se velmi zřídka vyskytnout neurologické příznaky (většina z nich je přechodná) (viz bod 4.10).

Veterinární léčivý přípravek má hořkou chuť. Když zvíře bezprostředně po ošetření místo aplikace olíže, může se objevit slinění. Což není příznakem otravy a vymizí samo po několika minutách bez nutnosti léčby. Správný způsob podání minimalizuje riziko olizání místa aplikace.

Ve velmi vzácných případech může veterinární léčivý přípravek způsobit lokální podráždění, které může vyvolat přechodné změny v chování jako letargii, nepokoj a nechutenství.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

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

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávkovací schéma pro kočky:

Minimální doporučené dávky jsou 10 mg imidaklopridu/kg živé hmotnosti a 1,0 mg moxidektinu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,1 ml veterinárního léčivého přípravku/ kg živé hmotnosti.

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

Hmotnost kočky [kg]	Použitá velikost pipety	Objem [ml]	Imidaklopid [mg/kg ž.hm.]	Moxidektin [mg/kg ž.hm.]
≤ 4 kg	Imoxat pro malé kočky a fretky	0,4	minimálně 10	minimálně 1
> 4–8 kg	Imoxat 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 vylíhnout 6 týdnů anebo později od začátku léčby v závislosti na klimatických podmínkách. Proto je potřebné kombinovat léčbu zvíře s ošetřením prostředí, aby se přerušil vývojový cyklus blech. Tato kombinace může urychlit redukci bleší populace v domácnosti. Přípravek je třeba aplikovat v měsíčních intervalech, pokud je používán jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami.

Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*)

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. Neaplikujte přímo do zvukovodu.

Léčba svrabu vyvolaného svrabovkou kočičí (*Notoedres cati*)

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku.

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

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku.

Prevence *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinární léčivý přípravek se má podávat měsíčně.

Léčba *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinární léčivý přípravek se má podávat měsíčně po tři po sobě následující měsíce.

Léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci)

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku.

Prevence napadení srdečními červy (*Dirofilaria immitis*)

Kočky žijící anebo cestující do míst s výskytem srdečních červů mohou být infikované dospělými srdečními červy. Proto je třeba mít před aplikací veterinárního léčivého přípravku na zřeteli upozornění z bodu 4.5.

Pro prevenci napadení srdečními červy je třeba aplikovat veterinární léčivý přípravek jednou za měsíc, v období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy srdečních červů). Veterinární léčivý přípravek může být aplikován 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 aplikovat přípravek každý měsíc ve stejný den nebo v den stejného data. Pokud veterinární léčivý přípravek nahrazuje jiný přípravek preventivně působící proti srdečním červům, je nutné ho aplikovat do jednoho měsíce po poslední dávce předchozího přípravku.

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

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

V lokalitách s výskytem nákaz 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.

Dávkovací schéma pro fretky:

Na zvíře se aplikuje 1 pipeta Imoxat spot – on roztok pro malé kočky (0,4 ml).

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Léčebné schéma by mělo být stanoveno podle místní epizootické situace.

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*)

Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 3 týdnů. Při silném napadení blechami může být potřebné opakovat aplikaci po 2 týdnech.

Prevence napadení srdečními červy (*Dirofilaria immitis*)

Fretky žijící anebo cestující do míst s výskytem srdečních červů mohou být infikované dospělými srdečními červy. Proto je třeba mít před aplikací veterinárního léčivého přípravku na zřeteli upozornění z bodu 4.5.

Pro prevenci napadení srdečními červy je třeba přípravek aplikovat v intervalu jednoho měsíce v průběhu roku v období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy srdečních červů). Přípravek může být aplikován 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. V lokalitách, kde se nákaza srdečními červy nevyskytuje, lze přípravek aplikovat bez zvláštních opatření.

Způsob podání

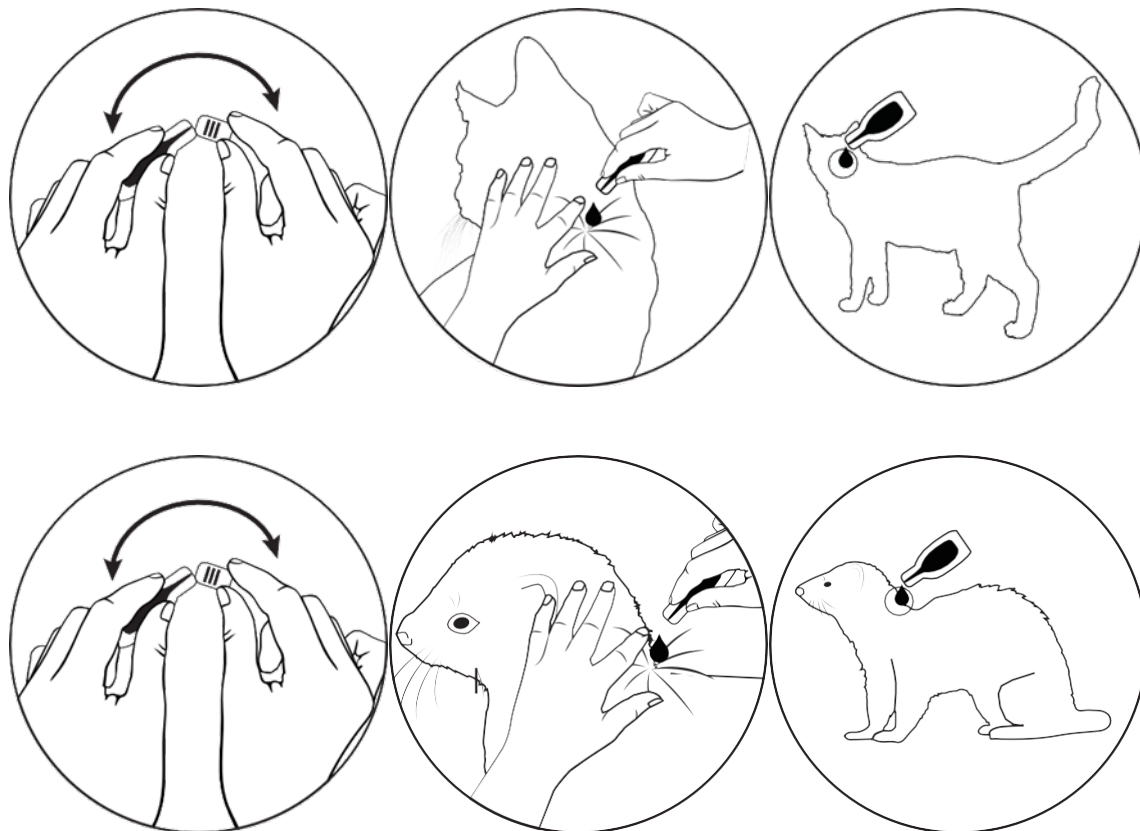
Podání nakapáním na kůži - spot-on

Pouze pro vnější použití.

Vyjměte jednu pipetu z obalu.

Klepněte na úzkou část pipety, abyste se ujistili, že je obsah uvnitř hlavní části pipety. Odlomte špičku pipety, aby bylo možno vytlačit obsah pipety.

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



4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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

Veterinární léčivý 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.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitika, insekticidy a repelenty, makrocyclické laktony, milbemyciny

ATCvet kód: QP54AB52

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Imidakloprid 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine je ektoparazitikum patřící do chloronicotylové skupiny. Přesnější chemický název je chloronicotinyl nitroguanidine. Imidakloprid je aktivní proti larválním stádiím i dospělým blechám. Larvy blech v prostředí zvířete jsou usmrčeny po kontaktu s ošetřeným zvířetem. Imidakloprid má vysokou afinitu k nikotinergním acetylcholinovým receptorům v postsynaptické části centrálního nervového systému (CNS) blechy. Následná inhibice cholinergního přenosu vzruchu způsobí paralýzu a usmrčení hmyzu. Imidakloprid nemá prakticky žádný účinek na CNS savců, protože minimálně interaguje s nikotinovými receptory savců a předpokládá se slabý přechod látky přes hemoencefalitickou bariéru. Imidakloprid má minimální farmakologické účinky u savců.

Moxidektin, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha patří do druhé generace makrocyclických laktonů ze skupiny milbemycinu. Jedná se o antiparazitikum účinné proti mnohým vnitřním i vnějším parazitům. Moxidektin účinkuje proti larválním stádiím (L3,L4) *Dirofilaria immitis*. Působí i proti gastrointestinálním nematodům. Moxidektin působí na GABA a glutamát-chloridové kanály. Jeho působení vede k otevření chloridových kanálů na postsynaptické membráně, vstupu chloridových iontů a navození ireverzibilního klidového stavu. Výsledkem je paralýza parazitů následovaná jejich úhynem anebo vypuzením parazita. Veterinární léčivý přípravek má trvalý účinek a chrání kočky po dobu 4 týdnů po jednorázové aplikaci proti opětovné infekci *Dirofilaria immitis*.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po lokální aplikaci veterinárního léčivého přípravku je imidakloprid rychle distribuovaný v kůži zvířete v průběhu jednoho dne po aplikaci. Na povrchu těla se nachází po celou dobu jeho působení. Moxidektin se absorbuje kůží a maximální koncentrace v plazmě dosahuje přibližně 1. až 2. den po ošetření koček. Po absorpci přes kůži se moxidektin distribuuje do celého těla, ale díky své lipofilitě se koncentruje převážně v tuku. Z plazmy je eliminován pomalu, což se projevuje tím, že jsou koncentrace moxidektinu v plazmě detekovatelné po celý měsíc působení přípravku.

Průměrný $t_{1/2}$ u koček se pohybuje mezi 18,7 a 25,7 dny.

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

Environmentální vlastnosti.

Moxidektin byl klasifikován jako perzistentní, bioakumulativní a toxický v životním prostředí.

viz bod 6.6.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol
Butylhydroxytoluen (E321)
Propylen-karbonát

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Pipeta: Bílá pipeta složená z tepelně tvarovaného pouzdra složeného z (polypropylenu (PP) / cyklického olefinového kopolymeru (COC) / ethylenvinylalkoholu (EVOH) / polypropylenu (PP) s odnímatelným víčkem.

Sáček: polyethylen (PET) / hliníková fólie / nylon / nízkohustotní polyethylen (LDPE)

Velikost balení

Imoxat pro malé kočky a fretky: 0,4 ml v jedné pipetě

Imoxat pro velké kočky: 0,8 ml v jedné pipetě

Každá kartonová krabička obsahuje 1 nebo 3 pipety v jednotlivých fóliových sáčcích

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Imoxat pro malé kočky a fretky:

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

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

Imoxat pro velké kočky:

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

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

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 07/12/2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imoxat 40 mg + 10 mg spot-on roztok pro malé psy
Imoxat 100 mg + 25 mg spot-on roztok pro střední psy
Imoxat 250 mg + 62,5 mg spot-on roztok pro velké psy
Imoxat 400 mg + 100 mg spot-on roztok pro obří psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Imoxat pro psy obsahuje 100 mg/ml imidaclopridum a 25 mg/ml moxidectinum

Každá dávka (pipeta) obsahuje:

	Dávka	Imidakloprid	Moxidektin
Imoxat pro malé psy (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat pro střední psy (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat pro velké psy (> 10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat pro obří psy (> 25 -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol
Butylhydroxytoluen 1 mg/ml (E321).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok k nakapání na kůži.

Bezbarvý až žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro psy napadené anebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi:

- léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*)
- léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*),
- léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*), sarkoptového svrabu (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodikózy (*Demodex canis*),
- prevence napadení srdečními červy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
- léčba napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (*Dirofilaria immitis*),
- léčba podkožní dirofilariózy (dospělá stádia *Dirofilaria repens*),
- prevence podkožní dirofilariózy (larvální stádia L3 *Dirofilaria repens*),
- omezení napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (*Dirofilaria repens*),

- prevence angiostrongylózy (larvální stádia L4 a juvenilní stádia *Angiostrongylus vasorum*),
- léčba napadení *Angiostrongylus vasorum* a *Crenosoma vulpis*,
- prevence spirocerkózy (*Spirocerca lupi*),
- léčba napadení *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospělí jedinci),
- léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělí jedinci),
- léčba gastrointestinálních nematodóz (larvální stádium L4, juvenilní stádia a dospělci *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* a *Uncinaria stenocephala*, dospělci *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*).

Veterinární léčivý přípravek se může aplikovat jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami (FAD).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u štěňat mladších 7 týdnů.

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

Nepoužívat u psů s onemocněním vyvolaným srdečními červy klasifikovaným jako třída 4, jelikož bezpečnost přípravku není pro tuto skupinu zvířat vyhodnocena.

Pro kočky je třeba používat odpovídající přípravek „Imoxat pro kočky“, který obsahuje 100mg/ml imidaklopridu a 10 mg/ml moxidektinu.

Pro fretky: Nepoužívejte Imoxat pro psy. Používejte pouze „Imoxat pro malé kočky a fretky (0,4ml)“.

Nepoužívejte u kanárků.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Viz bod 4.5.

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

Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika ze skupiny. Proto by používání tohoto veterinárního léčivého přípravku mělo být založeno na posouzení každého jednotlivého případu a na místních epidemiologických informacích o aktuální citlivosti cílových druhů, aby se omezila možnost budoucí selekce rezistence.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení diagnózy současného výskytu smíšené infekce (nebo rizika infekce při preventivním použití) (viz také body 4.2 a 4.9).

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

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Ošetření zvířete s hmotností nižší než 1kg je třeba provést až po zhodnocení poměru léčebného prospěchu a rizika.

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

Neaplikujte do ústní dutiny, očí nebo uší zvířete.

Je třeba dávat pozor na to, aby nedošlo k pozření veterinárního léčivého přípravku a kontaktu přípravku s očima nebo ústní dutinou pacienta anebo jiného zvířete. Pečlivě zvažte správný způsob podání popsany v bodě 4.9, zejména to, že by se veterinární léčivý přípravek měl aplikovat na určené místo, aby se minimalizovalo riziko, že zvíře přípravek slízne.

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

Pokud je veterinární léčivý přípravek aplikován ve 3-4 oddělených kapkách (viz bod 4.9), je třeba zabránit zvířatům olizovat místa podání.

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje moxidektin (makrocyclický lakton), a proto je třeba u koií nebo bobtailů a u příbuzných plemen případně u jejich kříženců obzvláště dbát na správné podání veterinárního léčivého přípravku, jak je popsáno v bodě 4.9, je třeba zabránit především pozření přípravku u koií nebo bobtailů a příbuzných plemen, případně jejich kříženců.

Veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat povrchové vody, protože má škodlivé účinky na vodní organismy. Psi by neměli plavat ve vodě 4 dny po ošetření.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku byla v terénních studiích hodnocena pouze u psů s onemocněním vyvolaným srdečními červy klasifikovaným jako třída 1 nebo 2 a v terénní studii u několika psů s onemocněním třídy 3. Proto by použití přípravku u psů s jasnými nebo závažnými příznaky onemocnění mělo být založeno na pečlivém zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

I když experimentální studie týkající se předávkování ukazují, že veterinární léčivý přípravek může být bezpečně aplikován psům infikovaným dospělými srdečními červy, tato aplikace nemá žádný terapeutický efekt proti dospělcům *Dirofilaria immitis*. Proto se doporučuje, aby všichni psi starší 6 měsíců žijící v lokalitách s výskytem dirofilárií, byli před aplikací veterinárního léčivého přípravku vyšetřeni na infekci dospělci dirofilárií. Podle uvážení veterinárního lékaře by infikovaní psi měli být léčeni adulticidem pro odstranění dospělých srdečních červů. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku při podávání ve stejný den jako adulticid nebyla stanovena.

Imidacloprid je toxický pro ptáky, především pro kanárky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a ústy.
Nejezte, nepijte a nekuřte při aplikaci přípravku.
Po aplikaci si důkladně umyjte ruce.

Po aplikaci nehladejte a neupravujte zvířata, dokud není místo aplikace suché.
V případě náhodného polití kůže umyjte místo okamžitě mýdlem a vodou.
Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol, imidacloprid a nebo moxidektin musí veterinární léčivý přípravek aplikovat 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.
V případě náhodného zasažení očí vypláchněte oči důkladně vodou. Pokud kožní anebo oční příznaky přetrvávají nebo je veterinární léčivý přípravek náhodně pozřen, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

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 aplikace uschne před umožněním kontaktu s takovými materiály.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Použití veterinárního léčivého přípravku může u psů způsobit přechodné svědění. Vzácně se může vyskytnout zvracení. Přechodné lokální kožní reakce přecitlivělosti včetně zvýšeného svědění, vypadávání srsti, mastné srsti a zarudnutí v místě aplikace byly hlášeny velmi vzácně ve spontánních (farmakovigilančních) hlášeních. Tyto příznaky vymizí bez nutnosti další léčby. Ve velmi vzácných případech může přípravek vyvolat alergické reakce. Když si zvíře po ošetření olizuje místo aplikace přípravku, mohou se velmi zřídka vyskytnout neurologické příznaky (většina z nich je přechodná) (viz bod 4.10).

Veterinární léčivý přípravek má hořkou chuť. Když zvíře bezprostředně po ošetření místo aplikace olíže, může se objevit slinění. Což není příznakem otravy a vymizí samo po několika minutách bez nutnosti léčby. Správný způsob podání minimalizuje riziko olizání místa aplikace.

Ve velmi vzácných případech může veterinární léčivý přípravek způsobit lokální podráždění, které může vyvolat přechodné změny v chování jako letargii, nepokoj a nechutenství.

Terénní studie ukázala, že u psů u psů pozitivních na srdeční dirofilariózu s mikrofilariemi existuje riziko závažných respiračních příznaků (kašel, zrychlené dýchání a dušnost), které mohou vyžadovat okamžitou veterinární péči. Ve studii byly tyto účinky časté (pozorovány u 2 ze 106 léčených psů). U těchto psů byli také časté nežádoucí účinky, jako jsou gastrointestinální potíže (zvracení, průjem, nechutenství) a letargii po ošetření.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

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

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku při podávání ve stejný den jako adulticid pro odstranění dospělých dirofilarií nebyla hodnocena.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávkovací schéma:

Minimální doporučené dávky jsou 10 mg imidaklopridu/kg živé hmotnosti a 2,5 mg moxidektinu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,1 ml veterinárního léčivého přípravku/ kg živé hmotnosti.

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

Hmotnost psa [kg]	Použitá velikost pipety	Objem [ml]	Imidaklopid [mg/kg ž.hm.]	Moxidektin [mg/kg ž.hm.]
≤ 4 kg	Imoxat pro malé psy	0,4	minimálně 10	minimálně 2,5
> 4–10 kg	Imoxat pro střední psy	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Imoxat pro velké psy	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Imoxat pro obří psy	4,0	10–16	2,5–4
> 40 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 vylihnout 6 týdnů anebo později od začátku léčby v závislosti na klimatických podmínkách. Proto je potřebné kombinovat léčbu zvíře s ošetřením prostředí, aby se přerušil vývojový cyklus blech. Tato kombinace může urychlit redukci bleší populace v domácnosti. Veterinární léčivý přípravek je třeba aplikovat v měsíčních intervalech, pokud je používán jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami.

Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*)

Aplikujte jednu dávku přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace.

Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*)

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku. Uvolněný detritus je třeba při každé aplikaci z vnějšího zvukovodu jemně odstranit. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. Neaplikujte přímo do zvukovodu.

Léčba sarkoptového svrabu (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Aplikujte dvakrát jednorázovou dávku veterinárního léčivého přípravku. Druhou aplikaci za 4 týdny.

Léčba demodikózy (*Demodex canis*)

Aplikace jedné dávky veterinárního léčivého přípravku každé 4 týdny po dobu 2 až 4 měsíců je účinná proti *Demodex canis* a vede k znatelnému zlepšení klinických příznaků, zejména v případě středních a mírných stavů. Obzvláště těžké případy mohou vyžadovat delší léčbu s častějšími aplikacemi. K dosažení nejlepší možné odezvy v těchto těžkých případech může být veterinární léčivý přípravek na základě posouzení veterináře aplikován jednou týdně po delší dobu. Ve všech případech je nezbytné, aby léčba pokračovala, dokud nejsou výsledky kožních seškrabů negativní minimálně ve 2 následujících měsících. Léčba psů by měla být ukončena, pokud nevykazuje zlepšení nebo neklesá počet roztočů po 2měsíční léčbě. Doporučuje se alternativní terapie. Poradte se s vaším veterinářem.

Protože je demodikóza multifaktoriální onemocnění, doporučuje se, pokud možno, také léčit související onemocnění.

Prevence napadení srdečními červy (*D. immitis*)

Psi žijící anebo cestující do míst s výskytem srdečních červů mohou být infikováni dospělými srdečními červy. Proto je třeba mít před aplikací veterinárního léčivého přípravku na zřeteli upozornění z bodu 4.5.

Pro prevenci napadení srdečními červy je třeba aplikovat veterinárního léčivého přípravku jednou za měsíc, v období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy *D. immitis*). Přípravek může být aplikován 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 aplikovat přípravek každý měsíc ve stejný den nebo v den stejného data. Pokud veterinární léčivý přípravek nahrazuje jiný přípravek

preventivně působící proti srdečním červům, je nutné ho aplikovat do jednoho měsíce po poslední dávce předchozího přípravku.

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

Prevence kožní dirofilariózy (podkožní červi) (*D. repens*)

Aby se předešlo kožní dirofilarióze, musí být veterinární léčivý přípravek aplikován v pravidelných měsíčních intervalech v průběhu roku, kdy jsou přítomni komáři (přechodní hostitelé, kteří jsou nositelé a přenašeči larvy *D. repens*). Veterinární léčivý přípravek může být podáván po celý rok nebo nejméně 1 měsíc před prvním očekávaným kontaktem s komáři. Léčba by měla pokračovat v pravidelných měsíčních intervalech až 1 měsíc po posledním kontaktu s komáři. Pro zajištění rutinního léčebného ošetření se doporučuje používat každý měsíc ve stejný den nebo datum.

Léčba napadení mikrofiláriemi (*D. immitis*)

Veterinární léčivý přípravek je třeba aplikovat jednou za měsíc po dobu dvou následujících měsíců.

Léčba podkožní dirofilariózy (podkožní červi) (dospělá stádia *Dirofilaria repens*)

Veterinární léčivý přípravek je třeba aplikovat jednou za měsíc po dobu šesti následujících měsíců.

Omezení napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (podkožní červi) (*D. repens*)

Veterinární léčivý přípravek aplikujte jednou měsíčně po následující čtyři měsíce.

Léčba a prevence napadení *Angiostrongylus vasorum*

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. V endemických oblastech pravidelná aplikace každý měsíc poskytuje prevenci proti angiostrongylóze a zjevné infekci *Angiostrongylus vasorum*.

Léčba napadení *Crenosoma vulpis*

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku.

Prevence spirocerkózy (napadení *Spirocerca lupi*)

Veterinární léčivý přípravek aplikujte jednou měsíčně.

Léčba napadení *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospělci)

Veterinární léčivý přípravek aplikujte jednou měsíčně po dobu dvou po sobě jdoucích měsíců. Mezi těmito dvěma ošetřeními se doporučuje zamezit autokoprogagii, aby se zabránilo možné reinfekci.

Léčba infestace očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci)

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba nematodóz vyvolaných škrkavkami, měchovci a tenkohlavci (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* and *Trichuris vulpis*)

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

Studie prokázaly, že pravidelné měsíční ošetřování předchází infekci *Uncinaria stenocephala*.

Způsob podání

Podání nakapáním na kůži - spot-on.

Pouze pro vnější použití.

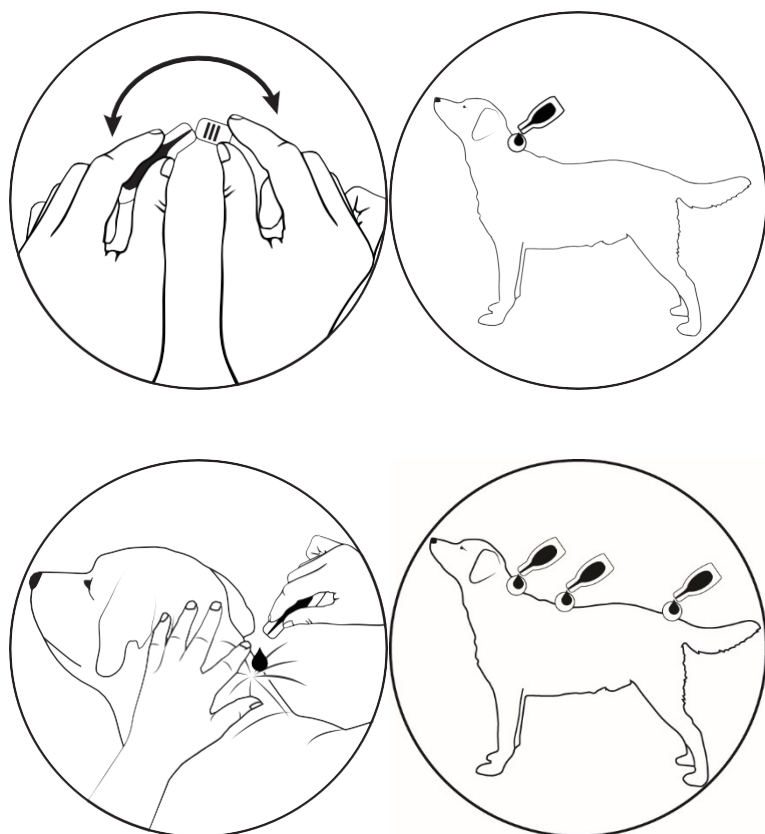
Vyjměte jednu pipetu z obalu. Klepněte na úzkou část pipety, abyste se ujistili, že je obsah uvnitř hlavní části pipety. Odlomte špičku pipety, aby bylo možno vytlačit obsah pipety.

Pro psy do 25 kg:

Na stojícím psu rozhrňte srst mezi lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Aplikujte kdekoli na nepoškozenou kůži. Špičku pipety přiložte na kůži a aplikujte obsah přímo na kůži několikerým stlačením pipety.

Pro psy nad 25 kg:

Pro snazší aplikaci by měl pes stát. Celý obsah pipety by měl být aplikován na 3 až 4 místa podél zádové linie mezi kohoutkem a bází ocasu. Na každém místě rozhrňte srst tak, aby byla viditelná kůže. Aplikujte kdekoli na nepoškozenou kůži. Špičku pipety přiložte na kůži a jemným stlačením pipety vytlačte část obsahu přímo na kůži. Neaplikujte na jedno místo příliš mnoho roztoku, aby nedošlo k stečení přípravku po boku zvířete.



4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucích klinických příznaků dospělí psi snášeli až 10násobek doporučené dávky. 5násobné překročení minimální doporučené dávky aplikované 1x týdně po dobu 17 týdnů bylo sledováno u psů starších 6 měsíců a bylo tolerováno bez nežádoucích účinků a nežádoucích klinických příznaků.

Veterinární léčivý přípravek byl podáván v 5násobku doporučené dávky štěňatům 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.

Na ivermektin citlivé kolie tolerovaly až 5násobek doporučené dávky aplikované opakovaně v měsíčním intervalu bez nežádoucích účinků, avšak bezpečnost aplikace v týdenních intervalech nebyla u na ivermektin citlivých kolií zkoumána. Pokud bylo perorálně podáno 40% jednorázové dávky, byly pozorovány vážné neurologické příznaky. Perorální podání 10% doporučené dávky nevyvolalo žádné nežádoucí účinky.

Psi infikováni dospělými srdečními červy tolerovali 5násobek doporučené dávky podávané třikrát ve 2 týdenních intervalech bez nežádoucích účinků.

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

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitika, insekticidy a repelenty, makrocyclické laktony, milbemyciny ATCvet kód: QP54AB52

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Imidaklopid 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine je ektoparazitikum patřící do chloronicotylové skupiny. Přesnější chemický název je chloronicotinyl nitroguanidine. Imidaklopid je aktivní proti larválním stádiím i dospělým blechám. Larvy blech v prostředí zvířete jsou usmrčeny po kontaktu s ošetřeným zvířetem. Imidaklopid má vysokou afinitu k nikotinergním acetylcholinovým receptorům v postsynaptické části centrálního nervového systému (CNS) blechy. Následná inhibice cholinergního přenosu vzruchu způsobí paralýzu a usmrčení hmyzu. Imidaklopid nemá prakticky žádný účinek na CNS savců, protože minimálně interaguje s nikotinovými receptory savců a předpokládá se slabý přechod látky přes hemoencefalitickou bariéru. Imidaklopid má minimální farmakologické účinky u savců.

Moxidektin, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha patří do druhé generace makrocyclických laktonů ze skupiny milbemycinu. Jedná se o antiparazitikum účinné proti mnohým vnitřním i vnějším parazitům. Moxidektin účinkuje proti larválním stádiím *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) a *Dirofilaria repens* (L1, L3). Působí i proti gastrointestinálním nematodům. Moxidektin působí na GABA a glutamát-chloridové kanály. Jeho působení vede k otevření chloridových kanálů na postsynaptické membráně, vstupu chloridových iontů a vzniku ireverzibilního klidového stavu. Výsledkem je paralýza parazitů následovaná jejich úhynem anebo vypuzením parazita. Léčivo má přetrvávající účinek a po jedné aplikaci chrání psy 4 týdny proti reinfekci následujícími parazity: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po lokální aplikaci veterinárního léčivého přípravku je imidaklopid rychle distribuovaný v kůži zvířete v průběhu jednoho dne po aplikaci. Na povrchu těla se nachází po celou dobu jeho působení. Moxidektin se absorbuje kůží a maximální koncentrace v plazmě dosahuje přibližně 4. až 9. den po ošetření psa. Po absorpci z kůže se moxidektin distribuuje systémově do tělních tkání, nicméně v důsledku své lipofility se koncentruje zejména v tuku. Z plasmy se eliminuje pomalu, což se projevuje detekovatelnými koncentracemi moxidektinu v plazmě v průběhu jednoměsíčního léčebného intervalu.

$T_{1/2}$ u psů je okolo 28,4 dne.

Studie hodnotící farmakokinetické chování moxidektinu po opakovaném podání ukázaly, že ustáleného stavu koncentrací v séru se u psů dosáhne po přibližně 4 po sobě jdoucích měsíčních ošetřeních.

Environmentální vlastnosti.

Moxidektin byl klasifikován jako perzistentní, bioakumulativní a toxický v životním prostředí.

viz bod 4.5 a 6.6.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol
Butylhydroxytoluen (E321)
Propylen-karbonát

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí
Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Pipeta: Bílá pipeta složená z tepelně tvarovaného pouzdra složeného z (polypropylenu (PP) / cyklického olefinového kopolymeru (COC) / ethylenvinylalkoholu (EVOH) / polypropylenu (PP) s odnímatelným víčkem.

Sáček: polyethylen (PET) / hliníková fólie / nylon / nízkohustotní polyethylen (LDPE)

Velikost balení

Imoxat pro malé psy: 0,4 ml v jedné pipetě
Imoxat pro střední psy: 1,0 ml v jedné pipetě
Imoxat pro velké psy: 2,5 ml v jedné pipetě
Imoxat pro obří psy: 4,0 ml v jedné pipetě

Každá kartonová krabička obsahuje 1 nebo 3 pipety v jednotlivých fóliových sáčcích

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto veterinárního léčivého přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů. Veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Imoxat pro malé psy:
EU/2/21/280/003 (3 pipety)
EU/2/21/280/009 (1 pipeta)

Imoxat pro střední psy:
EU/2/21/280/004 (3 pipety)
EU/2/21/280/010 (1 pipeta)

Imoxat pro velké psy:
EU/2/21/280/005 (3 pipety)
EU/2/21/280/011 (1 pipeta)

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

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 07/12/2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE
A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

LEPENKOVÁ KRABICE

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imoxat 40 mg + 4 mg spot-on roztok pro malé kočky a fretky
Imidaclopridum, moxidectinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta 0,4 ml obsahuje 40 mg imidaclopridum, 4 mg moxidectinum

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok k nakapání na kůži.

4. VELIKOST BALENÍ

1 pipeta
3 pipety

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pro malé kočky s hmotností 4 kg nebo méně a fretky.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži - spot-on
Pouze pro vnější podání
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
Uchovávejte při teplotě do 25°C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/21/280/001 (3 pipety)
EU/2/21/280/007 (1 pipeta)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

LEPENKOVÁ KRABICE

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imoxat 80mg + 8 mg spot-on roztok pro velké kočky
Imidaclopridum, moxidectinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta 0,8 ml obsahuje 80 mg imidaclopridum, 8 mg moxidectinum

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok k nakapání na kůži.

4. VELIKOST BALENÍ

1 pipeta
3 pipety

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pro velké kočky s hmotností mezi 4 kg až 8 kg.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži - spot-on
Pouze pro vnější podání
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
Uchovávejte při teplotě do 25°C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/21/280/002 (3 pipety)
EU/2/21/280/008 (1 pipeta)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

LEPENKOVÁ KRABICE

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta 0,4 ml obsahuje 40 mg imidaclopridum, 10 mg moxidectinum

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok k nakapání na kůži.

4. VELIKOST BALENÍ

1 pipeta
3 pipety

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pro malé psy s hmotností 4kg a méně.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži - spot-on
Pouze pro vnější podání
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
Uchovávejte při teplotě do 25°C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/21/280/003 (3 pipety)
EU/2/21/280/009 (1 pipeta)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

LEPENKOVÁ KRABICE

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imoxat 100 mg + 25 mg spot-on roztok pro střední psy
Imidaclopridum, moxidectinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta 1 ml obsahuje 100 mg imidaclopridum, 25 mg moxidectinum

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok k nakapání na kůži.

4. VELIKOST BALENÍ

1 pipeta
3 pipety

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pro střední psy s hmotností mezi 4 kg a 10 kg.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži - spot-on
Pouze pro vnější podání
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
Uchovávejte při teplotě do 25°C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

LEPENKOVÁ KRABICE

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imoxat 250 mg + 62,5 mg spot-on roztok pro velké psy
Imidaclopridum, moxidectinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta 2,5 ml obsahuje 250 mg imidaclopridum, 62,5 mg moxidectinum

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok k nakapání na kůži.

4. VELIKOST BALENÍ

1 pipeta
3 pipety

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pro velké psy s hmotností mezi 10 kg a 25 kg.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži - spot-on
Pouze pro vnější podání
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
Uchovávejte při teplotě do 25°C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

LEPENKOVÁ KRABICE

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imoxat 400 mg + 100 mg spot-on roztok pro obří psy
Imidaclopridum, moxidectinum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá pipeta 4 ml obsahuje 400 mg imidaclopridum, 100 mg moxidectinum

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok k nakapání na kůži.

4. VELIKOST BALENÍ

1 pipeta
3 pipety

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Pro obří psy s hmotností mezi 25 kg a 40 kg.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži - spot-on
Pouze pro vnější podání
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
Uchovávejte při teplotě do 25°C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/21/280/006 (3 pipety)
EU/2/21/280/012 (1 pipeta)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

SÁČEK (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat pro malé kočky a fretky

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imoxat 40 mg / 4 mg

(≤ 4 kg)



Imidaclopridum, moxidectinum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Každá pipeta 0,4 ml obsahuje:

40 mg imidaclopridum, 4 mg moxidectinum

3. OBSAH VYJÁDRĚNÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

0,4 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži - spot-on

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

SÁČEK (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat pro velké kočky

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imoxat 80 mg / 8 mg

(> 4–8 kg)



Imidaclopridum, moxidectinum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Každá pipeta 0,8 ml obsahuje:

80 mg imidaclopridum, 8 mg moxidectinum

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

0,8 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži - spot-on

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

SÁČEK (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat pro malé psy

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imoxat 40 mg / 10 mg

(≤ 4 kg)



Imidaclopridum, moxidectinum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Každá pipeta 0,4 ml obsahuje:
40 mg imidaclopridum, 10 mg moxidectinum

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

0,4 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži - spot-on

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

SÁČEK (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat pro střední psy

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imoxat 100 mg / 25 mg

(> 4–10 kg)



Imidaclopridum, moxidectinum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Každá pipeta 1 ml obsahuje:

100 mg imidaclopridum, 25 mg moxidectinum

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži - spot-on

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

SÁČEK (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat pro velké psy

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imoxat 250 mg / 62.5 mg

(> 10–25 kg)



Imidaclopridum, moxidectinum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Každá pipeta 2,5 ml obsahuje:

250 mg imidaclopridum, 62,5 mg moxidectinum

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

2,5 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži - spot-on

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

SÁČEK (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat pro obří psy

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imoxat 400 mg / 100 mg

(> 25–40 kg)



Imidaclopridum, moxidectinum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Každá pipeta 4 ml obsahuje:

400 mg imidaclopridum, 100 mg moxidectinum

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

4 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži - spot-on

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat pro malé kočky a fretky

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imoxat
(≤ 4 kg)



2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat pro velké kočky

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imoxat

(> 4–8 kg)



2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat pro malé psy

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imoxat

(≤ 4 kg)



2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat pro střední psy

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imoxat

(> 4–10 kg)



2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat pro velké psy

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imoxat

(> 10–25 kg)



2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat pro obří psy

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imoxat

(> 25–40 kg)



2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Imoxat 40 mg + 4 mg spot-on roztok pro malé kočky a fretky
Imoxat 80 mg + 8 mg spot-on roztok pro velké kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Irsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imoxat 40 mg + 4 mg spot-on roztok pro malé kočky a fretky
Imoxat 80 mg + 8 mg spot-on roztok pro velké kočky
Imidaclopridum, moxidectinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka v pipetě obsahuje:

	Dávka	Imidakloprid	Moxidectin
Imoxat pro malé kočky (≤ 4 kg) a fretky	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat velké kočky (> 4 -8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

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

Bezbarvý až žlutý roztok.

4. INDIKACE

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 stádium L4, juvenilní stádia a dospělci *Toxocara cati* a *Ancylostoma tubaeforme*).

Veterinární léčivý přípravek se může aplikovat jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami (FAD).

Pro fretky napadené anebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi:

- léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*),
- prevence napadení srdečními červy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koťat mladších 9 týdnů.

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

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

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

Nepoužívejte u kanárků.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Použití veterinárního léčivého přípravku může u koček způsobit přechodné svědění. Vzácně se může vyskytnout mastná srst, erytém a zvracení. Tyto příznaky vymizí bez nutnosti další léčby. Ve velmi vzácných případech může veterinární léčivý přípravek vyvolat alergické reakce. Pokud si zvíře po ošetření olizuje místo aplikace přípravku, mohou být velmi vzácně pozorovány neurologické příznaky (většina z nich je přechodná), jako např. ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), nenormální dýchání, slinění a zvracení.

Veterinární léčivý přípravek má hořkou chuť. Když zvíře bezprostředně po ošetření místo aplikace olíže, může se objevit slinění. To není příznakem otravy a vymizí samo po několika minutách bez nutnosti léčby. Správný způsob podání minimalizuje riziko olízání místa aplikace.

Ve velmi vzácných případech může veterinární léčivý přípravek způsobit lokální podráždění, které může vyvolat přechodné změny v chování jako letargii, nepokoj a nechutenství.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky, fretky

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Způsob podání

Podání nakapáním na kůži - spot-on

Pouze pro vnější použití.

Aby bylo zabráněno olizování produktu, aplikujte přímo na kůži na krku na bázi hlavy zvířete.

Dávkovací schéma pro kočky:

Minimální doporučené dávky jsou 10 mg imidaklopridu/kg živé hmotnosti a 1,0 mg moxidektinu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,1 ml veterinárního léčivého přípravku / kg živé hmotnosti.

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

Hmotnost kočky [kg]	Použitá velikost pipety	Objem [ml]	Imidakloprid [mg/kg ž.hm.]	Moxidektin [mg/kg ž.hm.]
≤ 4 kg	Imoxat pro malé kočky a fretky	0,4	minimálně 10	minimálně 1
> 4–8 kg	Imoxat 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 vylíhnout 6 týdnů anebo později od začátku léčby v závislosti na klimatických podmínkách. Proto je potřebné kombinovat léčbu zvíře s ošetřením prostředí, aby se přerušil vývojový cyklus blech. Tato kombinace může urychlit redukci bleší populace v domácnosti. Veterinární léčivý přípravek je třeba aplikovat v měsíčních intervalech, pokud je používán jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami.

Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*)

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. Neaplikujte přímo do zvukovodu.

Léčba svrabu vyvolaného svrabovkou kočičí (*Notoedres cati*)

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku.

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

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku.

Prevence *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinární léčivý přípravek se má podávat měsíčně.

Léčba *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinární léčivý přípravek se má podávat měsíčně po tři po sobě následující měsíce.

Léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci)

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku.

Prevence napadení srdečními červy (*Dirofilaria immitis*)

Kočky žijící anebo cestující do míst s výskytem srdečních červů mohou být infikované dospělými srdečními červy. Proto je třeba mít před aplikací veterinárního léčivého přípravku na zřeteli upozornění z bodu „ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ“.

Pro prevenci napadení srdečními červy je třeba aplikovat veterinární léčivý přípravek jednou za měsíc, v období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy srdečních červů). Veterinární léčivý přípravek může být aplikován 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 aplikovat přípravek každý měsíc ve stejný den nebo v den stejného data. Pokud veterinární léčivý přípravek nahrazuje jiný přípravek preventivně působící proti srdečním červům, je nutné ho aplikovat do jednoho měsíce po poslední dávce předchozího přípravku. V lokalitách, kde se nákaza srdečními červy nevyskytuje, lze přípravek aplikovat bez zvláštních opatření.

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

V lokalitách s výskytem nálezů srdečních červů může měsíční ošetřování výrazně snížit riziko reinfekce škrkavkami a měchovci. V lokalitách bez výskytu dirofilií lze veterinární léčivý přípravek používat jako součást preventivního programu proti blechám a gastrointestinálním nematodům.

Dávkovací schéma pro fretky:

Na zvíře se aplikuje 1 pipeta Imoxat spot – on roztok pro malé kočky (0,4 ml).

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Léčebné schéma by mělo být stanoveno podle místní epizootické situace.

Léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*)

Jedno ošetření zabrání napadení blechami po dobu 3 týdnů. Při silném napadení blechami může být potřebné opakovat aplikaci po 2 týdnech.

Prevence napadení srdečními červy (*Dirofilaria immitis*)

Fretky žijící anebo cestující do míst s výskytem srdečních červů mohou být infikované dospělými srdečními červy. Proto je třeba mít před aplikací veterinárního léčivého přípravku na zřeteli upozornění z bodu ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ“.

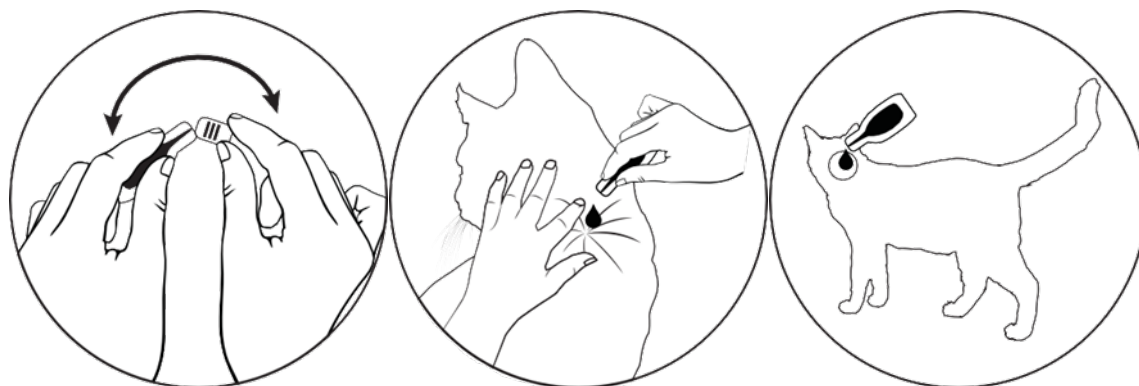
Pro prevenci napadení srdečními červy je třeba přípravek aplikovat v intervalu jednoho měsíce v průběhu roku v období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy srdečních červů). Přípravek může být aplikován celý rok. První dávku lze podat po prvním pravděpodobném kontaktu s komáry, ale ne později 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. V lokalitách, kde se nákaza srdečními červy nevyskytuje, lze přípravek aplikovat bez zvláštních opatření.

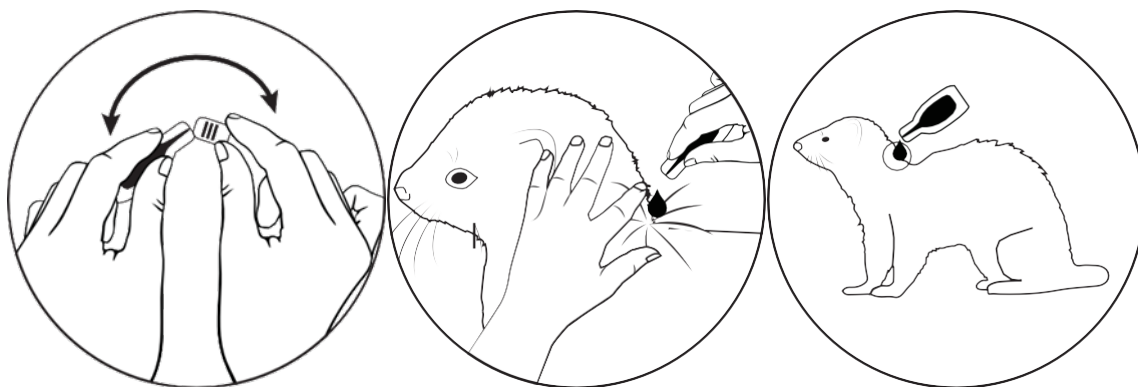
9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Vyjměte jednu pipetu z obalu.

Klepněte na úzkou část pipety, abyste se ujistili, že je obsah uvnitř hlavní části pipety. Odlomte špičku pipety, aby bylo možno vytlačit obsah pipety.

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





10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Veterinární léčivý přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Účinnost veterinárního léčivého přípravku nebyla zkoumána u fretek s hmotností vyšší než 2 kg, proto může být doba účinku u těchto zvířat kratší.

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

Parazitární rezistence k jakékoli skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika z téže skupiny. Proto by používání tohoto veterinárního léčivého přípravku mělo být založeno na posouzení každého jednotlivého případu a na místních epidemiologických informacích o aktuální citlivosti cílových druhů, aby se omezila možnost budoucí selekce rezistence. Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení diagnózy současného výskytu smíšené infekce (nebo rizika infekce při preventivním použití) (viz také body 4 a 8).

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Ošetření koček s hmotností nižší než 1kg a fretek s hmotností nižší než 0,8 kg je třeba provést až po zhodnocení poměru léčebného prospěchu a rizika.

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

Neaplikujte do ústní dutiny, očí nebo uší zvířete.

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

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

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

V případě náhodného požití veterinárního léčivého přípravku je třeba zahájit symptomatickou léčbu. Není známo specifické antidotum. Aplikace aktivního uhlí může být prospěšná.

Kočkám a fretkám žijícím anebo cestujícím do míst s výskytem dirofilarii je doporučena aplikace veterinárního léčivého přípravku jednou za měsíc, aby byly před chorobou chráněny.

I když je přesnost stanovení diagnózy infekce srdečními červy u koček omezená, je doporučeno provést kontrolu této infekce u každé kočky a fretky starší 6 měsíců před preventivní aplikací přípravku, protože použití veterinárního léčivého přípravku u koček nebo fretek infikovaných dospělými srdečními červy může způsobit vážné nežádoucí účinky až úhyn zvířete. Když je diagnostikována infekce dospělými srdečními červy – 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 podpůrná léčba, protože podávání samotného veterinárního léčivého přípravku nemusí být dostatečné, aby zabránilo smrti zvířete.

Imidacloprid je toxický pro ptáky, především pro kanárky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a ústy.

Nejezte, nepijte a nekuřte při aplikaci přípravku.

Po aplikaci si důkladně umyjte ruce.

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

V případě náhodného polití kůže umyjte místo okamžitě mýdlem a vodou.

Lidé se známou přecitlivělostí na benzylalkohol, imidakloprid a nebo moxidektin musí veterinární léčivý přípravek aplikovat 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.

V případě náhodného zasažení očí vypláchněte oči důkladně vodou. Pokud kožní anebo oční příznaky přetrvávají nebo je veterinární léčivý přípravek náhodně požit, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

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 aplikace uschne před umožněním kontaktu s takovými materiály.

Březost a laktace:

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

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Během léčby veterinárním léčivým přípravkem by neměla být podávána žádná jiná antiparazitika ze skupiny makrocyclických laktónů.

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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

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

Při náhodném požití nebo po předávkování se mohou 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.

Veterinární léčivý přípravek byl podáván v 5násobku doporučené dávky fretkám každé dva týdny, celkem 4 ošetření, a nedošlo k žádným vážným klinickým příznakům.

Inkompatibility:

Neuplatňuje se

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Veterinární léčivý přípravek se nesmí dostat do odpadních vod ani komunálního odpadu.

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

Informujte se u Vašeho veterináře o způsobu likvidace nepoužitého léku. Tato opatření chrání životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Imidakloprid účinkuje proti larválním stádiím i dospělým blechám. Larvy blech v prostředí zvířete jsou usmrceny po kontaktu se zvířetem ošetřeným přípravkem.

Veterinární léčivý přípravek má trvalý účinek a chrání kočky po dobu 4 týdnů po jednorázové aplikaci proti opětovné infekci *Dirofilaria immitis*.

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

Velikosti balení Pipeta o obsahu 0,4 ml a 0,8 ml.

Každá kartonová krabička obsahuje 1 nebo 3 pipety v jednotlivých fóliových sáčkích

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Imoxat 40 mg + 10 mg spot-on roztok pro malé psy
Imoxat 100 mg + 25 mg spot-on roztok pro střední psy
Imoxat 250 mg + 62,5 mg spot-on roztok pro velké psy
Imoxat 400 mg + 100 mg spot-on roztok pro obří psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Imoxat 40 mg + 10 mg spot-on roztok pro malé psy
Imoxat 100 mg + 25 mg spot-on roztok pro střední psy
Imoxat 250 mg + 62,5 mg spot-on roztok pro velké psy
Imoxat 400 mg + 100 mg spot-on roztok pro obří psy
Imidaclopridum, moxidectinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka v pipetě obsahuje:

	Dávka	Imidakloprid	Moxidectin
Imoxat pro malé psy (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat pro střední psy (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat pro velké psy (> 10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat pro obří psy (> 25 -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

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

Bezbarvý až žlutý roztok.

4. INDIKACE

Pro psy napadené anebo ohrožené smíšenými parazitárními infekcemi:

- léčba a prevence napadení blechami (*Ctenocephalides felis*)
- léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*),
- léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*), sarkoptového svrabu (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodikózy (*Demodex canis*),
- prevence napadení srdečními červy (larvální stádia L3 a L4 *Dirofilaria immitis*),
- léčba napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (*Dirofilaria immitis*),
- léčba podkožní dirofilariózy (dospělá stádia *Dirofilaria repens*),
- prevence podkožní dirofilariózy (larvální stádia L3 *Dirofilaria repens*),
- omezení napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (*Dirofilaria repens*),
- prevence angiostrongylózy (larvální stádia L4 a juvenilní stádia *Angiostrongylus vasorum*),
- léčba napadení *Angiostrongylus vasorum* a *Crenosoma vulpis*,
- prevence spirocerkózy (*Spirocerca lupi*),

- léčba napadení *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospělí jedinci),
- léčba napadení očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělí jedinci),
- léčba gastrointestinálních nematodóz (larvální stádium L4, juvenilní stádia a dospělci *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* a *Uncinaria stenocephala*, dospělci *Toxascaris leonina* a *Trichuris vulpis*).

Veterinární léčivý přípravek se může aplikovat jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami (FAD).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u štěňat mladších 7 týdnů.

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

Nepoužívat u psů s onemocněním vyvolaným srdečními červy klasifikovaným jako třída 4, jelikož bezpečnost přípravku není pro tuto skupinu zvířat vyhodnocena.

Pro kočky je třeba používat odpovídající přípravek „Imoxat pro kočky“ (0,4 nebo 0,8 ml), který obsahuje 100mg/ml imidaklopridu a 10 mg/ml moxidektinu.

Pro fretky: Nepoužívejte Imoxat pro psy. Používejte pouze „Imoxat pro malé kočky a fretky (0,4ml)“.

Nepoužívejte u kanárků.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Použití veterinárního léčivého přípravku může u psů způsobit přechodné svědění. Vzácně se může vyskytnout zvracení. Přechodné lokální kožní reakce přecitlivělosti včetně zvýšeného svědění, vypadávání srsti, mastné srsti a zarudnutí v místě aplikace byly hlášeny velmi vzácně ve spontánních (farmakovigilančních) hlášeních. Tyto příznaky vymizí bez nutnosti další léčby. Pokud si zvíře po ošetření olizuje místo aplikace přípravku, mohou být velmi vzácně pozorovány neurologické příznaky (většina z nich je přechodná), jako např. ataxie, generalizované křeče, oční příznaky (dilatované pupily, slabý pupilární reflex, nystagmus), nenormální dýchání, slinění a zvracení.

Veterinární léčivý přípravek má hořkou chuť. Když zvíře bezprostředně po ošetření místo aplikace olíže, může se objevit slinění. Což není příznakem otravy a vymizí samo po několika minutách bez nutnosti léčby. Správný způsob podání minimalizuje riziko olizání místa aplikace.

Ve velmi vzácných případech může veterinární léčivý přípravek způsobit lokální podráždění, které může vyvolat přechodné změny v chování jako letargii, nepokoj a nechutenství.

Terénní studie ukázala, že u psů pozitivních na srdeční dirofilariózu s mikrofilarémií existuje riziko závažných respiračních příznaků (kašel, zrychlené dýchání a dušnost), které mohou vyžadovat okamžitou veterinární péči. Ve studii byly tyto účinky časté (pozorovány u 2 ze 106 léčených psů). U těchto psů byli také časté nežádoucí účinky, jako jsou gastrointestinální potíže (zvracení, průjem, nechutenství) a letargii po ošetření.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Způsob podání

Podání nakapáním na kůži - spot-on

Pouze pro vnější použití.

Aplikujte přímo na kůži mezi lopatky zvířete.

Dávkovací schéma

Minimální doporučené dávky jsou 10 mg imidaklopridu/kg živé hmotnosti a 2,5 mg moxidektinu/kg živé hmotnosti moxidektinu, což odpovídá 0,1 ml veterinárního léčivého přípravku / kg živé hmotnosti.

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

Hmotnost psa [kg]	Použitá velikost pipety	Objem [ml]	Imidakloprid [mg/kg ž.hm.]	Moxidektin [mg/kg ž.hm.]
≤ 4 kg	Imoxat pro malé psy	0,4	minimálně 10	minimálně 2,5
> 4–10 kg	Imoxat pro střední psy	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Imoxat pro velké psy	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Imoxat pro obří psy	4,0	10–16	2,5–4
> 40 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 vylihnout 6 týdnů anebo později od začátku léčby v závislosti na klimatických podmínkách. Proto je potřebné kombinovat léčbu zvíře s ošetřením prostředí, aby se přerušil vývojový cyklus blech. Tato kombinace může urychlit redukci bleší populace v domácnosti. Veterinární léčivý přípravek je třeba aplikovat v měsíčních intervalech, pokud je používán jako součást léčby alergické dermatitidy vyvolané blechami.

Léčba napadení všenkami (*Trichodectes canis*)

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace.

Léčba napadení ušními roztoči (*Otodectes cynotis*)

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku. Uvolněný detritus je třeba při každé aplikaci z vnějšího zvukovodu jemně odstranit. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. Neaplikujte přímo do zvukovodu.

Léčba sarkoptového svrabu (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Aplikujte dvakrát jednorázovou dávku přípravku. Druhou aplikaci za 4 týdny.

Léčba demodikózy (*Demodex canis*)

Aplikace jedné dávky přípravku každé 4 týdny po dobu 2 až 4 měsíců je účinná proti *Demodex canis* a vede k znatelnému zlepšení klinických příznaků, zejména v případě středních a mírných stavů. Obzvláště těžké případy mohou vyžadovat delší léčbu s častějšími aplikacemi. K dosažení nejlepší možné odezvy v těchto těžkých případech může být Imoxat na základě posouzení veterináře aplikován jednou týdně po delší dobu. Ve všech případech je nezbytné, aby léčba pokračovala, dokud nejsou výsledky kožních seškrabů negativní minimálně ve 2 následujících měsících. Léčba psů by měla být ukončena, pokud nevykazuje zlepšení nebo neklesá počet roztočů po 2měsíční léčbě. Doporučuje se alternativní terapie. Poradte se s vaším veterinářem.

Protože je demodikóza multifaktoriální onemocnění, doporučuje se, pokud možno, také léčit související onemocnění.

Prevence napadení srdečními červy (*D. immitis*)

Psi žijící anebo cestující do míst s výskytem srdečních červů mohou být infikováni dospělými srdečními červy. Proto je třeba mít před aplikací veterinárního léčivého přípravku na zřeteli upozornění z bodu „ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ“.

Pro prevenci napadení srdečními červy je třeba aplikovat Imoxat jednou za měsíc, v období výskytu komárů (mezihostitel přenášející larvy *D. immitis*). Přípravek může být aplikován 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 aplikovat přípravek každý měsíc ve stejný den nebo v den stejného data. Pokud veterinární léčivý přípravek nahrazuje jiný přípravek preventivně působící proti srdečním červům, je nutné ho aplikovat do jednoho měsíce po poslední dávce předchozího přípravku.

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

Prevence kožní dirofilariózy (podkožní červi) (*D. repens*)

Aby se předešlo kožní dirofilarióze, musí být veterinární léčivý přípravek aplikován v pravidelných měsíčních intervalech v průběhu roku, kdy jsou přítomni komáři (přechodní hostitelé, kteří jsou nositelé a přenašeči larvy *D. repens*). Veterinární léčivý přípravek může být podáván po celý rok nebo nejméně 1 měsíc před prvním očekávaným kontaktem s komáry. Léčba by měla pokračovat v pravidelných měsíčních intervalech až 1 měsíc po posledním kontaktu s komáry. Pro zajištění rutinního léčebného ošetření se doporučuje používat každý měsíc ve stejný den nebo datum.

Léčba napadení mikrofiláriemi (*D. immitis*)

Veterinární léčivý přípravek je třeba aplikovat jednou za měsíc po dobu dvou následujících měsíců.

Léčba podkožní dirofilariózy (podkožní červi) (dospělá stádia *Dirofilaria repens*)

Veterinární léčivý přípravek je třeba aplikovat jednou za měsíc po dobu šesti následujících měsíců.

Omezení napadení cirkulujícími mikrofiláriemi (podkožní červi) (*D. repens*)

Veterinární léčivý přípravek aplikujte jednou měsíčně po následující čtyři měsíce.

Léčba a prevence napadení *Angiostrongylus vasorum*

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku. Po 30 dnech je doporučena kontrola u veterinárního lékaře, protože u některých zvířat je třeba druhá aplikace. V endemických oblastech pravidelná aplikace každý měsíc poskytuje prevenci proti angiostrongylóze a zjevné infekci *Angiostrongylus vasorum*.

Léčba napadení *Crenosoma vulpis*

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku.

Prevence spirocerkózy (napadení *Spirocerca lupi*)

Veterinární léčivý přípravek aplikujte jednou měsíčně.

Léčba napadení *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (dospělci)

Veterinární léčivý přípravek aplikujte jednou měsíčně po dobu dvou po sobě jdoucích měsíců. Mezi těmito dvěma ošetřeními se doporučuje zamezit autokoprofagii, aby se zabránilo možné reinfekci.

Léčba infestace očním červem *Thelazia callipaeda* (dospělci)

Aplikujte jednu dávku veterinárního léčivého přípravku.

Léčba nematodóz vyvolaných škrkavkami, měchovci a tenkohlavci (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* and *Trichuris vulpis*)

V lokalitách s výskytem nákaz srdečními červy může měsíční ošetřování výrazně snížit riziko reinfekce škrkavkami, měchovci a tenkohlavci. V lokalitách bez výskytu srdečních červů lze veterinární léčivý přípravek používat jako součást preventivního programu proti blechám a gastrointestinálním nematodům.

Studie prokázaly, že pravidelné měsíční ošetřování předchází infekci *Uncinaria stenocephala*.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

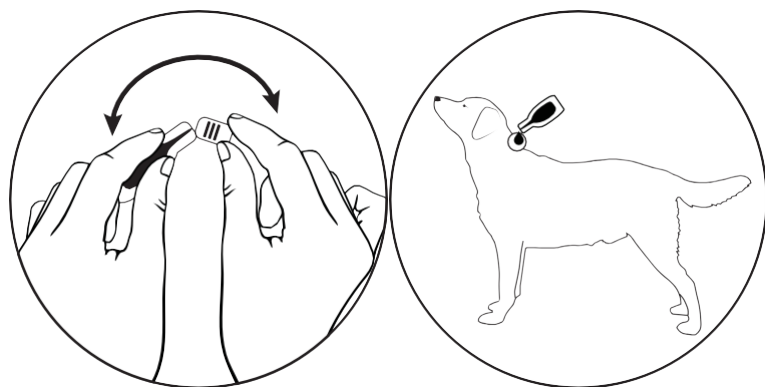
Vyjměte jednu pipetu z obalu. Klepněte na úzkou část pipety, abyste se ujistili, že je obsah uvnitř hlavní části pipety. Odlomte špičku pipety, aby bylo možno vytlačit obsah pipety.

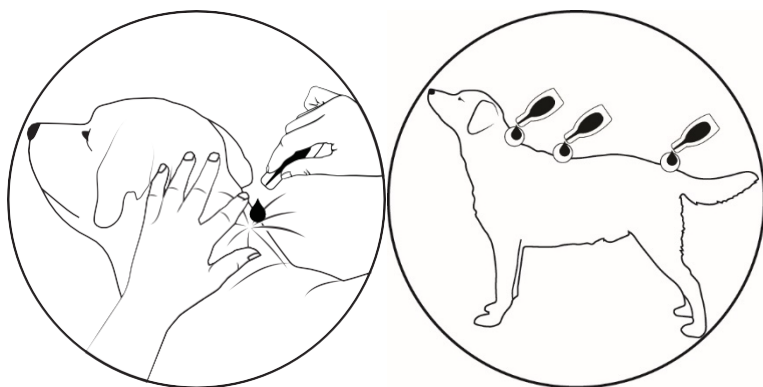
Pro psy do 25 kg:

Na stojícím psu rozhrňte srst mezi lopatkami tak, aby byla viditelná kůže. Aplikujte kdekoli na nepoškozenou kůži. Špičku pipety přiložte na kůži a aplikujte obsah přímo na kůži několikerým stlačením pipety.

Pro psy nad 25 kg:

Pro snazší aplikaci by měl pes stát. Celý obsah pipety by měl být aplikován na 3 až 4 místa podél zádové linie mezi kohoutkem a bází ocasu. Na každém místě rozhrňte srst tak, aby byla viditelná kůže. Aplikujte kdekoli na nepoškozenou kůži. Špičku pipety přiložte na kůži a jemným stlačením pipety vytlačte část obsahu přímo na kůži. Neaplikujte na jedno místo příliš mnoho roztoku, aby nedošlo k stečení přípravku po boku zvířete.





10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Veterinární léčivý přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

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

Parazitární rezistence k jakékoliv skupině anthelmintik může vzniknout po častém, opakovaném používání anthelmintika z téže skupiny. Proto by používání tohoto veterinárního léčivého přípravku mělo být založeno na posouzení každého jednotlivého případu a na místních epidemiologických informacích o aktuální citlivosti cílových druhů, aby se omezila možnost budoucí selekce rezistence.

Použití veterinárního léčivého 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.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Ošetření zvířete s hmotností nižší než 1kg je třeba provést až po zhodnocení poměru léčebného prospěchu a rizika.

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

Neaplikujte do ústní dutiny, očí nebo uší zvířete.

Je třeba dávat pozor na to, aby nedošlo k požití veterinárního léčivého přípravku a kontaktu přípravku s očima nebo ústní dutinou pacienta anebo jiného zvířete. Pečlivě zvažte správný způsob aplikace popsany v bodě 9, zejména to, že by se veterinárního léčivého přípravku měl aplikovat na určené místo, aby se minimalizovalo riziko, že zvíře přípravek slízne. Zabraňte právě ošetřeným

zvířatům, aby se olizovala. Nedovolte, aby ošetřená zvířata přicházela do styku s neošetřenými zvířaty, dokud nebude místo aplikace suché.

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

Pokud je veterinární léčivý přípravek aplikován ve 3-4 oddělených kapkách, je třeba zabránit zvířatům olizovat místo podání.

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje moxidektin (makrocyclický laktón) proto je třeba u kolií nebo bobtailů a u příbuzných plemen případně u jejich kříženců obzvláště dbát na správné podání přípravku, jak je

popsáno v odstavci „POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ“; je třeba zabránit především, požití veterinárního léčivého přípravku u kolií nebo bobtailů a příbuzných plemen, případně jejich kříženců.

Veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat povrchové vody, protože má škodlivé účinky na vodní organismy. Psi by neměli plavat ve vodě 4 dny po ošetření.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku byla v laboratorních studiích hodnocena pouze u psů s onemocněním vyvolaným srdečními červy klasifikovaným jako třída 1 nebo 2 a v terénní studii u několika psů s onemocněním třídy 3 v terénní studii. Proto by použití veterinárního léčivého přípravku u psů s jasnými nebo závažnými příznaky onemocnění mělo být založeno na pečlivém zhodnocení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

I když experimentální studie týkající se předávkování ukazují, že veterinární léčivý přípravek může být bezpečně aplikován psům infikovaným dospělými srdečními červy, tato aplikace nemá žádný terapeutický efekt proti dospělcům *Dirofilaria immitis*. Proto se doporučuje, aby všichni psi starší 6 měsíců žijící v lokalitách s výskytem dirofilárií, byli před aplikací veterinárního léčivého přípravku vyšetřeni na infekci dospělci dirofilárií. Podle uvážení veterinárního lékaře by infikovaní psi měli být léčeni adulticidem pro odstranění dospělých srdečních červů. Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku při podávání ve stejný den jako adulticid nebyla stanovena

Imidacloprid je toxický pro ptáky, především pro kanárky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a ústy.

Nejezte, nepijte a nekuřte při aplikaci přípravku.

Po aplikaci si důkladně umyjte ruce.

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

V případě náhodného polití kůže umyjte místo okamžitě mýdlem a vodou.

Lidé se známou přecitlivělostí na benzyalkohol, imidakloprid a nebo moxidektin musí veterinární léčivý přípravek aplikovat 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.

V případě náhodného zasažení očí vypláchněte oči důkladně vodou. Pokud kožní anebo oční příznaky přetrvávají nebo je veterinární léčivý přípravek náhodně požit, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

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 aplikace uschne před umožněním kontaktu s takovými materiály.

Březost a laktace:

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

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

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

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

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku při podávání ve stejný den jako adulticid pro odstranění dospělých dirofilárií nebyla hodnocena.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Bez nežádoucích účinků nebo nežádoucích klinických příznaků dospělí psi snášeli až 10násobek doporučené dávky. 5násobné překročení minimální doporučené dávky aplikované 1x týdně po dobu 17 týdnů bylo sledováno u psů starších 6 měsíců a bylo tolerováno bez nežádoucích účinků a nežádoucích klinických příznaků.

Veterinární léčivý přípravek byl podáván v 5násobku doporučené dávky štěňatům 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 mohou 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.

Na ivermektin citlivé kolie tolerovaly až 5násobek doporučené dávky aplikované opakovaně v měsíčním intervalu bez nežádoucích účinků, avšak bezpečnost aplikace v týdenních intervalech nebyla u na ivermektin citlivých kolí zkoumána. Pokud bylo perorálně podáno 40% jednorázové dávky, byly pozorovány vážné neurologické příznaky. Perorální podání 10% doporučené dávky nevyvolalo žádné nežádoucí účinky.

Psi infikováni dospělými srdečními červy tolerovali 5 násobek doporučené dávky podávané třikrát ve 2 týdenních intervalech bez nežádoucích účinků.

Inkompatibility:

Neuplatňuje se

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Veterinární léčivý přípravek se nesmí dostat do odpadních vod ani komunálního odpadu. Veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Informujte se u Vašeho veterináře o způsobu likvidace nepoužitého léku. Tato opatření chrání životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Imidakloprid účinkuje proti larválním stádiím i dospělým blechám. Larvy blech v prostředí zvířete jsou usmrceny po kontaktu se zvířetem ošetřeným tímto přípravkem.

Veterinární léčivý přípravek má přetrvávající účinek a po jedné aplikaci chrání psy 4 týdny proti reinfekci následujícími parazity: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Studie hodnotící farmakokinetické chování moxidektinu po opakovaném podání ukázaly, že rovnovážných sérových hladin se u psů dosáhne po přibližně 4 po sobě jdoucích měsíčních ošetřeních.

Velikosti balení: Pipeta o obsahu 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml a 4,0 ml.

Každá kartonová krabička obsahuje 1 nebo 3 pipety v jednotlivých fóliových sáčcích

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

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

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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