

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Imoxat 40 mg / 4 mg solução para unção punctiforme para gatos pequenos e furões
Imoxat 80 mg / 8 mg solução para unção punctiforme para gatos grandes

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias ativas:

Cada dose unitária (pipeta) contém:

	dose unitária	Imidaclopride	Moxidectina
Imoxat para gatos pequenos (≤ 4 kg) e furões s	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat para gatos grandes ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico	
Butilhidroxitolueno (E321).	1 mg/ml
Carbonato de propileno	

Solução incolor a amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Felinos (gatos), furões.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para Gatos sofrendo de, ou em risco de, infeções parasitárias mistas. O medicamento veterinário está indicado apenas quando a administração contra pulgas e um ou mais dos outros parasitas-alvo estão indicados em simultâneo :

- tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*),
- tratamento de sarna notoédrica (*Notoedres cati*),
- tratamento da parasitose pulmonar por *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (adultos),
- prevenção de aelurostrongilose pulmonar (larva L3/L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*),
- tratamento de aelurostrongilose pulmonar por *Aelurostrongylus abstrusus* (adultos),
- tratamento da parasitose ocular por *Thelazia callipaeda* (adultos),
- prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (larvas L3 e L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamento de infeções por nemátodos gastrintestinais (larvas L4, adultos imaturos e adultos de *Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*).

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica a pulgas (DAP).

Para Furões sofrendo de, ou em risco de, infecções parasitárias mistas. O medicamento veterinário está indicado apenas quando a administração contra pulgas e a prevenção da dirofilariose cardiopulmonar estão indicados em simultâneo:

- tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (larvas L3 e L4 de *Dirofilaria immitis*).

3.3 Contraindicações

Não administrar a gatinhos com menos de 9 semanas de idade.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Furões: Não administrar o Imoxat para gatos grandes (0,8 ml) ou o Imoxat para cães (qualquer apresentação).

Não administrar a cães. Em cães deve ser administrado o correspondente “Imoxat para cães”, que contém imidaclopride 100 mg/ml e moxidectina 25 mg/ml.

Não administrar a canários.

3.4 Advertências especiais

A eficácia do medicamento veterinário não foi estudada em furões com peso superior a 2 kg e por conseguinte a duração do efeito pode ser menor nestes animais.

É improvável que contactos breves do animal com água, em uma ou duas ocasiões, entre os tratamentos mensais, reduzam significativamente a eficácia do medicamento veterinário. No entanto, a lavagem com champô ou imersão em água frequentes após o tratamento podem reduzir a eficácia do medicamento veterinário.

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais no mesmo ambiente poderem ser uma fonte de reinfeção por pulgas, ácaros, nemátodes gastrointestinais, dirofilariose cardíaca e/ou dirofilariose pulmonar, devendo estes ser tratados, se necessário, com um medicamento veterinário apropriado.

A administração desnecessária de antiparasitários ou a administração em desacordo com as instruções contidas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção da resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de administrar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação da espécie e da carga parasitária, ou do risco de infestação com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O tratamento de gatos com peso inferior a 1 kg e furões com peso inferior a 0,8 kg deve ser efetuado em conformidade com a avaliação benefício/risco.

Existe uma experiência limitada sobre a administração do medicamento veterinário em animais doentes e debilitados, por conseguinte, o medicamento veterinário só deve ser administrado nestes animais em conformidade com a avaliação benefício/risco.

Não administrar na boca, nos olhos ou ouvidos do animal.

Devem ser adotadas precauções especiais para evitar que o medicamento veterinário seja ingerido pelos animais e que entre em contacto com os olhos ou a boca do animal tratado e/ou de outros animais.

Ler cuidadosamente o correto modo de administração descrito na secção 3.9, especialmente que o medicamento veterinário deve ser aplicado no local indicado, a fim de minimizar o risco de o animal lambem o medicamento veterinário.

Não permitir que os animais recentemente tratados se lambam mutuamente. Não permitir que animais tratados entrem em contacto com animais não tratados até que o local de aplicação esteja seco.

No caso de ingestão oral acidental, administrar tratamento sintomático. Não se conhece antídoto específico. A administração de carvão ativado pode ser benéfica.

Recomenda-se o tratamento mensal com o medicamento veterinário, para proteger contra a dirofilariose cardiopulmonar, dos gatos e dos furões que vivam em, ou viajem para áreas endémicas.

Embora a precisão do diagnóstico da dirofilariose cardiopulmonar seja limitada, recomenda-se a pesquisa de dirofilárias para avaliação do grau de infeção, em qualquer gato e furão com idade superior a 6 meses, antes de se iniciar o tratamento profilático, uma vez que a administração do medicamento veterinário a gatos ou furões com dirofilárias adultas pode causar efeitos adversos graves, incluindo morte. Se for diagnosticada infeção por dirofilárias adultas, a infeção deve ser tratada em conformidade com os conhecimentos científicos atuais.

Em alguns gatos, a infestação por *Notoedres cati* pode ser grave. Nestes casos graves é necessário tratamento de suporte concomitante, uma vez que o tratamento apenas com o medicamento veterinário pode não ser suficiente para evitar a morte do animal.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Evitar o contacto com a pele, olhos ou boca.

Não comer, beber ou fumar durante a administração.

Lavar bem as mãos após a administração.

Após a administração não dar festas ou escovar os animais até que o local de aplicação esteja seco.

Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico, imidaclopride ou moxidectina devem administrar o medicamento veterinário com precaução. Em casos muito raros o medicamento veterinário pode causar sensibilização cutânea ou reações cutâneas transitórias (por exemplo dormência, irritação ou sensação de ardor/formigueiro).

Em casos muito raros o medicamento veterinário pode causar irritação respiratória em pessoas sensíveis.

Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem com água corrente.

Se os sintomas cutâneos ou oculares persistirem, ou se o medicamento veterinário for ingerido acidentalmente, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não existentes.

Outras precauções:

O solvente de medicamento veterinário pode manchar ou danificar alguns materiais incluindo peles, tecidos, plásticos e superfícies polidas. Deixar secar o local de aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

O imidaclopride é tóxico para as aves, especialmente para os canários.

3.6 Eventos adversos

Gatos e furões

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Pelo gorduroso no local de aplicação ¹ Vómitos ¹ Reações de hipersensibilidade ⁶ Eritema ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alterações comportamentais (ex. agitação) ² Hipersalivação ⁴ Sinais neurológicos ³ Prurido ⁵ Letargia ² , Inapetência ²

¹ Estes sinais desaparecem sem qualquer tratamento adicional.

² Observado transitoriamente e relacionado com a sensibilidade no local da aplicação.

³ Se o animal lambe o local de aplicação após o tratamento (a maioria dos quais transitórios).

⁴ O medicamento veterinário tem um sabor amargo. Pode ocorrer ocasionalmente salivação se o animal lambe o local de aplicação imediatamente após o tratamento. Este facto não é sinal de intoxicação e desaparece ao fim de alguns minutos sem tratamento. A correta aplicação minimiza a possibilidade do animal lambe o local de aplicação.

⁵ Transitório em gatos.

⁶ Local.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação, lactação e fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário durante a gestação e lactação não foi determinada nas espécies-alvo. Assim, a administração do medicamento veterinário não é recomendada durante a gestação e lactação ou em animais reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Durante o tratamento com o medicamento veterinário não deve ser administrada outra lactona macrocíclica antiparasitária.

Não foram observadas interações entre o medicamento veterinário e medicamentos veterinários ou procedimentos médicos ou cirúrgicos frequentemente utilizados.

3.9 Posologia e via de administração

Para assegurar uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Esquema de dosagem para gatos:

As doses mínimas recomendadas são de 10 mg de imidaclopride por kg de peso corporal e de 1,0 mg de moxidectina por kg de peso corporal, equivalente a 0,1 ml / kg de peso corporal do medicamento veterinário.

Para o tratamento ou prevenção de infestações com os parasitas indicados para a utilização deste medicamento veterinário, a necessidade e a frequência do(s) novo(s) tratamento(s) devem basear-se em aconselhamento profissional e devem ter em consideração a situação epidemiológica local e os hábitos diários de vida do animal.

Peso de gato [kg]	Apresentação da pipeta a ser utilizada	Volume [ml]	Imidaclopride [mg/kg peso corporal]	Moxidectina [mg/kg peso corporal]
≤ 4 kg	Imoxat para gatos pequenos e furões	0,4	mínimo de 10	mínimo de 1
> 4–8 kg	Imoxat para gatos grandes	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	combinação apropriada de pipetas			

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*)

Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante 4 semanas. Dependendo das condições climáticas, as pupas existentes no ambiente podem continuar a emergir por um período de 6 ou mais semanas após o início do tratamento. Por conseguinte, pode ser necessário associar o tratamento com animal a outros tratamentos do ambiente destinados a interromper o ciclo de vida da pulga no ambiente. Isto pode resultar numa mais rápida redução da população de pulgas. O medicamento veterinário deve ser administrado a intervalos mensais quando administrado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica a pulgas.

Tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação. Não aplicar diretamente no canal auditivo.

Tratamento de sarna notoédrica (*Notoedres cati*)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da parasitose pulmonar por *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (adultos)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Prevenção de infeções por *Aelurostrongylus abstrusus*

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente.

Tratamento de infeções por *Aelurostrongylus abstrusus*

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente durante três meses consecutivos.

Tratamento da parasitose ocular por *Thelazia callipaeda* (adultos)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Prevenção da dirofilariose cardiopulmonar (*Dirofilaria immitis*)

Gatos que vivam em, ou que tenham viajado por, áreas endémicas de dirofilariose cardiopulmonar podem estar infetados com dirofilárias adultas. Por conseguinte, antes do tratamento com medicamento veterinário, devem ser consideradas as recomendações constantes na secção 3.5.

Para a prevenção da dirofilariose cardiopulmonar, o medicamento veterinário deve ser aplicado regularmente a intervalos mensais durante o período do ano em que os mosquitos (os hospedeiros intermediários que transportam e transmitem as larvas da dirofilária) estão presentes. O medicamento veterinário pode ser administrado durante todo o ano. A primeira dose pode ser administrada após a

primeira exposição potencial a mosquitos, mas não mais de um mês após essa exposição. O tratamento deve continuar regularmente a intervalos mensais até 1 mês após a última exposição aos mosquitos. De modo a estabelecer um tratamento de rotina, recomenda-se que seja utilizado o mesmo dia ou data de cada mês. Quando administrado para substituir um outro medicamento veterinário preventivo de dirofilariose cardiopulmonar num programa de prevenção, o primeiro tratamento com medicamento veterinário deve ser efetuado no período de um mês a partir da última dose da medicação anterior. Em áreas não endêmicas, os gatos não correm o risco de terem dirofilariose cardiopulmonar. Assim, estes podem ser tratados sem precauções especiais.

Tratamento de infecções por ascarídeos e ancilostomídeos (*Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*)

Em áreas endêmicas de dirofilariose cardiopulmonar, o tratamento mensal pode reduzir significativamente o risco de re-infecção causada por ascarídeos e ancilostomídeos. Em áreas não endêmicas de dirofilariose cardiopulmonar, o medicamento veterinário pode ser administrado como parte de um programa de prevenção sazonal contra pulgas e nemátodes gastrintestinais.

Esquema de dosagem para furões:

Deve ser administrada uma pipeta de Imoxat solução para unção punctiforme para gatos pequenos (0,4 ml) por animal.

Não exceder a dose recomendada.

Para o tratamento ou prevenção de infestações com os parasitas indicados para a utilização deste medicamento veterinário, a necessidade e a frequência do(s) novo(s) tratamento(s) devem basear-se em aconselhamento profissional e devem ter em consideração a situação epidemiológica local e os hábitos diários de vida do animal.

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*)

Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante 3 semanas. Sob pressão massiva de pulgas pode ser necessário repetir a administração após 2 semanas.

Prevenção da dirofilariose cardiopulmonar (*Dirofilaria immitis*)

Furões que vivam em, ou que tenham viajado por, áreas endêmicas de dirofilariose cardiopulmonar podem estar infetados com dirofilárias adultas. Por conseguinte, antes do tratamento com medicamento veterinário, devem ser consideradas as recomendações constantes na secção 4.5.

Para a prevenção da dirofilariose cardiopulmonar, o medicamento veterinário deve ser aplicado regularmente a intervalos mensais durante o período do ano em que os mosquitos (os hospedeiros intermediários que transportam e transmitem as larvas da dirofilária) estão presentes. O medicamento veterinário pode ser administrado durante todo o ano. A primeira dose pode ser administrada após a primeira exposição potencial a mosquitos, mas não mais de um mês após essa exposição. O tratamento deve continuar regularmente a intervalos mensais até 1 mês após a última exposição aos mosquitos. Em áreas não endêmicas, os furões não correm o risco de terem dirofilariose cardiopulmonar. Por conseguinte, estes podem ser tratados sem precauções especiais.

Modo de administração

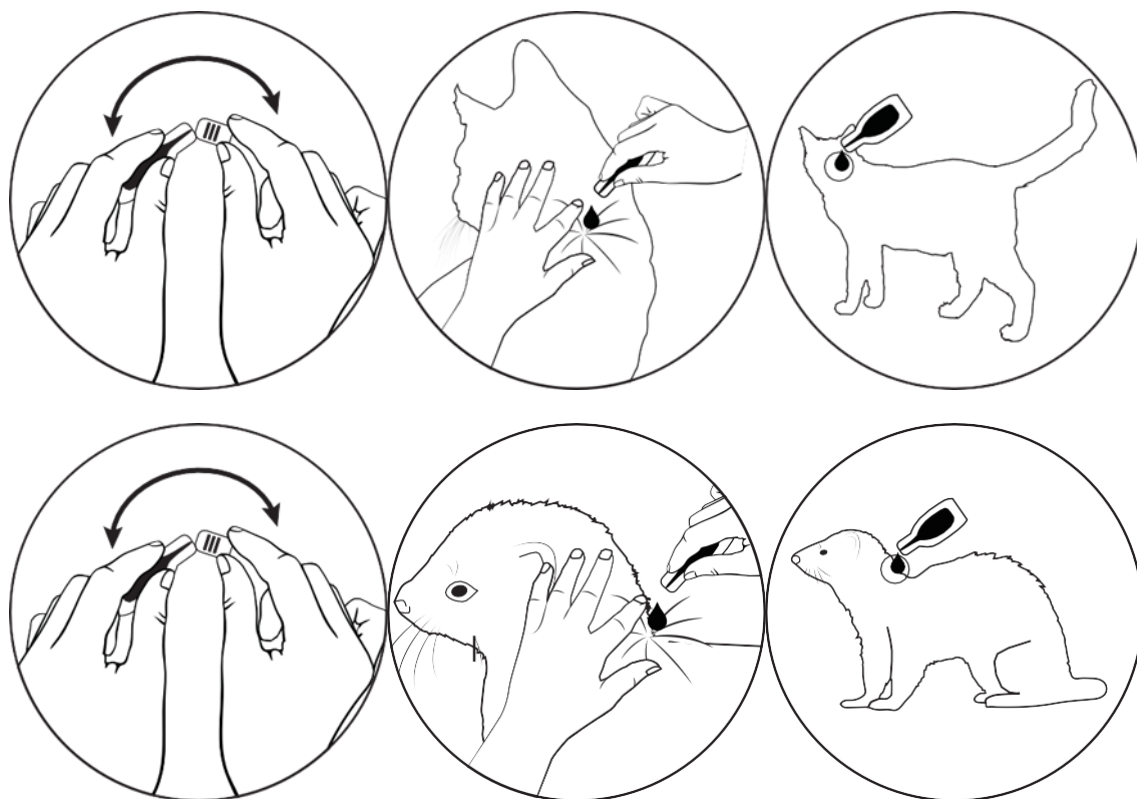
Unção punctiforme.

Exclusivamente para uso externo.

Remover uma pipeta da embalagem. Tocar na parte estreita da pipeta para garantir que o conteúdo está dentro do corpo principal da pipeta. Retornar a ponta da pipeta para permitir que o conteúdo seja expelido.

Afastar o pelo do pescoço, na base da nuca do animal, até a pele ser visível. Colocar o bico da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta várias vezes com firmeza, de modo a esvaziar o conteúdo diretamente

na pele. A aplicação na base da nuca minimizará a possibilidade do animal lamber o medicamento veterinário. Aplicar somente sobre pele não lesada.



3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Doses até 10 vezes superiores à dose unitária recomendada foram toleradas em gatos, sem evidências de efeitos adversos ou sinais clínicos indesejáveis.

Em gatinhos o medicamento veterinário foi administrado em doses até 5 vezes superiores à dose recomendada, em 6 tratamentos com intervalos de duas semanas, sem problemas graves de segurança. Foram observados midríase transitória, salivação, vômitos e respiração rápida transitória.

Após a ingestão oral acidental ou sobredosagem podem ocorrer, em casos muito raros, sinais neurológicos (a maioria dos quais transitórios) tais como ataxia, tremores generalizados, sinais oculares (pupilas dilatadas, reduzido reflexo pupilar, nistagmus), respiração anormal, salivação e vômitos.

Em furões o medicamento veterinário foi administrado em doses até 5 vezes superiores à dose recomendada, em 4 tratamentos com intervalos de duas semanas, sem evidência de efeitos adversos ou sinais clínicos indesejáveis.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP54AB52.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O imidaclopride, 1-(6-Cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidina-2-ilideneamina, é um ectoparasiticida pertencente ao grupo dos compostos cloronicotinilos. Quimicamente, é mais precisamente descrito como uma nitroguanidina cloronicotínico. O imidaclopride é ativo contra a pulga adulta e seus estádios larvares. As larvas das pulgas existentes no ambiente são mortas após contacto com um animal tratado com o produto. O imidaclopride possui uma elevada afinidade para os recetores nicotínrgicos da acetilcolina da região pós-sináptica do sistema nervoso central (SNC) da pulga. A subsequente inibição da transmissão colinérgica nos insectos, resulta em paralisia e morte. Nos mamíferos, devido à fraca natureza da interação com os locais recetores nicotínrgicos e à fraca penetração através da barreira hematoencefálica, não exerce virtualmente efeitos sobre o SNC destes. O imidaclopride possui uma atividade farmacológica mínima em mamíferos.

A moxidectina, 23-(O-metiloxime)-F28249 alfa, é uma lactona macrocíclica de segunda geração da família das milbemicinas. É um parasiticida ativo contra uma vasta gama de parasitas internos e externos. A moxidectina é ativa contra os estádios larvares (L3, L4) da *Dirofilaria immitis*. É igualmente ativa contra os nemátodos gastrintestinais. A moxidectina interage com os canais de cloro controlados pelo GABA e pelo glutamato. Isto conduz à abertura dos canais de cloro na junção pós-sináptica, permitindo o influxo de íões de cloro e a indução de um estado de relaxamento irreversível. O resultado é a paralisia flácida nos parasitas afetados, seguida da sua morte e/ou expulsão. O medicamento veterinário tem uma ação persistente e, após uma administração única, protege os gatos durante 4 semanas contra a reinfeção por *Dirofilaria immitis*.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração tópica do medicamento veterinário, o imidaclopride é rapidamente distribuído sobre a pele do animal no prazo de um dia após a aplicação. Pode ser encontrado na superfície do corpo durante o intervalo do tratamento. A moxidectina é absorvida a partir da pele, alcançando concentrações plasmáticas máximas aproximadamente 1 a 2 dias após o tratamento em gatos. Após a absorção pela pele, a moxidectina é distribuída sistemicamente pelos tecidos, mas, devido à sua lipofilia, concentra-se sobretudo no tecido adiposo. A moxidectina é lentamente eliminada do plasma, apresentando concentrações plasmáticas detetáveis durante o intervalo do tratamento mensal.

Em gatos, a $T_{1/2}$ média varia entre 18.7 e 25.7 dias.

Os estudos de avaliação do comportamento farmacocinético da moxidectina após múltiplas aplicações indicaram que as concentrações séricas no estado estacionário foram alcançadas após aproximadamente 4 tratamentos mensais consecutivos em gatos.

Impacto Ambiental

A moxidectina foi classificada como persistente, bioacumulável e tóxica para o meio ambiente.

Ver secção 5.5.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem original para proteger da luz e humidade.
Conservar a temperatura inferior a 25°C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pipeta: Uma pipeta branca composta por um invólucro termoformado composto por (polipropileno (PP) / copolímero de olefina cíclica (COC) / álcool etileno vinílico (EVOH) / polipropileno (PP) com tampa de encaixe.

Saqueta: polietileno (PET) / folha de alumínio / náilon / polietileno de baixa densidade (LDPE)

Apresentações

Imoxat para gatos pequenos e furões: 0,4 ml por pipeta

Imoxat para gatos grandes: 0,8 ml por pipeta

Cada caixa de papelão contém 1 ou 3 pipetas em saquetas de folha individuais.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Imoxat para gatos pequenos e furões:

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

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

Imoxat para gatos grandes:

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

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

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07/12/2021

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA>

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Imoxat 40 mg / 10 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos
Imoxat 100 mg / 25 mg solução para unção punctiforme para cães médios
Imoxat 250 mg / 62,5 mg solução para unção punctiforme para cães grandes
Imoxat 400 mg / 100 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substâncias ativas:

Cada dose unitária (pipeta) contém:

	dose unitária	Imidaclopride	Moxidectina
Imoxat para cães pequenos (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat para cães médios ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat para cães grandes ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Imoxat para cães muito grandes ($> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico	
Butilhidroxitolueno (E321).	1 mg/ml
Carbonato de propileno	

Solução incolor a amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para cães sofrendo de, ou em risco de, infecções parasitárias mistas.

O medicamento veterinário está indicado apenas quando a administração contra pulgas e um ou mais dos outros parasitas-alvo estão indicados em simultâneo :

- tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Trichodectes canis*),
- tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*), sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodicose (causada por *Demodex canis*),
- prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (larvas L3 e L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamento contra microfilárias circulantes (*Dirofilaria immitis*),
- tratamento de dirofilariose cutânea (estádios adultos de *Dirofilaria repens*),

- prevenção de dirofilariose cutânea (larva L3 de *Dirofilaria repens*),
- redução de microfíliaras circulantes (*Dirofilaria repens*),
- prevenção de angiostrongilose (larva L4 e adultos imaturos de *Angiostrongylus vasorum*),
- tratamento de infeções por *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*,
- prevenção de espirocercose (*Spirocerca lupi*),
- tratamento de infeções por *Eucoleus* (sin. *Capillaria*) *boehmi* (adultos),
- tratamento da parasitose ocular por *Thelazia callipaeda* (adultos),
- tratamento de infeções por nemátodos gastrintestinais (larvas L4, adultos imaturos e adultos de *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala*, adultos de *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica a pulgas (DAP).

3.3 Contraindicações

Não administrar a cachorros com menos de 7 semanas de idade.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar em cães classificados na Classe 4 de dirofilariose cardiopulmonar, uma vez que a segurança do medicamento veterinário não foi determinada neste grupo de animais.

Não administrar a gatos. Em gatos deve ser administrado o correspondente “Imoxat para gatos” (0,4 ou 0,8 ml), que contém imidaclopride 100 mg/ml e moxidectina 10 mg/ml.

Não administrar a furões. Em furões deve ser administrado somente o “Imoxat para gatos pequenos e furões” (0,4 ml).

Não administrar a canários.

3.4 Advertências especiais

É improvável que contactos breves do animal com água, em uma ou duas ocasiões entre os tratamentos mensais, reduzam significativamente a eficácia do medicamento veterinário. No entanto, a lavagem com champô ou imersão em água frequentes após o tratamento podem reduzir a eficácia do medicamento veterinário.

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais no mesmo ambiente poderem ser uma fonte de reinfeção por pulgas, ácaros, nemátodos gastrointestinais, dirofilariose cardíaca e/ou dirofilariose pulmonar, devendo estes ser tratados, se necessário, com um medicamento veterinário apropriado.

A administração desnecessária de antiparasitários ou a administração em desacordo com as instruções contidas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção da resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação da espécie e da carga parasitária, ou do risco de infestação com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal.

A eficácia contra o parasita adulto de *Dirofilaria repens* não foi testada sob condições de campo.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O tratamento de animais com peso inferior a 1 kg deve ser efetuado em conformidade com a avaliação benefício/risco.

Existe uma experiência limitada sobre a administração do medicamento veterinário a animais doentes e debilitados, por conseguinte, o medicamento veterinário só deve ser administrado nestes animais em conformidade com a avaliação benefício/risco.

Não administrar na boca, nos olhos ou ouvidos do animal.

Devem ser adotadas precauções especiais para evitar que o medicamento veterinário seja ingerido pelos animais e que entre em contacto com os olhos ou a boca do animal tratado e/ou de outros animais.

Ler cuidadosamente o correto modo de administração descrito na secção 3.9, especialmente que o medicamento veterinário deve ser aplicado no local indicado, a fim de minimizar o risco de o animal lambem o medicamento veterinário.

Não permitir que os animais recentemente tratados se lambam mutuamente. Não permitir que animais tratados entrem em contacto com animais não tratados até que o local de aplicação esteja seco.

No caso de ingestão oral acidental, administrar tratamento sintomático. Não se conhece antídoto específico. A administração de carvão ativado pode ser benéfica.

Quando o medicamento veterinário é aplicado em 3 a 4 pontos distintos (ver secção 3.9), deve especificamente evitar-se que o animal lamba os locais de aplicação.

Este medicamento veterinário contém moxidectina (uma lactona macrocíclica), por conseguinte deve ter-se especial atenção com os cães de raça Collie ou Old English Sheepdog e raças aparentadas ou cruzadas, de forma a administrar corretamente o medicamento tal como descrito na secção 3.9; deve em particular prevenir-se a ingestão oral por cães da raça Collie ou Old English Sheepdog e de raças aparentadas ou cruzadas.

A segurança do medicamento veterinário foi apenas determinada em cães classificados na Classe 1 ou 2 de dirofilariose cardiopulmonar em estudos de laboratório, e em alguns cães Classe 3 num estudo de campo. Assim, a administração em cães com sintomas óbvios ou graves de doença deve ser baseada numa cuidadosa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Embora estudos experimentais de sobredosagem tenham demonstrado que o medicamento veterinário pode ser administrado com segurança a cães infetados com dirofilárias adultas, este não tem efeito terapêutico contra o parasita adulto de *Dirofilaria immitis*. Por conseguinte, recomenda-se que todos os cães com 6 meses ou mais de idade e que vivam em áreas endémicas de dirofilariose cardiopulmonar, sejam sujeitos a análise quanto à existência de infeções por dirofilária adulta antes de iniciarem o tratamento com o medicamento veterinário. De acordo com o critério do médico veterinário, os cães infetados devem ser tratados com um adulticida para eliminação das dirofilárias adultas. A segurança de medicamento veterinário não foi determinada quando administrado no mesmo dia que um adulticida.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Evitar o contacto com a pele, olhos ou boca.

Não comer, beber ou fumar durante a administração.

Lavar bem as mãos após a administração.

Após a administração não dar festas ou escovar os animais até que o local de aplicação esteja seco.

Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico, imidaclopride ou moxidectina devem administrar o medicamento veterinário com precaução. Em casos muito raros o medicamento veterinário pode causar sensibilização cutânea ou reações cutâneas transitórias (por exemplo dormência, irritação ou sensação de ardor/formigueiro).

Em casos muito raros o medicamento veterinário pode causar irritação respiratória em pessoas sensíveis.

Em caso de contacto accidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem com água corrente.

Se os sintomas cutâneos ou oculares persistirem, ou se o medicamento veterinário for ingerido acidentalmente, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O medicamento veterinário não deve entrar nos cursos de água, pois pode ser perigoso para os peixes e outros organismos aquáticos: a moxidectina é altamente tóxica para os organismos aquáticos. Os cães não devem nadar em águas superficiais durante 4 dias após o tratamento.

Outras precauções:

O solvente de medicamento veterinário pode manchar ou danificar alguns materiais incluindo peles, tecidos, plásticos e superfícies polidas. Deixar secar o local de aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

O imidaclopride é tóxico para as aves, especialmente para os canários.

3.6 Eventos adversos

Cães

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Tosse ¹ , Dispneia ¹ , Taquipneia ¹ Diarreia ¹ , Vômitos ¹ Inapetência ¹ , Letargia ¹
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Vômitos
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Pelo gorduroso no local de aplicação ² , Perda de pelo no local de aplicação ² , Prurido no local de aplicação ² , Vermelhidão no local de aplicação ² Alterações comportamentais (ex. agitação) ³ Hipersalivação ⁴ Sinais neurológicos (ex. ataxia, tremores musculares) ⁵ Prurido ⁶ Inapetência ³ , Letargia ³

¹Em cães positivos para a dirofilariose cardiopulmonar com microfilarémia, existe o risco de sinais gastrointestinais e respiratórios graves que podem requerer tratamento veterinário imediato.

²Reações locais transitórias de sensibilidade cutânea.

Estes sinais desaparecem sem qualquer tratamento adicional.

³Observado transitoriamente e relacionado com a sensibilidade no local da aplicação.

⁴ Pode ocorrer ocasionalmente salivação se o animal lambe o local de aplicação imediatamente após o tratamento. Este facto não é sinal de intoxicação e desaparece ao fim de alguns minutos sem tratamento. A correta aplicação minimiza a possibilidade do animal lambe o local de aplicação.

⁵A maioria dos sinais neurológicos ocorre transitoriamente.

⁶ Em cães, transitório.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação, lactação e fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário durante a gestação e lactação não foi determinada nas espécies-alvo. Assim, a administração do medicamento veterinário não é recomendada durante a gestação e lactação ou em animais reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Durante o tratamento com medicamento veterinário não deve ser administrada outra lactona macrocíclica antiparasitária.

Não foram observadas interações entre medicamento veterinário e medicamentos veterinários ou procedimentos médicos ou cirúrgicos frequentemente utilizados.

A segurança de medicamento veterinário quando administrado no mesmo dia que um adulticida para eliminação de dirofilarias adultas, não foi determinada.

3.9 Posologia e via de administração

Para assegurar uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Esquema de dosagem:

As doses mínimas recomendadas são de 10 mg de imidaclopride por kg de peso corporal e de 2,5 mg de moxidectina por kg de peso corporal, equivalente a 0,1 ml / kg de peso corporal do medicamento veterinário.

Para o tratamento ou prevenção de infestações com os parasitas indicados para a utilização deste medicamento veterinário, a necessidade e a frequência do(s) novo(s) tratamento(s) devem basear-se em aconselhamento profissional e devem ter em consideração a situação epidemiológica local e os hábitos diários de vida do animal.

Peso do cão [kg]	Apresentação da pipeta a ser utilizada	Volume [ml]	Imidaclopride [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
≤ 4 kg	Imoxat para cães pequenos	0,4	Mínimo de 10	Mínimo de 1
> 4–10 kg	Imoxat para cães médios	0,8	10–20	1–2
> 10–25 kg	Imoxat para cães grandes			
> 25–40 kg	Imoxat para cães muito grandes			
> 40 kg	combinação apropriada de pipetas			

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*)

Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante 4 semanas. Dependendo das condições climáticas, as pupas existentes no ambiente podem emergir por um período de 6 ou mais semanas após o início do tratamento. Por conseguinte, pode ser necessário associar o tratamento com animal a outros tratamentos do ambiente destinados a interromper o ciclo de vida da pulga no ambiente. Isto pode resultar numa mais rápida redução da população de pulgas. O medicamento veterinário deve ser

aplicado a intervalos mensais quando administrado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica a pulgas.

Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Trichodectes canis*)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação.

Tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Em cada tratamento, o canal auditivo externo deve ser cuidadosamente limpo. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação. Não aplicar diretamente no canal auditivo.

Tratamento da sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário, 2 vezes com um intervalo de 4 semanas.

Tratamento da demodicose (causada por *Demodex canis*)

A administração de uma única dose com intervalos de 4 semanas durante 2 a 4 meses é eficaz contra *Demodex canis* conduzindo a uma acentuada melhoria dos sinais clínicos, particularmente nos casos ligeiros a moderados. Casos particularmente severos podem necessitar de tratamentos mais prolongados e frequentes. Nestes casos severos para se obter a melhor resposta possível, o medicamento veterinário pode ser aplicado uma vez por semana e por um período prolongado, de acordo com o critério do veterinário. Em todos os casos é essencial que o tratamento seja mantido até que as raspagens de pele sejam negativas em pelo menos 2 raspagens consecutivas mensais. O tratamento deve ser interrompido nos cães que não registem melhorias ou resposta na contagem de ácaros após 2 meses de tratamento. Tratamento alternativo deve ser administrado. Consulte o seu médico veterinário.

Como a demodicose é uma doença multifactorial, é também aconselhável, sempre que possível, tratar adequadamente qualquer doença subjacente.

Prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (*Dirofilaria immitis*)

Cães que vivam em, ou que tenham viajado por, áreas endémicas de dirofilariose cardiopulmonar podem estar infetados com dirofilárias adultas. Assim, antes do tratamento com Imoxat devem ser consideradas as recomendações constantes na secção 4.5.

Para a prevenção de dirofilariose cardiopulmonar, o medicamento veterinário deve ser administrado regularmente a intervalos mensais durante o período do ano em que os mosquitos (os hospedeiros intermediários que transportam e transmitem as larvas de *D. immitis*) estão presentes. O medicamento veterinário pode ser administrado durante todo o ano. A primeira dose pode ser administrada após a primeira exposição potencial a mosquitos, mas não mais de um mês após essa exposição. O tratamento deve continuar regularmente a intervalos mensais até 1 mês após a última exposição aos mosquitos. De modo a estabelecer um tratamento de rotina, recomenda-se que seja utilizado o mesmo dia ou data de cada mês. Quando administrado para substituir um outro medicamento preventivo de dirofilariose cardiopulmonar num programa de prevenção, o primeiro tratamento com medicamento veterinário deve ser efetuado no período de um mês a partir da última dose da medicação anterior.

Em áreas não endémicas, os cães não correm o risco de terem dirofilariose cardiopulmonar. Por conseguinte, estes podem ser tratados sem precauções especiais.

Prevenção de dirofilariose cutânea (*D. repens*)

Para a prevenção de dirofilariose cutânea, o medicamento veterinário deve ser administrado regularmente a intervalos mensais durante o período do ano em que os mosquitos (os hospedeiros intermediários que transportam e transmitem as larvas de *D. repens*) estão presentes. O medicamento veterinário pode ser administrado durante todo o ano, ou pelo menos 1 mês antes da primeira exposição esperada aos mosquitos. O tratamento deve continuar regularmente a intervalos mensais até

1 mês após a última exposição aos mosquitos. De modo a estabelecer um tratamento de rotina, recomenda-se que seja utilizado o mesmo dia ou data de cada mês.

Tratamento contra microfilárias (*D. immitis*)

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente durante dois meses consecutivos.

Tratamento de dirofilariose cutânea (estádios adultos de *Dirofilaria repens*)

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente durante seis meses consecutivos.

Redução de microfilárias (*D. repens*)

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente durante quatro meses consecutivos.

Tratamento e prevenção de infecções por *Angiostrongylus vasorum*

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação.

Em áreas endêmicas, o tratamento regular mensal previne a angiostrongilose e infecção patente por *Angiostrongylus vasorum*.

Tratamento de infecções por *Crenosoma vulpis*

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Prevenção de espirocercose (*Spirocerca lupi*)

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente.

Tratamento de infecções por *Eucoleus* (sin. *Capillaria*) *boehmi* (adultos)

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente durante dois meses consecutivos. Para evitar uma possível re-infecção, recomenda-se a prevenção da auto-coprofagia entre os dois tratamentos.

Tratamento da parasitose ocular por *Thelazia callipaeda* (adultos)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento de infecções por ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*)

Em áreas endêmicas de dirofilariose cardiopulmonar, o tratamento mensal pode reduzir significativamente o risco de re-infecção causada por ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos. Em áreas não endêmicas de dirofilariose, o medicamento veterinário pode ser administrado como parte de um programa de prevenção sazonal contra pulgas e nemátodos gastrintestinais.

Estudos demonstraram que o tratamento mensal de cães previne infecções causadas por *Uncinaria stenocephala*.

Modo de administração

Unção punctiforme.

Exclusivamente para uso externo.

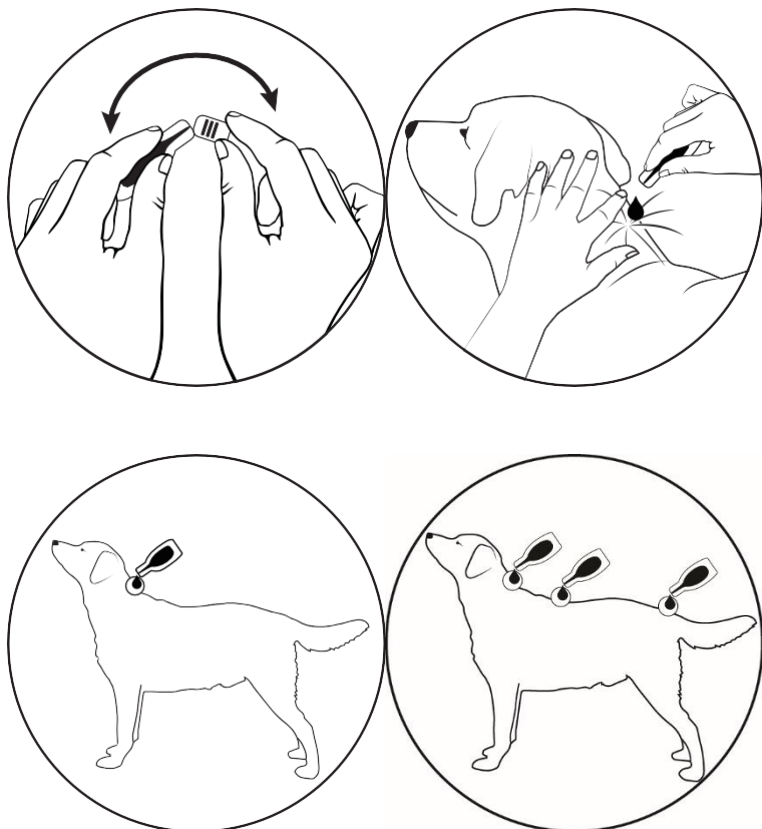
Remover uma pipeta da embalagem. Tocar na parte estreita da pipeta para garantir que o conteúdo está dentro do corpo principal da pipeta. Retornar a ponta da pipeta para permitir que o conteúdo seja expelido.

Cães até 25 kg:

Mantendo o cão em pé, afastar o pelo do animal entre as omoplatas até a pele ser visível. Aplicar quando for possível sobre pele não lesada. Colocar o bico da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta várias vezes com firmeza, de modo a esvaziar o conteúdo diretamente na pele.

Cães com mais de 25 kg:

O cão deve ser mantido de pé para uma mais fácil aplicação. A totalidade do conteúdo da pipeta deve ser aplicada de forma uniforme em 3 ou 4 pontos sobre a linha média das costas, partindo das omoplatas para a base da cauda. Em cada ponto afastar o pelo do animal até a pele ser visível. Aplicar quando for possível sobre pele não lesada. Colocar o bico da pipeta sobre a pele e espremer suavemente de forma a vaziar uma porção do conteúdo diretamente na pele. Não aplicar uma quantidade de solução excessiva em qualquer destes pontos, uma vez que parte da solução pode escorrer pelo dorso do animal.



3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Doses até 10 vezes superiores à dose recomendada foram toleradas em cães adultos, sem evidência de efeitos adversos ou sinais clínicos indesejáveis. A aplicação de 5 vezes a dose mínima recomendada com intervalos semanais durante 17 semanas foi investigada em cães com idade superior a 6 meses de idade e tolerada sem evidência de efeitos adversos ou sinais clínicos indesejáveis.

Em cachorros o medicamento veterinário foi administrado em doses até 5 vezes superiores à dose recomendada, em 6 tratamentos com intervalos de duas semanas, sem problemas graves de segurança. Foi observada midríase transitória, salivação, vômitos e respiração rápida transitória.

Após a ingestão oral acidental ou sobredosagem podem ocorrer, em casos muito raros, sinais neurológicos (a maioria dos quais transitórios) tais como ataxia, tremores generalizados, sinais oculares (pupilas dilatadas, reduzido reflexo pupilar, nistagmus), respiração anormal, salivação e vômitos.

Cães da raça Collie sensíveis à ivermectina toleraram doses até 5 vezes superiores à dose recomendada repetidas a intervalos mensais sem quaisquer efeitos adversos, contudo, a segurança da aplicação a intervalos semanais não foi investigada nestes cães. Quando 40% da dose unitária foi administrada oralmente, foram observados sinais neurológicos graves. A administração oral de 10% da dose recomendada não produziu efeitos adversos.

Os cães infetados com dirofilárias adultas toleraram doses até 5 vezes superiores à dose recomendada, em 3 tratamentos com intervalos de 2 semanas, sem quaisquer efeitos adversos.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP54AB52

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O imidaclopride, 1-(6-Cloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidina-2-ilideneamina, é um ectoparasiticida pertencente ao grupo dos compostos cloronicotinilos. Quimicamente, é mais precisamente descrito como uma nitroguanidina cloronicotínilo. O imidaclopride é ativo contra a pulga adulta e seus estádios larvares. As larvas das pulgas existentes no ambiente são mortas após contacto com um animal tratado com o produto. O imidaclopride possui uma elevada afinidade para os recetores nicotinérgicos da acetilcolina da região pós-sináptica do sistema nervoso central (SNC) da pulga. A subsequente inibição da transmissão colinérgica nos insectos, resulta em paralisia e morte. Nos mamíferos, devido à fraca natureza da interação com os locais recetores nicotinérgicos e à fraca penetração através da barreira hematoencefálica, não exerce virtualmente efeitos sobre o SNC destes. O imidaclopride possui uma atividade farmacológica mínima em mamíferos.

A moxidectina, 23-(O-metiloxime)-F28249 alfa, é uma lactona macrocíclica de segunda geração da família das milbemicinas. É um parasiticida ativo contra uma vasta gama de parasitas internos e externos. A moxidectina é ativa contra os estádios larvares (L3, L4) da *Dirofilaria immitis*. É igualmente ativa contra os nemátodos gastrintestinais. A moxidectina interage com os canais de cloro controlados pelo GABA e pelo glutamato. Isto conduz à abertura dos canais de cloro na junção pós-sináptica, permitindo o influxo de iões de cloro e a indução de um estado de relaxamento irreversível. O resultado é a paralisia flácida nos parasitas afetados, seguida da sua morte e/ou expulsão.

O medicamento veterinário tem uma ação persistente e, após uma administração única, protege os cães durante 4 semanas contra reinfeções pelos seguintes parasitas: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração tópica do medicamento veterinário, o imidaclopride é rapidamente distribuído sobre a pele do animal no prazo de um dia após a aplicação. Pode ser encontrado na superfície do corpo durante o intervalo do tratamento. A moxidectina é absorvida a partir da pele, alcançando concentrações plasmáticas máximas aproximadamente 4 a 9 dias após o tratamento em cães. Após a absorção pela pele, a moxidectina é distribuída sistemicamente pelos tecidos, mas, devido à sua lipofilia, concentra-se sobretudo no tecido adiposo. A moxidectina é lentamente eliminada do plasma, apresentando concentrações plasmáticas detetáveis durante o intervalo do tratamento mensal. Em cães, a $T_{1/2}$ é cerca de 28.4 dias.

Os estudos de avaliação do comportamento farmacocinético da moxidectina após múltiplas aplicações indicaram que as concentrações séricas no estado estacionário foram alcançadas após aproximadamente 4 tratamentos mensais consecutivos em cães.

Impacto Ambiental

A moxidectina foi classificada como persistente, bioacumulável e tóxica para o meio ambiente.

Ver secção 3.5 e 5.5.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem original para proteger da luz e humidade.
Conservar a temperatura inferior a 25°C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pipeta: Uma pipeta branca composta por um invólucro termoformado composto por (polipropileno (PP) / copolímero de olefina cíclica (COC) / álcool etileno vinílico (EVOH) / polipropileno (PP) com tampa de encaixe.

Saqueta: polietileno (PET) / folha de alumínio / náilon / polietileno de baixa densidade (LDPE)

Apresentações

Imoxat para cães pequenos: 0,4 ml por pipeta

Imoxat para cães médios: 1,0 ml por pipeta

Imoxat para cães grandes: 2,5 ml por pipeta

Imoxat para cães muito grandes: 4,0 ml por pipeta

Cada caixa de papelão contém 1 ou 3 pipetas em saquetas de folha individuais.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Imoxat para cães pequenos :

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

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

Imoxat para cães médios:

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

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

Imoxat para cães grandes:

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

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

Imoxat para cães muito grandes:

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

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

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07/12/2021

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA>

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Imoxat 40 mg / 4 mg solução para unção punctiforme

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 0,4 ml contém 40 mg de imidaclopride e 4 mg de moxidectina

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 pipeta
3 pipetas

4. ESPÉCIES-ALVO

Para gatos pequenos pesando 4 kg ou menos e furões.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Unção punctiforme
Exclusivamente para uso externo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem original para proteger da luz e humidade.
Conservar a temperatura inferior a 25°C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Imoxat 80 mg / 8 mg solução para unção punctiforme

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 0,8 ml contém: 80 mg de imidaclopride e 8 mg de moxidectina

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 pipeta
3 pipetas

4. ESPÉCIES-ALVO

Para gatos grandes pesando >4 to 8 kg.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Unção punctiforme
Exclusivamente para uso externo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem original para proteger da luz e humidade.
Conservar a temperatura inferior a 25°C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Imoxat 40 mg / 10 mg solução para unção punctiforme

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 0,4 ml contém: 40 mg de imidaclopride e 10 mg de moxidectina

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 pipeta
3 pipetas

4. ESPÉCIES-ALVO

Para cães pequenos pesando 4 kg ou menos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme
Exclusivamente para uso externo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem original para proteger da luz e humidade.
Conservar a temperatura inferior a 25°C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Imoxat 100 mg / 25 mg solução para unção punctiforme

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 1 ml contém 100 mg de imidaclopride e 25 mg de moxidectina

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 pipeta
3 pipetas

4. ESPÉCIES-ALVO

Para cães médios pesando >4 to 10 kg.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme
Exclusivamente para uso externo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem original para proteger da luz e humidade.
Conservar a temperatura inferior a 25°C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Imoxat 250 mg / 62,5 mg solução para unção punctiforme

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 2,5 ml contém 250 mg de imidaclopride e 62,5 mg de moxidectina

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 pipeta
3 pipetas

4. ESPÉCIES-ALVO

Para cães grandes pesando >10 to 25 kg.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Unção punctiforme
Exclusivamente para uso externo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem original para proteger da luz e humidade.
Conservar a temperatura inferior a 25°C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Imoxat 400 mg / 100 mg solução para unção punctiforme

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta de 4 ml contém 400 mg de imidaclopride e 100 mg de moxidectina

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 pipeta
3 pipetas

4. ESPÉCIES-ALVO

Para cães muito grandes pesando >25 to 40 kg

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Unção punctiforme
Exclusivamente para uso externo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem original para proteger da luz e humidade.
Conservar a temperatura inferior a 25°C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Saqueta (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat para gatos pequenos e furões**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Imoxat solução para unção punctiforme



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

40 mg de imidaclopride e 4 mg de moxidectina.
(≤ 4 kg)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Saqueta (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat para gatos grandes**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Imoxat solução para unção punctiforme



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

80 mg de imidaclopride e 8 mg de moxidectina.
(> 4–8 kg)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Saqueta (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat para cães pequenos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Imoxat solução para unção punctiforme



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

40 mg de imidaclopride e 10 mg moxidectina
(≤ 4 kg)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Saqueta (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat para cães médios

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Imoxat solução para unção punctiforme



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

100 mg de imidaclopride e 25 mg de moxidectina
(> 4–10 kg)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Saqueta (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat para cães grandes

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Imoxat solução para unção punctiforme



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

250 mg de imidaclopride e 62.5 mg de moxidectina
(> 10–25 kg)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Saqueta (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat para cães muito grandes**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Imoxat solução para unção punctiforme



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

400 mg de imidaclopride e 100 mg de moxidectina
(> 25–40 kg)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

PIPETA (PP / COC / EVOH / PP)
Imoxat para gatos pequenos e furões

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Imoxat



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

(≤ 4 kg)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat para gatos grandes

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Imoxat



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

(> 4–8 kg)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat para cães pequenos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Imoxat



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

(≤ 4 kg)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat para cães médios

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Imoxat



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

(> 4–10 kg)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat para cães grandes

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Imoxat



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

(> 10–25 kg)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**PIPETA (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat para cães muito grandes**

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Imoxat



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

(> 25–40 kg)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Imoxat 40 mg / 4 mg solução para unção punctiforme para gatos pequenos e furões
Imoxat 80 mg / 8 mg solução para unção punctiforme para gatos grandes

2. Composição

Cada dose unitária (pipeta) contém:

	dose unitária	Imidaclopride	Moxidectina
Imoxat para gatos pequenos (≤ 4 kg) e furões s	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat para gatos grandes ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Excipientes: 1 mg/ml butilhidroxitolueno (E321).

Solução incolor a amarela.

3. Espécies-alvo

Felinos (gatos) , furões

4. Indicações de utilização

Para Gatos sofrendo de, ou em risco de, infecções parasitárias mistas. O medicamento veterinário está indicado apenas quando a administração contra pulgas e um ou mais dos outros parasitas-alvo estão indicados em simultâneo :

- tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*),
- tratamento de sarna notoédrica (*Notoedres cati*),
- tratamento da parasitose pulmonar por *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (adultos),
- prevenção de aelurostrongilose pulmonar (larva L3/L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*),
- tratamento de aelurostrongilose pulmonar por *Aelurostrongylus abstrusus* (adultos),
- tratamento da parasitose ocular por *Thelazia callipaeda* (adultos),
- prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (larvas L3 e L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamento de infecções por nemátodos gastrintestinais (larvas L4, adultos imaturos e adultos de *Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*).

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica a pulgas (DAP).

Para Furões sofrendo de, ou em risco de, infecções parasitárias mistas. O medicamento veterinário está indicado apenas quando a administração contra pulgas e a prevenção da dirofilariose cardiopulmonar estão indicados em simultâneo:

- tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (larvas L3 e L4 de *Dirofilaria immitis*).

5. Contraindicações

Não administrar a gatinhos com menos de 9 semanas de idade.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Furões: Não administrar o Imoxat para gatos grandes (0,8 ml) ou o Imoxat para cães (qualquer apresentação).

Não administrar a cães. Em cães deve ser administrado o correspondente “Imoxat para cães”, que contém imidaclopride 100 mg/ml e moxidectina 25 mg/ml.

Não administrar a canários.

6. Advertências especiais

A eficácia do medicamento veterinário não foi estudada em furões com peso superior a 2 kg e por conseguinte a duração do efeito pode ser menor nestes animais.

É improvável que contactos breves do animal com água, em uma ou duas ocasiões, entre os tratamentos mensais, reduzam significativamente a eficácia do medicamento veterinário. No entanto, a lavagem com champô ou imersão em água frequentes após o tratamento podem reduzir a eficácia do medicamento veterinário.

A administração desnecessária de antiparasitários ou a administração em desacordo com as instruções contidas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção da resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação da espécie e da carga parasitária, ou do risco de infestação com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal.

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais no mesmo ambiente poderem ser uma fonte de reinfeção por pulgas, ácaros, nemátodes gastrointestinais, dirofilariose cardíaca e/ou dirofilariose pulmonar, devendo estes ser tratados, se necessário, com um medicamento veterinário apropriado.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O tratamento de gatos com peso inferior a 1 kg e furões com peso inferior a 0,8 kg deve ser efetuado em conformidade com a avaliação benefício/risco.

Existe uma experiência limitada sobre a administração do medicamento veterinário em animais doentes e debilitados, por conseguinte, o medicamento veterinário só deve ser administrado nestes animais em conformidade com a avaliação benefício/risco.

Não administrar na boca, nos olhos ou ouvidos do animal.

Devem ser adotadas precauções especiais para evitar que o medicamento veterinário seja ingerido pelos animais e que entre em contacto com os olhos ou a boca do animal tratado e/ou de outros animais.

Ler cuidadosamente o correto modo de administração descrito na secção “Instruções com vista a uma administração correta”, especialmente que o medicamento veterinário deve ser aplicado no local indicado, a fim de minimizar o risco de o animal lambem o medicamento veterinário.

Não permitir que os animais recentemente tratados se lambam mutuamente. Não permitir que animais tratados entrem em contacto com animais não tratados até que o local de aplicação esteja seco.

No caso de ingestão oral acidental, administrar tratamento sintomático. Não se conhece antídoto específico. A administração de carvão ativado pode ser benéfica.

Recomenda-se o tratamento mensal com o medicamento veterinário, para proteger contra a dirofilariose cardiopulmonar, dos gatos e dos furões que vivam em, ou viajem para áreas endêmicas.

Embora a precisão do diagnóstico da dirofilariose cardiopulmonar seja limitada, recomenda-se a pesquisa de dirofilárias para avaliação do grau de infecção, em qualquer gato e furão com idade superior a 6 meses, antes de se iniciar o tratamento profilático, uma vez que a administração do medicamento veterinário a gatos ou furões com dirofilárias adultas pode causar efeitos adversos graves, incluindo morte. Se for diagnosticada infecção por dirofilárias adultas, a infecção deve ser tratada em conformidade com os conhecimentos científicos atuais.

Em alguns gatos, a infestação por *Notoedres cati* pode ser grave. Nestes casos graves é necessário tratamento de suporte concomitante, uma vez que o tratamento apenas com o medicamento veterinário pode não ser suficiente para evitar a morte do animal.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Evitar o contacto com a pele, olhos ou boca.

Não comer, beber ou fumar durante a administração.

Lavar bem as mãos após a administração.

Após a administração não dar festas ou escovar os animais até que o local de aplicação esteja seco.

Em caso de derrame accidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico, imidaclopride ou moxidectina devem administrar o medicamento veterinário com precaução. Em casos muito raros o medicamento veterinário pode causar sensibilização cutânea ou reações cutâneas transitórias (por exemplo dormência, irritação ou sensação de ardor/formigueiro).

Em casos muito raros o medicamento veterinário pode causar irritação respiratória em pessoas sensíveis.

Em caso de contacto accidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem com água corrente.

Se os sintomas cutâneos ou oculares persistirem, ou se o medicamento veterinário for ingerido accidentalmente, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Gestação, lactação e fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário durante a gestação e lactação não foi determinada nas espécies-alvo. Assim, a administração do medicamento veterinário não é recomendada durante a gestação e lactação ou em animais reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Durante o tratamento com o medicamento veterinário não deve ser administrada outra lactona macrocíclica antiparasitária.

Não foram observadas interações entre o medicamento veterinário e medicamentos veterinários ou procedimentos médicos ou cirúrgicos frequentemente utilizados.

Sobredosagem:

Doses até 10 vezes superiores à dose unitária recomendada foram toleradas em gatos, sem evidências de efeitos adversos ou sinais clínicos indesejáveis.

Em gatinhos o medicamento veterinário foi administrado em doses até 5 vezes superiores à dose recomendada, em 6 tratamentos com intervalos de duas semanas, sem problemas graves de segurança. Foram observados midríase transitória, salivação, vômitos e respiração rápida transitória.

Após a ingestão oral accidental ou sobredosagem podem ocorrer, em casos muito raros, sinais neurológicos (a maioria dos quais transitórios) tais como ataxia, tremores generalizados, sinais oculares (pupilas dilatadas, reduzido reflexo pupilar, nistagmus), respiração anormal, salivação e vômitos.

Em furões o medicamento veterinário foi administrado em doses até 5 vezes superiores à dose recomendada, em 4 tratamentos com intervalos de duas semanas, sem evidência de efeitos adversos ou sinais clínicos indesejáveis.

Outras precauções:

O solvente de medicamento veterinário pode manchar ou danificar alguns materiais incluindo peles, tecidos, plásticos e superfícies polidas. Deixar secar o local de aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

O imidaclopride é tóxico para as aves, especialmente para os canários.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não existentes.

7. Eventos adversos

Gatos e furões

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Pelo gorduroso no local de aplicação ¹ Vómitos ¹ Reações de hipersensibilidade ⁶ Eritema (vermelhidão) ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Alterações comportamentais (ex. agitação) ² Hipersalivação ⁴ Sinais neurológicos ³ Prurido (comichão) ⁵ Letargia ² , Inapetência ²

¹ Estes sinais desaparecem sem qualquer tratamento adicional.

² Observado transitoriamente e relacionado com a sensibilidade no local da aplicação.

³ Se o animal lamber o local de aplicação após o tratamento (a maioria dos quais transitórios).

⁴ O medicamento veterinário tem um sabor amargo. Pode ocorrer ocasionalmente salivação se o animal lamber o local de aplicação imediatamente após o tratamento. Este facto não é sinal de intoxicação e desaparece ao fim de alguns minutos sem tratamento. A correta aplicação minimiza a possibilidade do animal lamber o local de aplicação.

⁵ Transitório em gatos.

⁶ Local.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para assegurar uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Modo de administração

Unção punctiforme.

Exclusivamente para uso externo.

Aplicar topicamente na pele, restringindo a área de aplicação ao pescoço, na base da nuca, para evitar que o animal lamba o medicamento veterinário.

Esquema de dosagem para gatos:

As doses mínimas recomendadas são de 10 mg de imidaclopride por kg de peso corporal e de 1 mg de moxidectina por kg de peso corporal, equivalente a 0,1 ml / kg de peso corporal do medicamento veterinário.

Para o tratamento ou prevenção de infestações com os parasitas indicados para a utilização deste medicamento veterinário, a necessidade e a frequência do(s) novo(s) tratamento(s) devem basear-se em aconselhamento profissional e devem ter em consideração a situação epidemiológica local e os hábitos diários de vida do animal.

Peso de gato [kg]	Apresentação da pipeta a ser utilizada	Volume [ml]	Imidaclopride [mg/kg peso corporal]	Moxidectina [mg/kg peso corporal]
≤ 4 kg	Imoxat para gatos pequenos e furões	0,4	mínimo de 10	mínimo de 1
> 4-8 kg	Imoxat para gatos grandes	0,8	10-20	1-2
> 8 kg	combinação apropriada de pipetas			

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*)

Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante 4 semanas. Dependendo das condições climáticas, as pupas existentes no ambiente podem continuar a emergir por um período de 6 ou mais semanas após o início do tratamento. Por conseguinte, pode ser necessário associar o tratamento com animal a outros tratamentos do ambiente destinados a interromper o ciclo de vida da pulga no ambiente. Isto pode resultar numa mais rápida redução da população de pulgas. O medicamento veterinário deve ser administrado a intervalos mensais quando administrado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica a pulgas.

Tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação. Não aplicar diretamente no canal auditivo.

Tratamento de sarna notoédrica (*Notoedres cati*)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento da parasitose pulmonar por *Eucoleus aerophilus* (sin. *Capillaria aerophila*) (adultos)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Prevenção de infeções por *Aelurostrongylus abstrusus*

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente.

Tratamento de infeções por *Aelurostrongylus abstrusus*

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente durante três meses consecutivos.

Tratamento da parasitose ocular por *Thelazia callipaeda* (adultos)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Prevenção da dirofilariose cardiopulmonar (*Dirofilaria immitis*)

Gatos que vivam em, ou que tenham viajado por, áreas endêmicas de dirofilariose cardiopulmonar podem estar infetados com dirofilárias adultas. Por conseguinte, antes do tratamento com medicamento veterinário, devem ser consideradas as recomendações constantes na secção “Advertências especiais”.

Para a prevenção da dirofilariose cardiopulmonar, o medicamento veterinário deve ser aplicado regularmente a intervalos mensais durante o período do ano em que os mosquitos (os hospedeiros intermediários que transportam e transmitem as larvas da dirofilária) estão presentes. O medicamento veterinário pode ser administrado durante todo o ano. A primeira dose pode ser administrada após a primeira exposição potencial a mosquitos, mas não mais de um mês após essa exposição. O tratamento deve continuar regularmente a intervalos mensais até 1 mês após a última exposição aos mosquitos. De modo a estabelecer um tratamento de rotina, recomenda-se que seja utilizado o mesmo dia ou data de cada mês. Quando administrado para substituir um outro medicamento veterinário preventivo de dirofilariose cardiopulmonar num programa de prevenção, o primeiro tratamento com medicamento veterinário deve ser efetuado no período de um mês a partir da última dose da medicação anterior. Em áreas não endêmicas, os gatos não correm o risco de terem dirofilariose cardiopulmonar. Assim, estes podem ser tratados sem precauções especiais.

Tratamento de infeções por ascarídeos e ancilostomídeos (*Toxocara cati* e *Ancylostoma tubaeforme*)

Em áreas endêmicas de dirofilariose cardiopulmonar, o tratamento mensal pode reduzir significativamente o risco de re-infeção causada por ascarídeos e ancilostomídeos. Em áreas não endêmicas de dirofilariose cardiopulmonar, o medicamento veterinário pode ser administrado como parte de um programa de prevenção sazonal contra pulgas e nemátodes gastrintestinais.

Esquema de dosagem para furões:

Deve ser administrada uma pipeta de Imoxat solução para unção punctiforme para gatos pequenos (0,4 ml) por animal.

Não exceder a dose recomendada.

Para o tratamento ou prevenção de infestações com os parasitas indicados para a utilização deste medicamento veterinário, a necessidade e a frequência do(s) novo(s) tratamento(s) devem basear-se em aconselhamento profissional e devem ter em consideração a situação epidemiológica local e os hábitos diários de vida do animal.

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*)

Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante 3 semanas. Sob pressão massiva de pulgas pode ser necessário repetir a administração após 2 semanas.

Prevenção da dirofilariose cardiopulmonar (*Dirofilaria immitis*)

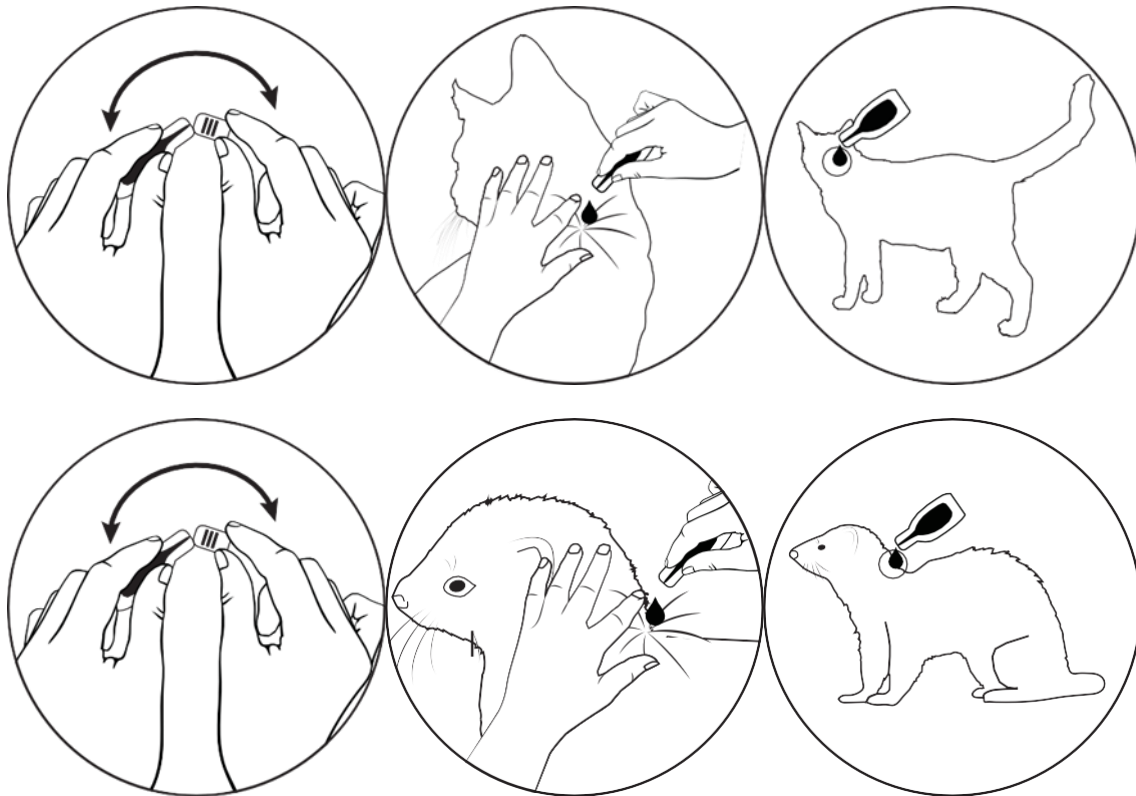
Furões que vivam em, ou que tenham viajado por, áreas endêmicas de dirofilariose cardiopulmonar podem estar infetados com dirofilárias adultas. Por conseguinte, antes do tratamento com medicamento veterinário, devem ser consideradas as recomendações constantes na secção “Advertências especiais”.

Para a prevenção da dirofilariose cardiopulmonar, o medicamento veterinário deve ser aplicado regularmente a intervalos mensais durante o período do ano em que os mosquitos (os hospedeiros intermediários que transportam e transmitem as larvas da dirofilária) estão presentes. O medicamento veterinário pode ser administrado durante todo o ano. A primeira dose pode ser administrada após a primeira exposição potencial a mosquitos, mas não mais de um mês após essa exposição. O tratamento deve continuar regularmente a intervalos mensais até 1 mês após a última exposição aos mosquitos. Em áreas não endêmicas, os furões não correm o risco de terem dirofilariose cardiopulmonar. Por conseguinte, estes podem ser tratados sem precauções especiais.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Remover uma pipeta da embalagem. Tocar na parte estreita da pipeta para garantir que o conteúdo está dentro do corpo principal da pipeta. Retornar a ponta da pipeta para permitir que o conteúdo seja expelido.

Afastar o pelo do pescoço, na base da nuca do animal, até a pele ser visível. Colocar o bico da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta várias vezes com firmeza, de modo a esvaziar o conteúdo diretamente na pele. A aplicação na base da nuca minimizará a possibilidade do animal lamber o medicamento veterinário. Aplicar somente sobre pele não lesada.



10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem original para proteger da luz e humidade.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e caixa. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/21/280/001
EU/2/21/280/007
EU/2/21/280/002
EU/2/21/280/008

Apresentações: 0,4 ml e 0,8 ml por pipeta.
Cada caixa de cartão contém 1 ou 3 pipetas em saquetas de folha individuais.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

<{MM/AAAA}>

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
IE – Irlanda

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irelande
Tel: + 353 91 841788

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ирландия
Tel: + 353 91 841788

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irsko
Tel: + 353 91 841788

Danmark

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Deutschland

aniMedica GmbH
a LIVISTO company
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell
Tel.: +49 2536 3302-0

Eesti

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

Ελλάδα

PROVET S.A.
TK 19300 Ασπρόπυργος, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 2105508777
e-mail: pv@provet.gr

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irelande
Tel: + 353 91 841788

Magyarország

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

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
L-irlanda
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ierland
Tel: + 353 91 841788

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Österreich

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

España

Industrial Veterinaria, S.A.
a LIVISTO company
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España
Tel.: +34 934 706 270

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irlande
Tel: + 353 91 841788

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tel: + 353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Írland
Tel: + 353 91 841788

Italia

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
a LIVISTO company
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Italia
Tel.: +39 0522640711

Polska

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198 a
81-571 Gdynia
Polska
Tel.: +48 58 572 24 38

Portugal

VETLIMA, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel +351 964404163
Email: farmacovigilancia@vetlima.com

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irlanda
Tel: + 353 91 841788

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Írsko
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irlanti
Tel: + 353 91 841788

Κύπρος
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
Tel: + 353 91 841788

Sverige
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

17. Outras informações

O imidaclopride é ativo contra a pulga adulta e seus estádios larvares. As larvas das pulgas existentes no ambiente são mortas após contacto com um animal tratado com o medicamento veterinário. O medicamento veterinário tem uma ação persistente e, após uma administração única, protege os gatos durante 4 semanas contra a reinfeção por *Dirofilaria immitis*. Os estudos de avaliação do comportamento farmacocinético da moxidectina após múltiplas aplicações indicaram que as concentrações séricas no estado estacionário foram alcançadas após aproximadamente 4 tratamentos mensais consecutivos em gatos.

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Imoxat 40 mg / 10 mg solução para unção punctiforme para cães pequenos
Imoxat 100 mg / 25 mg solução para unção punctiforme para cães médios
Imoxat 250 mg / 62,5 mg solução para unção punctiforme para cães grandes
Imoxat 400 mg / 100 mg solução para unção punctiforme para cães muito grandes

2. Composição

Cada dose unitária (pipeta) contém:

	dose unitária	Imidaclopride	Moxidectina
Imoxat para cães pequenos (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat para cães médios ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat para cães grandes ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Imoxat para cães muito grandes ($> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Excipientes: 1 mg/ml butilhidroxitolueno (E321).

Solução incolor a amarela.

3. Espécies-alvo



Caninos (Cães).

4. Indicações de utilização

Para cães sofrendo de, ou em risco de, infecções parasitárias mistas. O medicamento veterinário está indicado apenas quando a administração contra pulgas e um ou mais dos outros parasitas-alvo estão indicados em simultâneo :

- tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*),
- tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Trichodectes canis*),
- tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*), sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodicose (causada por *Demodex canis*),
- prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (larvas L3 e L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamento contra microfíliarias circulantes (*Dirofilaria immitis*),
- tratamento de dirofilariose cutânea (estádios adultos de *Dirofilaria repens*),
- prevenção de dirofilariose cutânea (larva L3 de *Dirofilaria repens*),
- redução de microfíliarias circulantes (*Dirofilaria repens*),
- prevenção de angiostrongilose (larva L4 e adultos imaturos de *Angiostrongylus vasorum*),
- tratamento de infecções por *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*,
- prevenção de espirocercose (*Spirocerca lupi*),
- tratamento de infecções por *Eucoleus* (sin. *Capillaria*) *boehmi* (adultos),
- tratamento da parasitose ocular por *Thelazia callipaeda* (adultos),

- tratamento de infeções por nemátodos gastrintestinais (larvas L4, adultos imaturos e adultos de *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* e *Uncinaria stenocephala*, adultos de *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*).

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica a pulgas (DAP).

5. Contraindicações

Não administrar a cachorros com menos de 7 semanas de idade.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar em cães classificados na Classe 4 de dirofilariose cardiopulmonar, uma vez que a segurança do medicamento veterinário não foi determinada neste grupo de animais.

Não administrar a gatos. Em gatos deve ser administrado o correspondente “Imoxat para gatos” (0,4 ou 0,8 ml), que contém imidaclopride 100 mg/ml e moxidectina 10 mg/ml.

Não administrar a furões. Em furões deve ser administrado somente o “Imoxat para gatos pequenos e furões” (0,4 ml).

Não administrar a canários.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

É improvável que contactos breves do animal com água, em uma ou duas ocasiões entre os tratamentos mensais, reduzam significativamente a eficácia do medicamento veterinário. No entanto, a lavagem com champô ou imersão em água frequentes após o tratamento podem reduzir a eficácia do medicamento veterinário.

A administração desnecessária de antiparasitários ou a administração em desacordo com as instruções contidas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção da resistência e levar à redução da eficácia. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve ser baseada na confirmação da espécie e da carga parasitária, ou do risco de infestação com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal.

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais no mesmo ambiente poderem ser uma fonte de reinfeção por pulgas, ácaros, nemátodos gastrointestinais, dirofilariose cardíaca e/ou dirofilariose pulmonar, devendo estes ser tratados, se necessário, com um medicamento veterinário apropriado.

A eficácia contra o parasita adulto de *Dirofilaria repens* não foi testada sob condições de campo.

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O tratamento de animais com peso inferior a 1 kg deve ser efetuado em conformidade com a avaliação benefício/risco.

Existe uma experiência limitada sobre a administração do medicamento veterinário a animais doentes e debilitados, por conseguinte, o medicamento veterinário só deve ser administrado nestes animais em conformidade com a avaliação benefício/risco.

Não administrar na boca, nos olhos ou ouvidos do animal.

Devem ser adotadas precauções especiais para evitar que o medicamento veterinário seja ingerido pelos animais e que entre em contacto com os olhos ou a boca do animal tratado e/ou de outros animais.

Ler cuidadosamente o correto modo de administração descrito na secção “Instruções com vista a uma administração correta”, especialmente que o medicamento veterinário deve ser aplicado no local indicado, a fim de minimizar o risco de o animal lamba o medicamento veterinário.

Não permitir que os animais recentemente tratados se lambam mutuamente. Não permitir que animais tratados entrem em contacto com animais não tratados até que o local de aplicação esteja seco.

No caso de ingestão oral acidental, administrar tratamento sintomático. Não se conhece antídoto específico. A administração de carvão ativado pode ser benéfica.

Quando o medicamento veterinário é aplicado em 3 a 4 pontos distintos (ver secção 9), deve especificamente evitar-se que o animal lamba os locais de aplicação.

Este medicamento veterinário contém moxidectina (uma lactona macrocíclica), por conseguinte deve ter-se especial atenção com os cães de raça Collie ou Old English Sheepdog e raças aparentadas ou cruzadas, de forma a administrar corretamente o medicamento tal como descrito na secção “Instruções com vista a uma administração correta”, deve em particular prevenir-se a ingestão oral por cães da raça Collie ou Old English Sheepdog e de raças aparentadas ou cruzadas.

A segurança do medicamento veterinário foi apenas determinada em cães classificados na Classe 1 ou 2 de dirofilariose cardiopulmonar em estudos de laboratório, e em alguns cães Classe 3 num estudo de campo. Assim, a administração em cães com sintomas óbvios ou graves de doença deve ser baseada numa cuidadosa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Embora estudos experimentais de sobredosagem tenham demonstrado que o medicamento veterinário pode ser administrado com segurança a cães infetados com dirofilárias adultas, este não tem efeito terapêutico contra o parasita adulto de *Dirofilaria immitis*. Por conseguinte, recomenda-se que todos os cães com 6 meses ou mais de idade e que vivam em áreas endémicas de dirofilariose cardiopulmonar, sejam sujeitos a análise quanto à existência de infeções por dirofilária adulta antes de iniciarem o tratamento com o medicamento veterinário. De acordo com o critério do médico veterinário, os cães infetados devem ser tratados com um adulticida para eliminação das dirofilárias adultas. A segurança de medicamento veterinário não foi determinada quando administrado no mesmo dia que um adulticida.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Evitar o contacto com a pele, olhos ou boca.

Não comer, beber ou fumar durante a administração.

Lavar bem as mãos após a administração.

Após a administração não dar festas ou escovar os animais até que o local de aplicação esteja seco.

Em caso de derrame acidental sobre a pele, lavar imediatamente com água e sabão.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao álcool benzílico, imidaclopride ou moxidectina devem administrar o medicamento veterinário com precaução. Em casos muito raros o medicamento veterinário pode causar sensibilização cutânea ou reações cutâneas transitórias (por exemplo dormência, irritação ou sensação de ardor/formigueiro).

Em casos muito raros o medicamento veterinário pode causar irritação respiratória em pessoas sensíveis.

Em caso de contacto acidental do medicamento veterinário com os olhos, lavar bem com água corrente.

Se os sintomas cutâneos ou oculares persistirem, ou se o medicamento veterinário for ingerido acidentalmente, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário.

Gestação, lactação e fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário durante a gestação e lactação não foi determinada nas espécies-alvo. Assim, a administração do medicamento veterinário não é recomendada durante a gestação e lactação ou em animais reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Durante o tratamento com medicamento veterinário não deve ser administrada outra lactona macrocíclica antiparasitária.

Não foram observadas interações entre medicamento veterinário e medicamentos veterinários ou procedimentos médicos ou cirúrgicos frequentemente utilizados.

A segurança de medicamento veterinário quando administrado no mesmo dia que um adulticida para eliminação de dirofilarias adultas, não foi determinada.

Sobredosagem:

Doses até 10 vezes superiores à dose recomendada foram toleradas em cães adultos, sem evidência de efeitos adversos ou sinais clínicos indesejáveis. A aplicação de 5 vezes a dose mínima recomendada com intervalos semanais durante 17 semanas foi investigada em cães com idade superior a 6 meses de idade e tolerada sem evidência de efeitos adversos ou sinais clínicos indesejáveis.

Em cachorros o medicamento veterinário foi administrado em doses até 5 vezes superiores à dose recomendada, em 6 tratamentos com intervalos de duas semanas, sem problemas graves de segurança. Foi observada midríase transitória, salivação, vômitos e respiração rápida transitória.

Após a ingestão oral acidental ou sobredosagem podem ocorrer, em casos muito raros, sinais neurológicos (a maioria dos quais transitórios) tais como ataxia, tremores generalizados, sinais oculares (pupilas dilatadas, reduzido reflexo pupilar, nistagmus), respiração anormal, salivação e vômitos.

Cães da raça Collie sensíveis à ivermectina toleraram doses até 5 vezes superiores à dose recomendada repetidas a intervalos mensais sem quaisquer efeitos adversos, contudo, a segurança da aplicação a intervalos semanais não foi investigada nestes cães. Quando 40% da dose unitária foi administrada oralmente, foram observados sinais neurológicos graves. A administração oral de 10% da dose recomendada não produziu efeitos adversos.

Os cães infetados com dirofilárias adultas toleraram doses até 5 vezes superiores à dose recomendada, em 3 tratamentos com intervalos de 2 semanas, sem quaisquer efeitos adversos.

Outras precauções:

O solvente de medicamento veterinário pode manchar ou danificar alguns materiais incluindo peles, tecidos, plásticos e superfícies polidas. Deixar secar o local de aplicação antes de permitir o contacto com esses materiais.

O imidaclopride é tóxico para as aves, especialmente para os canários.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O medicamento veterinário não deve entrar nos cursos de água, pois pode ser perigoso para os peixes e outros organismos aquáticos: a moxidectina é altamente tóxica para os organismos aquáticos. Os cães não devem nadar em águas superficiais durante 4 dias após o tratamento.

7. Eventos adversos

Cães

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Tosse ¹ , Dispneia (dificuldade em respirar) ¹ , Taquipneia (respiração rápida) ¹ Diarreia ¹ , Vômitos ¹ Inapetência ¹ , Letargia ¹
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Vômitos

<p>Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):</p>	<p>Pelo gorduroso no local de aplicação², Perda de pelo no local de aplicação², Prurido no local de aplicação², Vermelhidão no local de aplicação² Alterações comportamentais (ex. agitação)³ Hipersalivação⁴ Sinais neurológicos (ex. ataxia (descoordenação), tremores musculares)⁵ Prurido (comichão)⁶ Inapetência³, Letargia³</p>
---	---

¹Em cães positivos para a dirofilariose cardiopulmonar com microfilarémia, existe o risco de sinais gastrointestinais e respiratórios graves que podem requerer tratamento veterinário imediato.

²Reações locais transitórias de sensibilidade cutânea.

Estes sinais desaparecem sem qualquer tratamento adicional.

³Observado transitoriamente e relacionado com a sensibilidade no local da aplicação.

⁴ Pode ocorrer ocasionalmente salivação se o animal lamber o local de aplicação imediatamente após o tratamento. Este facto não é sinal de intoxicação e desaparece ao fim de alguns minutos sem tratamento. A correta aplicação minimiza a possibilidade do animal lamber o local de aplicação.

⁵A maioria dos sinais neurológicos ocorre transitoriamente.

⁶ Em cães, transitório.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para assegurar uma dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Modo de administração

Unção punctiforme.

Exclusivamente para uso externo.

Aplicar topicamente na pele, entre as omoplatas.

Esquema de dosagem:

As doses mínimas recomendadas são de 10 mg de imidaclopride por kg de peso corporal e de 2,5 mg de moxidectina por kg de peso corporal, equivalente a 0,1 ml / kg de peso corporal do medicamento veterinário.

Para o tratamento ou prevenção de infestações com os parasitas indicados para a utilização deste medicamento veterinário, a necessidade e a frequência do(s) novo(s) tratamento(s) devem basear-se em aconselhamento profissional e devem ter em consideração a situação epidemiológica local e os hábitos diários de vida do animal.

Peso do cão [kg]	Apresentação da pipeta a ser utilizada	Volume [ml]	Imidaclopride [mg/kg p.c.]	Moxidectina [mg/kg p.c.]
≤ 4 kg	Imoxat para cães pequenos	0,4	Mínimo de 10	Mínimo de 1
> 4–10 kg	Imoxat para cães médios	0,8	10–20	1–2
> 10–25 kg	Imoxat para cães grandes			
> 25–40 kg	Imoxat para cães muito grandes			
> 40 kg	combinação apropriada de pipetas			

Tratamento e prevenção de infestações por pulgas (*Ctenocephalides felis*)

Um tratamento previne infestações futuras por pulgas durante 4 semanas. Dependendo das condições climáticas, as pupas existentes no ambiente podem emergir por um período de 6 ou mais semanas após o início do tratamento. Por conseguinte, pode ser necessário associar o tratamento com animal a outros tratamentos do ambiente destinados a interromper o ciclo de vida da pulga no ambiente. Isto pode resultar numa mais rápida redução da população de pulgas. O medicamento veterinário deve ser aplicado a intervalos mensais quando administrado como parte de uma estratégia de tratamento da dermatite alérgica a pulgas.

Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Trichodectes canis*)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação.

Tratamento de infestações por ácaros auriculares (*Otodectes cynotis*)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Em cada tratamento, o canal auditivo externo deve ser cuidadosamente limpo. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação. Não aplicar diretamente no canal auditivo.

Tratamento da sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário, 2 vezes com um intervalo de 4 semanas.

Tratamento da demodicose (causada por *Demodex canis*)

A administração de uma única dose com intervalos de 4 semanas durante 2 a 4 meses é eficaz contra *Demodex canis* conduzindo a uma acentuada melhoria dos sinais clínicos, particularmente nos casos ligeiros a moderados. Casos particularmente severos podem necessitar de tratamentos mais prolongados e frequentes. Nestes casos severos para se obter a melhor resposta possível, o medicamento veterinário pode ser aplicado uma vez por semana e por um período prolongado, de acordo com o critério do médico veterinário. Em todos os casos é essencial que o tratamento seja mantido até que as raspagens de pele sejam negativas em pelo menos 2 raspagens consecutivas mensais. O tratamento deve ser interrompido nos cães que não registem melhorias ou resposta na contagem de ácaros após 2 meses de tratamento. Tratamento alternativo deve ser administrado. Consulte o seu médico veterinário.

Como a demodicose é uma doença multifactorial, é também aconselhável, sempre que possível, tratar adequadamente qualquer doença subjacente.

Prevenção de dirofilariose cardiopulmonar (*Dirofilaria immitis*)

Cães que vivam em, ou que tenham viajado por, áreas endémicas de dirofilariose cardiopulmonar podem estar infetados com dirofilárias adultas. Assim, antes do tratamento com Imoxat devem ser consideradas as recomendações constantes na secção “Advertências especiais”.

Para a prevenção de dirofilariose cardiopulmonar, o medicamento veterinário deve ser administrado regularmente a intervalos mensais durante o período do ano em que os mosquitos (os hospedeiros intermediários que transportam e transmitem as larvas de *D. immitis*) estão presentes. O medicamento veterinário pode ser administrado durante todo o ano. A primeira dose pode ser administrada após a primeira exposição potencial a mosquitos, mas não mais de um mês após essa exposição. O tratamento

deve continuar regularmente a intervalos mensais até 1 mês após a última exposição aos mosquitos. De modo a estabelecer um tratamento de rotina, recomenda-se que seja utilizado o mesmo dia ou data de cada mês. Quando administrado para substituir um outro medicamento preventivo de dirofilariose cardiopulmonar num programa de prevenção, o primeiro tratamento com medicamento veterinário deve ser efetuado no período de um mês a partir da última dose da medicação anterior. Em áreas não endêmicas, os cães não correm o risco de terem dirofilariose cardiopulmonar. Por conseguinte, estes podem ser tratados sem precauções especiais.

Prevenção de dirofilariose cutânea (*D. repens*)

Para a prevenção de dirofilariose cutânea, o medicamento veterinário deve ser administrado regularmente a intervalos mensais durante o período do ano em que os mosquitos (os hospedeiros intermediários que transportam e transmitem as larvas de *D. repens*) estão presentes. O medicamento veterinário pode ser administrado durante todo o ano, ou pelo menos 1 mês antes da primeira exposição esperada aos mosquitos. O tratamento deve continuar regularmente a intervalos mensais até 1 mês após a última exposição aos mosquitos. De modo a estabelecer um tratamento de rotina, recomenda-se que seja utilizado o mesmo dia ou data de cada mês.

Tratamento contra microfilárias (*D. immitis*)

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente durante dois meses consecutivos.

Tratamento de dirofilariose cutânea (estádios adultos de *Dirofilaria repens*)

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente durante seis meses consecutivos.

Redução de microfilárias (*D. repens*)

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente durante quatro meses consecutivos.

Tratamento e prevenção de infeções por *Angiostrongylus vasorum*

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário. Recomenda-se uma consulta médico-veterinária 30 dias após o tratamento, dado que alguns animais podem necessitar de uma segunda aplicação.

Em áreas endêmicas, o tratamento regular mensal previne a angiostrongilose e infeção patente por *Angiostrongylus vasorum*.

Tratamento de infeções por *Crenosoma vulpis*

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Prevenção de espirocercose (*Spirocerca lupi*)

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente.

Tratamento de infeções por *Eucoleus* (sin. *Capillaria*) *boehmi* (adultos)

O medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente durante dois meses consecutivos. Para evitar uma possível re-infeção, recomenda-se a prevenção da auto-coprofagia entre os dois tratamentos.

Tratamento da parasitose ocular por *Thelazia callipaeda* (adultos)

Deve ser administrada uma única dose do medicamento veterinário.

Tratamento de infeções por ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* e *Trichuris vulpis*)

Em áreas endêmicas de dirofilariose cardiopulmonar, o tratamento mensal pode reduzir significativamente o risco de re-infeção causada por ascarídeos, ancilostomídeos e tricurídeos. Em áreas não endêmicas de dirofilariose, o medicamento veterinário pode ser administrado como parte de um programa de prevenção sazonal contra pulgas e nemátodos gastrintestinais.

Estudos demonstraram que o tratamento mensal de cães previne infeções causadas por *Uncinaria stenocephala*.

9. Instruções com vista a uma administração correta

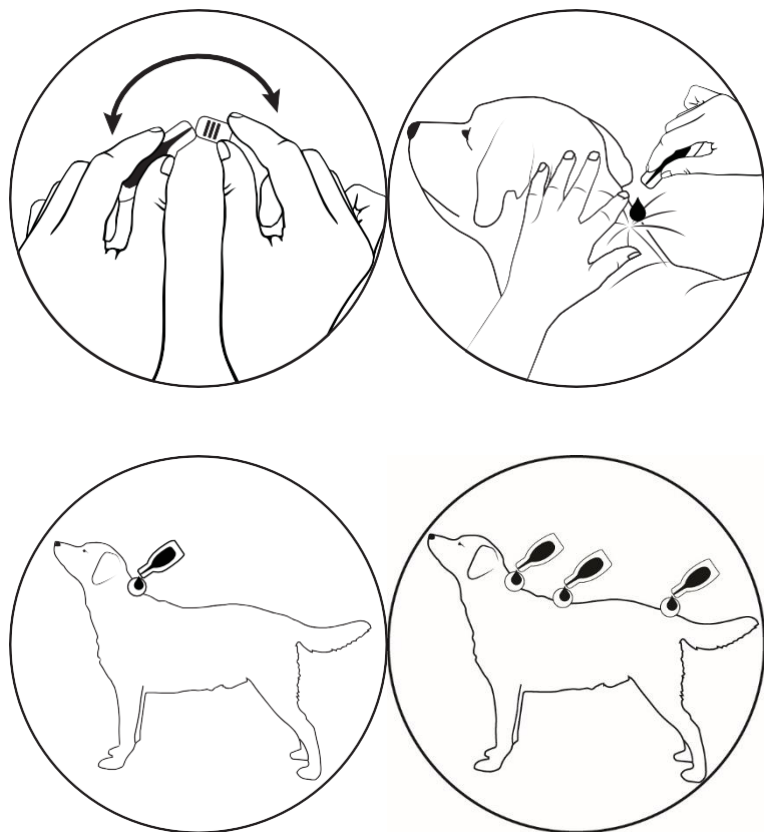
Remover uma pipeta da embalagem. Tocar na parte estreita da pipeta para garantir que o conteúdo está dentro do corpo principal da pipeta. Retornar a ponta da pipeta para permitir que o conteúdo seja expelido.

Cães até 25 kg:

Mantendo o cão em pé, afastar o pelo do animal entre as omoplatas até a pele ser visível. Aplicar quando for possível sobre pele não lesada. Colocar o bico da pipeta sobre a pele e apertar a pipeta várias vezes com firmeza, de modo a esvaziar o conteúdo diretamente na pele.

Cães com mais de 25 kg:

O cão deve ser mantido de pé para uma mais fácil aplicação. A totalidade do conteúdo da pipeta deve ser aplicada de forma uniforme em 3 ou 4 pontos sobre a linha média das costas, partindo das omoplatas para a base da cauda. Em cada ponto afastar o pelo do animal até a pele ser visível. Aplicar quando for possível sobre pele não lesada. Colocar o bico da pipeta sobre a pele e espremer suavemente de forma a vaziar uma porção do conteúdo diretamente na pele. Não aplicar uma quantidade de solução excessiva em qualquer destes pontos, uma vez que parte da solução pode escorrer pelo dorso do animal.



10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem original para proteger da luz e humidade.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na caixa. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Este medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/21/280/003

EU/2/21/280/009

EU/2/21/280/004

EU/2/21/280/010

EU/2/21/280/005

EU/2/21/280/011

EU/2/21/280/006

EU/2/21/280/012

Apresentações: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml e 4,0 ml por pipeta.

Cada caixa de cartão contém 1 ou 3 pipetas em saquetas de folha individuais.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Loughrea

Co. Galway
IE – Irlanda

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irelande
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
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ирландия
Tel: + 353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irelande
Tel: + 353 91 841788

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irsko
Tel: + 353 91 841788

Magyarország

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

Danmark

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
L-irlanda
Tel: + 353 91 841788

Deutschland

aniMedica GmbH
a LIVISTO company
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell
Tel.: +49 2536 3302-0

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ierland
Tel: + 353 91 841788

Eesti

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

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

PROVET S.A.
TK 19300 Ασπρόπυργος, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 2105508777
e-mail: pv@provet.gr

España

Industrial Veterinaria, S.A.
a LIVISTO company
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España
Tel.: +34 934 706 270

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irlande
Tel: + 353 91 841788

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tel: + 353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Írland
Tel: + 353 91 841788

Italia

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
a LIVISTO company
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Italia
Tel.: +39 0522640711

Österreich

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Polska

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198 a
81-571 Gdynia
Polska
Tel.: +48 58 572 24 38

Portugal

VETLIMA, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel +351 964404163
Email: farmacovigilancia@vetlima.com

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irlanda
Tel: + 353 91 841788

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Írsko
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irlanti
Tel: + 353 91 841788

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
Tel: + 353 91 841788

Sverige

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

17. Outras informações

O imidaclopride é eficaz contra a pulga adulta e seus estádios larvares. As larvas das pulgas existentes no ambiente são mortas após contacto com um animal tratado com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário tem uma ação persistente e, após uma administração única, protege os cães durante 4 semanas contra reinfecções pelos seguintes parasitas: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Os estudos de avaliação do comportamento farmacocinético da moxidectina após múltiplas aplicações indicaram que as concentrações séricas no estado estacionário foram alcançadas após aproximadamente 4 tratamentos mensais consecutivos em cães.