

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Imoxat 40 mg + 4 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów i fretek

Imoxat 80 mg + 8 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Imoxat dla małych i dużych kotów i fretek zawiera 100 mg/ml imidaklopridu oraz 10 mg/ml moksydektyny.

Każda dawka (pipetka) zawiera:

	Dawka	Imidakloprid	Moksydektyna
Imoxat dla małych kotów (≤ 4 kg) i fretek	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat dla dużych kotów (> 4 -8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy

Butylohydroksytoluen 1 mg/ml (E321)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

Roztwór bezbarwny do żółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kot, fretka

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do stosowania u kotów dotkniętych, lub zagrożonych mieszanymi infestacjami pasożytów:

- zwalczanie i zapobieganie infestacji pcheł (*Ctenocephalides felis*),
- zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*),
- zwalczanie świerzbowca kociego (*Notoedres cati*),
- zwalczanie nicieni płucnych *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (postaci dorosłe),
- zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę płuc (larwy L3/ L4 *Aelurostrongylus abstrusus*),
- zwalczanie nicieni płucnych *Aelurostrongylus abstrusus* (postaci dorosłe),
- zwalczanie nicieni ocznych *Thelazia callipaeda* (postaci dorosłe),
- zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę serca (larwy L3 i L4 *Dirofilaria immitis*),
- zwalczanie infestacji nicieni żołądkowo-jelitowych (larwy L4, niedojrzałe i dojrzałe postaci dorosłe *Toxocara cati* oraz *Ancylostoma tubaeforme*).

Produkt może być stosowany jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (FAD).

Do stosowania u fretek dotkniętych, lub zagrożonych mieszanymi infestacjami pasożytów:

- zwalczanie i zapobieganie infestacji pcheł (*Ctenocephalides felis*),
- zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę serca (larwy L3 i L4 *Dirofilaria immitis*).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kociąt poniżej 9 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Dla fretek: Nie stosować produktu Imoxat dla dużych kotów (0,8 ml) ani Imoxat dla psów (żadnej z dawek).

Dla psów należy stosować odpowiednio produkt Imoxat dla psów, zawierający 100 mg/ml imidaklopridu i 25 mg/ml moksydektyny.

Nie stosować u kanarków.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Patrz także punkt 4.5.

Skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego nie była badana u fretek o masie ciała przekraczającej 2 kg dlatego czas działania u tych osobników może być krótszy.

Krótkotrwały, jedno lub dwukrotny kontakt zwierzęcia z wodą pomiędzy comiesięcznym nanoszeniem produktu nie powoduje znaczącego spadku skuteczności produktu. Jednakże częste mycie przy pomocy szamponu lub zanurzanie zwierzęcia w wodzie po naniesieniu produktu może znacznie ograniczyć skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego.

Na skutek częstego, powtarzanego używania produktów z jakiegokolwiek grupy środków przeciworobaczych może dojść do wykształcenia się oporności pasożytów na środki należące do danej grupy. Dlatego, zastosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być oparte o indywidualną ocenę każdego przypadku oraz o lokalne dane epidemiologiczne dotyczące wrażliwości gatunków docelowych pasożytów po to aby ograniczyć możliwość selekcji oporności.

Zastosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być oparte o potwierdzoną diagnozę istnienia mieszanych zarażeń (lub ryzyka ich wystąpienia, w przypadku zapobiegania) w tym samym czasie (patrz punkt 4.2 oraz 4.9).

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie u kotów o masie ciała nie przekraczającej 1 kg oraz fretek o masie ciała poniżej 0,8 kg powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Z uwagi na fakt ograniczonego doświadczenia w stosowaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego u zwierząt chorych i osłabionych jego zastosowanie u takich osobników powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu .

Nie podawać doustnie, ani do oczu czy uszu zwierzęcia.

Należy zachować ostrożność i nie dopuścić, aby produkt leczniczy weterynaryjny został połknięty przez zwierzęta lub zetknął się z oczami lub pyskiem leczonego zwierzęcia lub zwierząt mających z nim kontakt.

Aby zminimalizować ryzyko zlizania produktu przez zwierzę należy dokładnie zapoznać się z poprawną metodą aplikacji opisaną w punkcie 4.9, zwłaszcza, że weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować na wskazane miejsce.

Nie należy dopuszczać, aby zwierzęta, którym ostatnio nanoszono produkt wzajemnie się czyściły (wylizywały). Nie należy dopuszczać aby leczone zwierzęta kontaktowały się ze zwierzętami nieleczonymi, dopóki miejsce aplikacji nie wyschnie.

W razie przypadkowego połknięcia produktu, należy podjąć leczenie objawowe. Nie istnieje specyficzna odtrutka. Korzystne może okazać się podanie węgla aktywowanego.

Zaleca się, aby kotom i fretkom zamieszkującym, lub podróżującym do obszarów, gdzie występuje endemicznie nicien wywołujący robaczycę serca (Dirofilarioza) nanosić produkt leczniczy weterynaryjny co miesiąc, w celu ochrony ich przed inwazją tego pasożyta. Z uwagi na niewielkie możliwości dokładnego diagnozowania infestacji tego nicienia, zaleca się badanie pod kątem jego obecności każdego kota lub fretki w wieku powyżej 6 miesięcy, przed rozpoczęciem zabiegów profilaktycznych, jako że zastosowanie produktu u kota lub fretki, u których bytują dorosłe postaci nicienia sercowego może spowodować pojawienie się poważnych działań niepożądanych, łącznie ze śmiercią kota. W przypadku rozpoznania infestacji dorosłych postaci nicienia wywołującego robaczycę serca, należy ją zwalczyć, zgodnie z aktualnym stanem wiedzy naukowej.

U niektórych kotów inwazja świerzbowców *Notoedres cati* może mieć przebieg ciężki. W takich ciężkich przypadkach konieczne jest równoczesne leczenie wspomagające gdyż wyłączna terapia produktem leczniczym weterynaryjnym może okazać się niewystarczająca do zapobieżenia śmierci zwierzęcia.

Imidaklopid jest toksyczny dla ptaków, zwłaszcza kanarków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i ustami.

W trakcie nakładania produktu nie należy jeść, pić, ani palić.

Po podaniu należy dokładnie umyć ręce.

Nie należy dotykać skóry zwierzęcia w miejscu aplikacji przed jej wyschnięciem.

W sytuacji przypadkowego rozlania na skórze, należy natychmiast zmyć produkt wodą i mydłem.

Osoby o znanej nadwrażliwości na alkohol benzylowy, imidaklopid, czy moksydektynę powinny stosować produkt leczniczy weterynaryjny z zachowaniem szczególnej ostrożności. W bardzo rzadkich przypadkach produkt leczniczy weterynaryjny może powodować uczulenia skórne lub przejściowe reakcje skórne (np. drętwienie, podrażnienie lub uczucie pieczenia/ mrowienia).

W bardzo rzadkich przypadkach produkt leczniczy weterynaryjny może powodować podrażnienie dróg oddechowych u osób uczulonych.

W sytuacji przypadkowego dostania się produktu leczniczego weterynaryjnego do oczu, należy obficie przepłukać je wodą. Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, lub jeśli produkt leczniczy weterynaryjny został przypadkowo połknięty, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Rozpuszczalnik użyty w produkcie Imoxat może plamić lub uszkadzać niektóre materiały, łącznie ze skórą, tkaninami, tworzywami sztucznymi i wykańczanymi powierzchniami. Należy pozwolić, aby miejsce podania produktu wyschło, zanim dopuści się do jego kontaktu z takimi materiałami.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego u kotów może powodować przemijające objawy świądu. W rzadkich przypadkach może dochodzić do przetruszczenia się sierści, pojawiania się rumienia i wymiotów. Objawy te ustępują samoistnie, bez dodatkowego leczenia. W sporadycznych przypadkach, weterynaryjny produkt leczniczy może powodować lokalne reakcje uczuleniowe. Jeśli zwierzę wylizuje miejsce podania produktu leczniczego weterynaryjnego, w bardzo rzadkich

przypadkach może dochodzić do pojawiania się objawów (w większości przemijających) ze strony układu nerwowego (patrz część 4.10 –).

Produkt leczniczy weterynaryjny posiada gorzki smak. W niektórych przypadkach, jeśli zwierzę wylizuje miejsce podania produktu tuż po zabiegu, może dochodzić do nadmiernego ślinienia. Zjawisko to nie jest to objawem zatrucia i ustępuje samoistnie w ciągu kilku minut, bez dodatkowych zabiegów. Prawidłowe naniesienie produktu minimalizuje możliwość wylizywania miejsca jego podania.

W bardzo rzadkich przypadkach weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcję lokalną w miejscu podania objawiającą się przejściowymi zmianami w zachowaniu, takimi jak ospałość, niepokój, brak łaknienia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego podczas ciąży i w trakcie laktacji nie było oceniane u gatunków docelowych. Z tego względu stosowanie produktu u zwierząt przeznaczonych do rozrodu, w ciąży oraz podczas laktacji nie jest rekomendowane.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W czasie podawania produktu leczniczego weterynaryjnego u leczonego zwierzęcia nie należy stosować innych środków przeciwpasożytniczych z grupy makrocyclicznych laktonów.

Nie zaobserwowano żadnych interakcji pomiędzy produktem leczniczym weterynaryjnym i najczęściej stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi, ani też w czasie rutynowych zabiegów.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Schemat dawkowania u kotów:

Zalecana minimalna dawka to 10 mg/kg masy ciała Imidaklopridu i 1,0 mg/kg masy ciała Moksydektyny, co odpowiada 0,1 ml/kg masy ciała produktu leczniczego weterynaryjnego.

Schemat leczenia powinien uwzględniać indywidualną diagnozę weterynaryjną oraz lokalne uwarunkowania epizootyczne.

Waga kota [kg]	Wielkość pipetki, jakiej należy użyć	Objętość [ml]	Imidakloprid [mg/kg m.c.]	Moksydektyna [mg/kg m.c.]
≤ 4 kg	Imoxat dla małych kotów i frotek	0,4	co najmniej 10	co najmniej 1
> 4–8 kg	Imoxat dla dużych kotów	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	odpowiednia kombinacja pipetek			

Zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*)

Jednorazowe zastosowanie produktu zapobiega inwazji pcheł przez kolejne 4 tygodnie. Bytujące w otoczeniu zwierzęcia poczwarki mogą rozwinąć się w ciągu 6 tygodni od rozpoczęcia leczenia, lub nawet później, w zależności od warunków klimatycznych. Dlatego też może okazać się konieczne połączenie leczenia przy pomocy produktu zwierzę z postępowaniem mającym na celu przerwanie cyklu życiowego pcheł w otoczeniu zwierzęcia. Spowodować to może jeszcze szybsze zniszczenie

populacji pcheł w gospodarstwie domowym. Jeśli produkt leczniczy weterynaryjny wykorzystywany jest jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry, powinien być podawany w odstępach miesięcznych.

Zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*)

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podać jednokrotnie. Po 30 dniach od zakończenia leczenia zalecane jest badanie kontrolne przez lekarza weterynarii, gdyż w niektórych przypadkach może okazać się konieczna ponowna kuracja. Produktu nie należy aplikować bezpośrednio do przewodu słuchowego.

Zwalczanie świerzbowca kociego (*Notoedres cati*)

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podać jednokrotnie.

Zwalczanie nicieni płucnych *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (postaci dorosłe)

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podać jednokrotnie.

Zapobieganie *Aelurostrongylus abstrusus*

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać co miesiąc.

Zwalczanie *Aelurostrongylus abstrusus*

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać co miesiąc przez trzy kolejne miesiące.

Zwalczanie nicieni ocznych *Thelazia callipaeda* (postaci dorosłe)

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podać jednokrotnie.

Zapobieganie robaczycy serca (*Dirofilaria immitis*)

Koty bytujące na terenach endemicznych dla robaczycy serca (Dirofilarioza), lub te, które podróżowały do takich miejsc, mogą być zaatakowane przez dorosłe postaci tych pasożytów. Z tego względu przed podaniem produktu leczniczego weterynaryjnego, należy rozważyć zastosowanie się do wskazówek podanych w części 4.5.

W celu zapobiegania robaczycy serca, produkt leczniczy weterynaryjny musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania moskitów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy tego nicienia). Produkt leczniczy weterynaryjny można stosować w ciągu całego roku. Pierwsza dawka może być podana po pierwszym możliwym kontakcie z moskitami, ale nie później niż miesiąc po narażeniu na ich ukąszenia. Leczenie powinno być kontynuowane w regularnych, comiesięcznych odstępach czasu, aż do upływu miesiąca od ostatniego narażenia się na ukąszenia moskitów. Aby wdrożyć stały schemat leczenia, zaleca się wyznaczenie tego samego dnia każdego miesiąca jako dnia podawania produktu leczniczego weterynaryjnego. W sytuacji zastępowania innego produktu zapobiegającego robaczycy serca w ramach programu profilaktycznego, pierwsze zastosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego musi nastąpić w ciągu 1 miesiąca od podania ostatniej dawki poprzednio stosowanego środka. Na terenach niebędących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczycę serca koty nie powinny być zagrożone ze strony tych pasożytów. Dlatego też można u nich stosować ten produkt bez zachowywania szczególnych środków ostrożności.

Zwalczanie inwazji obleńców i tęgoryjców (*Toxocara cati* i *Ancylostoma tubaeforme*)

Na terenach endemicznych dla robaczycy serca, comiesięczne stosowanie produktu może znacząco ograniczyć ryzyko ponownej infestacji spowodowanej zarówno przez obleńce, jak i tęgoryjce. Na terenach niebędących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczycę serca, produkt może być stosowany jako element sezonowego programu profilaktycznego skierowanego przeciwko pchłom i nicieniom żołądkowo-jelitowym.

Schemat dawkowania u fretek:

Należy podać jedną pipetkę Imoxat dla małych kotów (0,4 ml) na zwierzę.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Schemat leczenia powinien uwzględniać lokalne uwarunkowania epizootyczne.

Zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*)

Jednorazowe zastosowanie produktu zapobiega inwazji pcheł przez kolejne 3 tygodnie. Przy dużej presji pasożytów może być konieczne powtórne podanie po 2 tygodniach.

Zapobieganie robaczycy serca (*Dirofilaria immitis*)

Fretki bytujące na terenach endemicznych dla nicieni sercowych, lub te, które podróżowały do takich miejsc, mogą być zaatakowane przez dorosłe postaci tych pasożytów. Z tego względu przed podaniem produktu leczniczego weterynaryjnego, należy rozważyć zastosowanie się do wskazówek podanych w części 4.5.

W celu zapobiegania robaczycy serca, produkt leczniczy weterynaryjny musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania moskitów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy tego nicienia). Produkt leczniczy weterynaryjny można stosować w ciągu całego roku. Pierwsza dawka może być podana po pierwszym możliwym kontakcie z moskitami, ale nie później niż miesiąc po narażeniu na ich ukąszenia. Leczenie powinno być kontynuowane w regularnych, comiesięcznych odstępach czasu, aż do upływu miesiąca od ostatniego narażenia się na ukąszenia moskitów. Na terenach niebędących endemicznymi dla nicieni sercowych fretki nie powinny być zagrożone ze strony tych pasożytów. Dlatego też można u nich stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny bez zachowywania szczególnych środków ostrożności.

Na terenach niebędących endemicznymi dla nicieni sercowych fretki nie powinny być zagrożone ze strony tych pasożytów. Dlatego też można u nich stosować ten produkt bez zachowywania szczególnych środków ostrożności.

Droga podania

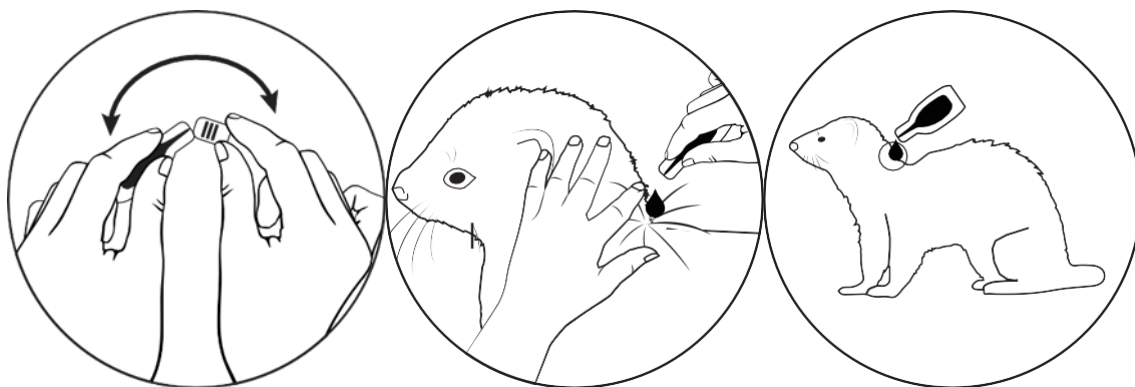
Przez nakrapianie

Do stosowania zewnętrznego.

Oddziel jedną pipetkę od opakowania. Postukaj w wąską część pipety, aby upewnić się, że zawartość znajduje się w głównej części pipety. Przymocuj końcówkę pipety z powrotem, aby można było usunąć zawartość.

Rozsuń zwierzęciu sierść na szyi, u podstawy czaszki tak, aby widoczna była odsłonięta skóra. Przytknij koniec pipetki do skóry i zdecydowanie ściśnij kilkukrotnie pipetkę w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę. Naniesienie produktu u podstawy czaszki ograniczy do minimum możliwość wylizywania produktu przez zwierzę. Nanoś wyłącznie na nieuszkodzoną skórę.





4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nawet 10-krotne przekroczenie zalecanej dawki było tolerowane przez koty, bez żadnych objawów niepożądanych działań lub objawów klinicznych.

Produkt leczniczy weterynaryjny podawano kociętom przekraczając do 5 razy zalecaną dawkę, co 2 tygodnie, powtarzając zabieg 6 razy, bez żadnych poważniejszych zastrzeżeń odnośnie bezpieczeństwa. Obserwowano przemijające rozszerzenie źrenic, nadmierne ślinienie się, wymioty i przemijające przyspieszenie oddychania.

Po przypadkowym połknięciu lub przedawkowaniu produktu mogą pojawiać się objawy ze strony układu nerwowego (w większości przemijające), takie jak ataksja, uogólnione drżenie, objawy ze strony oczu (rozszerzenie źrenic, słabo wyrażony odruch źrenicowy, oczopląs), w bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić zaburzenia oddychania, nadmierne ślinienie się i wymioty.

Produkt leczniczy weterynaryjny podawano fretkom przekraczając 5 razy zalecaną dawkę, w odstępach co 2 tygodnie, powtarzając zabieg 4 razy, i nie obserwowano żadnych niepożądanych działań ani objawów klinicznych.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwpasożytnicze, środki owadobójcze i repelenty, makrocycliczne laktony, milbemycyny Kod ATC-vet: QP54AB52

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Imidakloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine jest substancją zabijającą ektopasożyty, należącą do grupy związków chloronikotynilowych. Chemicznie, dokładniej można ją opisać jako nitroguanidyna chloronikotynilu. Imidakloprid jest aktywny wobec pcheł w postaci larwalnej i wobec osobników dorosłych. Wskutek kontaktu ze zwierzęciem, na którym zastosowano ten produkt, giną larwy pcheł także w otoczeniu zwierzęcia. Imidakloprid posiada duże powinowactwo do nikotynergicznych receptorów acetylocholinowych ośrodkowego układu nerwowego owadów. Związane z tym zahamowanie przewodnictwa cholinergicznego u owada skutkuje porażeniem i śmiercią pasożyta. Ze względu na słabe interakcje z receptorami nikotynowymi ssaków i zakładanym słabym przenikaniem przez barierę krew-mózg u tych zwierząt, substancja ta praktycznie nie wywiera żadnego działania na ośrodkowy układ nerwowy ssaków. Imidakloprid wykazuje minimalną aktywność farmakologiczną u ssaków.

Moksydektyna, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha jest makrocyclicznym laktone drugie generacji z rodziny milbemycyn. Jest to substancja o działaniu przeciwpasożytniczym, działająca bójczo w

stosunku do wielu pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych. Moksydektyna działa na postacie larwalne (L3, L4) *Dirofilaria immitis*, a także przeciwko nicieniom bytującym w układzie pokarmowym. Moksydektyna reaguje z GABA i wpływa na przewodnictwo glutaminianowe w obrębie kanałów dla jonów chlorkowych. Prowadzi to do otwierania się kanałów chlorkowych na błonie postsynaptycznej, wpływu jonów chlorkowych do komórki i indukcji nieodwracalnego stanu spoczynku. Rezultatem jest porażenie wiotkie pasożytów, które następnie giną i/lub są wydalone. Produkt leczniczy weterynaryjny wykazuje trwałe działanie i po pojedynczym podaniu chroni koty przez okres 4 tygodni przeciwko ponownemu zakażeniu *Dirofilaria immitis*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu miejscowym produktu leczniczego weterynaryjnego, imidakloprid w ciągu jednego dnia stosowania bardzo szybko rozprzestrzenia się na skórze zwierzęcia. Można wykazać jego obecność na powierzchni ciała nawet podczas przerw w leczeniu. Moksydektyna wchłania się przez skórę, osiągając najwyższe stężenie w osoczu u kota w około 1 do 2 dni po jej zastosowaniu. Po wchłonięciu przez skórę, moksydektyna jest rozprowadzana po całym organizmie, ale ze względu na lipofilowość koncentruje się głównie w tłuszczu. Jest powoli usuwana z osocza, co można wykazać wykrywalnymi ilościami tej substancji w osoczu, na przestrzeni miesięcznej przerwy w leczeniu.

Średni $T_{1/2}$ waha się u kotów pomiędzy 18,7 oraz 25,7 dnia.

Badania oceniające właściwości farmakokinetyczne moksydektyny po wielokrotnych podaniach wykazały, że poziomy w stanie stacjonarnym w surowicy są osiągane u kotów po około 4 kolejnych comiesięcznych aplikacjach.

Wpływ na środowisko

Moksydektyna została sklasyfikowana jako trwała, bioakumulacyjna i toksyczna w środowisku

Patrz część 6.6.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy
Butylohydroksytoluen (E321)
Węglan propylenowy

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pipety: Biała pipeta składająca się z kształtowanej na gorąco osłony składającej się z (polipropylen (PP)/cykliczny kopolimer olefinowy (COC)/alkohol etylenowo-winyłowy (EVOH)/polipropylen (PP) z odrywaną nasadką.

Saszetki: polietylen (PET)/folia aluminiowa/nylon/polietylen o niskiej gęstości (LDPE)

Wielkości opakowań

Imoxat dla małych kotów i fretek: 0,4 ml/pipetkę

Imoxat dla dużych kotów: 0,8 ml /pipetkę

Każde pudełko kartonowe zawiera 1 lub 3 pipety w pojedynczych saszetkach foliowych.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Imoxat dla małych kotów i fretek:

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

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

Imoxat dla dużych kotów:

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

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07/12/2021

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Imoxat 40 mg + 10 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów
Imoxat 100 mg + 25 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów
Imoxat 250 mg + 62,5 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów
Imoxat 400 mg + 100 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Imoxat dla kotów zawiera 100 mg/ml imidaklopridu oraz 25 mg/ml moksydektyny.

Każda dawka (pipetka) zawiera:

	Dawka	Imidakloprid	Moksydektyna
Imoxat dla małych psów (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat dla średnich psów (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat dla dużych psów (> 10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Imoxat dla bardzo dużych psów (> 25 -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylový
Butylhydroksytoluen 1 mg/ml (E321)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania
Roztwór bezbarwny do żółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do stosowania u psów dotkniętych, lub zagrożonych mieszanymi infestacjami pasożytów:

- zwalczanie i zapobieganie infestacji pcheł (*Ctenocephalides felis*),
- zwalczanie wszołłów (*Trichodectes canis*),
- zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*), świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), nużeńca psiego (*Demodex canis*),
- zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę serca (larwy L3 i L4 *Dirofilaria immitis*),
- zwalczanie mikrofilarii (*Dirofilaria immitis*) krążących we krwi,
- zwalczanie postaci skórnej dirofilariozy (postacie dorosłe *Dirofilaria repens*),
- zapobieganie postaci skórnej dirofilariozy (larwy L3 *Dirofilaria repens*),
- ograniczenie ilości mikrofilarii krążących we krwi (*Dirofilaria repens*),
- zapobieganie angiostrongylozie (larwy L4 i niedojrzałe postacie dorosłe *Angiostrongylus vasorum*),

- zwalczanie *Angiostrongylus vasorum* i *Crenosoma vulpis*,
 - zapobieganie spirocerkozie (*Spirocerca lupi*),
 - zwalczanie inwazji *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (postaci dorosłe),
 - zwalczanie nicieni ocznych *Thelazia callipaeda* (postaci dorosłe),
 - zwalczanie infestacji nicieni żołądkowo-jelitowych (larw L4, niedojrzałych i dojrzałych dorosłych postaci *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* oraz *Uncinaria stenocephala*, dorosłych postaci *Toxascaris leonina* i *Trichuris vulpis*).
- Produkt może być stosowany jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (FAD).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u szczeniąt poniżej 7 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów zaklasyfikowanych do klasy 4 pod względem natężenia objawów robaczycy serca ponieważ bezpieczeństwo tego produktu nie było oceniane w tej grupie zwierząt.

Dla kotów należy stosować odpowiednio produkt Imoxat dla kotów (0,4 lub 0,8 ml), zawierający 100 mg/ml imidaklopridu i 10 mg/ml moksydektyny.

Dla fretek: Nie stosować produktu Imoxat dla psów. Stosować wyłącznie Imoxat dla małych kotów i fretek (0,4 ml).

Nie stosować u kanarków.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Patrz także punkt 4.5.

Krótkotrwały, jedno lub dwukrotny kontakt zwierzęcia z wodą pomiędzy comiesięcznym nanoszeniem produktu nie powoduje znaczącego spadku skuteczności produktu. Jednakże częste mycie przy pomocy szamponu lub zanurzanie zwierzęcia w wodzie po naniesieniu produktu może znacznie ograniczyć skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego.

Na skutek częstego, powtarzanego używania produktów z jakiegokolwiek grupy środków przeciworobaczyczych może dojść do wykształcenia się oporności pasożytów na środki należące do danej grupy. Dlatego, zastosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być oparte o indywidualną ocenę każdego przypadku oraz o lokalne dane epidemiologiczne dotyczące wrażliwości gatunków docelowych pasożytów po to aby ograniczyć możliwość selekcji oporności.

Zastosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być oparte o potwierdzoną diagnozę istnienia mieszanych zarażeń (lub ryzyka ich wystąpienia, w przypadku zapobiegania) w tym samym czasie (patrz punkt 4.2 oraz 4.9).

Skuteczność przeciwko postaciom dorosłym *Dirofilaria repens* nie została przetestowana w badaniach terenowych.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie u zwierząt o masie ciała nie przekraczającej 1 kg powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Z uwagi na fakt ograniczonego doświadczenia w stosowaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego u zwierząt chorych i osłabionych jego zastosowanie u takich osobników powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nie podawać doustnie, ani do oczu czy uszu zwierzęcia.

Należy zachować ostrożność i nie dopuścić, aby produkt leczniczy weterynaryjny został połknięty przez zwierzęta lub zetknął się z oczami lub pyskiem leczonego zwierzęcia lub zwierząt mających z nim kontakt.

Aby zminimalizować ryzyko zlizania produktu leczniczego weterynaryjnego przez zwierzę należy dokładnie zapoznać się z poprawną metodą aplikacji opisaną w punkcie 4.9, szczególnie że produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować na wskazane miejsce.

Nie należy dopuszczać, aby zwierzęta, którym ostatnio nanoszono produkt wzajemnie się czyściły (wylizywały). Nie należy dopuszczać aby leczone zwierzęta kontaktowały się ze zwierzętami nieleczonymi dopóki miejsce aplikacji nie wyschnie.

W razie przypadkowego połknięcia produktu, należy podjąć leczenie objawowe. Nie istnieje specyficzna odtrutka. Korzystne może okazać się podanie węgla aktywowanego.

Jeśli produkt leczniczy weterynaryjny jest nanoszony na 3 – 4 różne miejsca (patrz część 4.9), należy zastosować dodatkowe zabezpieczenia uniemożliwiające zwierzętom wylizywanie miejsc aplikacji produktu.

Produkt leczniczy weterynaryjny zawiera moksydektynę (makrocykliczny lakton) dlatego należy dopilnować aby u psów takich ras jak owczarki Collie lub owczarek staroangielski oraz rasy pokrewne i ich krzyżówki starannie i prawidłowo nanosić produkt leczniczy weterynaryjny, tak jak opisano to w części 4.9 (dawkowanie) w szczególności nie należy dopuszczać do przypadkowego połknięcia (zlizywania) przez owczarki Collie, owczarki staroangielskie oraz rasy pokrewne i ich krzyżówki.

Produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien przedostawać się do wód powierzchniowych, z uwagi na niebezpieczeństwo, jakie może stanowić dla organizmów wodnych; moksydektyna jest wysoce toksyczna dla organizmów wodnych. Psom nie powinno się pozwalać pływać w zbiornikach wodnych przed upływem 4 dni od zastosowania produktu.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego było jedynie oceniane u psów zaszeregowanych do klasy 1 lub 2 nasilenia objawów robaczycy serca w badaniach laboratoryjnych oraz kilku psów klasy 3 w badaniach terenowych. Dlatego użycie produktu u psów z wyraźnymi lub ciężkimi objawami choroby powinno być poparte staranną oceną bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzoną przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Pomimo, że badania przedawkowania wykazały, że produkt leczniczy weterynaryjny może być bezpiecznie podawany psom zaatakowanym przez dorosłe postaci nicieni sercowych, nie wykazuje on działania terapeutycznego na dorosłe formy *Dirofilaria immitis*. Dlatego też zaleca się, aby wszystkie psy powyżej 6 miesięcy życia, żyjące na terenach endemicznego występowania tego nicienia zostały przebadane pod kątem obecności dorosłych pasożytów wywołujących robaczycę serca przed zastosowaniem u nich tego produktu leczniczego weterynaryjnego. Zgodnie z oceną lekarza weterynarii, zarażone psy powinny zostać poddane leczeniu w celu wyeliminowania dorosłych postaci nicieni sercowych. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie było oceniane podczas stosowania w tym samym dniu, wraz z lekiem przeciwko postaciom dorosłym.

Imidakloprid jest toksyczny dla ptaków, zwłaszcza kanarków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Należy unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i ustami.

W trakcie nakładania produktu nie należy jeść, pić, ani palić.

Po podaniu należy dokładnie umyć ręce.

Nie należy dotykać skóry zwierzęcia w miejscu aplikacji przed jej wyschnięciem.

W sytuacji przypadkowego rozlania na skórze, należy natychmiast zmyć produkt wodą i mydłem.

Osoby o znanej nadwrażliwości na alkohol benzylowy, imidakloprid, czy moksydektynę powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem szczególnej ostrożności. W bardzo rzadkich przypadkach produkt leczniczy weterynaryjny może powodować uczulenia skórne lub przejściowe reakcje skórne (np. drętwienie, podrażnienie lub uczucie pieczenia/ mrowienia).

W bardzo rzadkich przypadkach produkt leczniczy weterynaryjny może powodować podrażnienie dróg oddechowych u osób uczulonych.

W sytuacji przypadkowego dostania się produktu leczniczego weterynaryjnego do oczu, należy obficie przepłukać je wodą. Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, lub jeśli produkt leczniczy weterynaryjny został przypadkowo połknięty, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Rozpuszczalnik użyty w produkcie leczniczym weterynaryjnym może plamić lub uszkadzać niektóre materiały, łącznie ze skórą, tkaninami, tworzywami sztucznymi i wykańczanymi powierzchniami.

Należy pozwolić, aby miejsce podania produktu leczniczego weterynaryjnego wyschło, zanim dopuści się do jego kontaktu z takimi materiałami.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego u psów może powodować przemijające objawy świądu. W rzadkich przypadkach mogą pojawić się wymioty. W bardzo rzadkich przypadkach w spontanicznych raportach działań niepożądanych zgłaszano przemijające miejscowe reakcje nadwrażliwości skóry, w tym zwiększony świąd, wypadanie włosów, przetłuszczanie się sierści i zaczerwienienie w miejscu podania produktu leczniczego weterynaryjnego. Objawy te ustępują samoistnie, bez dodatkowego leczenia. Jeśli zwierzę wylizuje miejsce podania produktu leczniczego weterynaryjnego, może w bardzo rzadkich przypadkach dochodzić do pojawiania się objawów (w większości przemijających) ze strony układu nerwowego (patrz także część 4.10).

Produkt leczniczy weterynaryjny posiada gorzki smak. W niektórych przypadkach, jeśli zwierzę wylizuje miejsce podania produktu tuż po zabiegu, może dochodzić do nadmiernego wydzielania śliny. Zjawisko to nie jest to objawem zatrucia i ustępuje samoistnie w ciągu kilku minut, bez dodatkowych zabiegów. Prawidłowe naniesienie produktu minimalizuje możliwość wylizywania miejsca jego podania.

W bardzo rzadkich przypadkach produkt leczniczy weterynaryjny może powodować reakcję lokalną w miejscu podania objawiającą się przejściowymi zmianami w zachowaniu, takimi jak ospałość, niepokój, brak łaknienia.

Badania terenowe wykazały, że u psów zarażonych nicieniami sercowymi, w trakcie mikrofilariemii istnieje ryzyko wystąpienia poważnych objawów klinicznych (kaszel, przyśpieszony oddech i duszność), które mogą wymagać szybkiej interwencji weterynaryjnej. W tychże badaniach reakcje te były częste (zaobserwowane u 2 na 106 leczonych psów). Także objawy żołądkowo-jelitowe (wymioty, biegunka, brak apetytu) oraz ospałość są także częstymi, możliwymi działaniami niepożądanymi towarzyszącymi leczeniu takich psów.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego podczas ciąży i w trakcie laktacji nie było oceniane u gatunków docelowych. Z tego względu stosowanie produktu u zwierząt przeznaczonych do rozrodu, w ciąży oraz podczas laktacji nie jest rekomendowane.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W czasie podawania produktu leczniczego weterynaryjnego u leczonego zwierzęcia nie należy stosować innych środków przeciwpasożytniczych z grupy makrocyclicznych laktonów.

Nie zaobserwowano żadnych interakcji pomiędzy produktem leczniczym weterynaryjnym i najczęściej stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi, ani też w czasie rutynowych zabiegów.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie było oceniane podczas stosowania w tym samym dniu, wraz z lekiem przeciwko postaciom dorosłym.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Schemat dawkowania:

Zalecana minimalna dawka to 10 mg/kg masy ciała imidaklopridu i 2,5 mg/kg masy ciała moksydektyny, co odpowiada 0,1 ml/kg masy ciała produktu leczniczego weterynaryjnego.

Schemat leczenia powinien uwzględniać indywidualną diagnozę weterynaryjną oraz lokalne uwarunkowania epizootyczne.

Waga psa [kg]	Wielkość pipetki, jakiej należy użyć	Objętość [ml]	Imidaklopid [mg/kg m.c.]	Moksydektyna [mg/kg m.c.]
≤ 4 kg	Imoxat dla małych psów	0,4	co najmniej 10	co najmniej 1
> 4–10 kg	Imoxat dla średnich psów	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Imoxat dla dużych psów	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Imoxat dla bardzo dużych	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	odpowiednia kombinacja pipetek			

Zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*)

Jednorazowe zastosowanie produktu zapobiega inwazji pcheł przez kolejne 4 tygodnie. Bytujące w otoczeniu zwierzęcia poczwarki mogą rozwinąć w się w ciągu 6 tygodni od rozpoczęcia leczenia, lub nawet później, w zależności od warunków klimatycznych. Dlatego też może okazać się konieczne połączenie leczenia przy pomocy produktu zwierzę z postępowaniem mającym na celu przerwanie cyklu życiowego pcheł w otoczeniu zwierzęcia. Spowodować to może jeszcze szybsze zniszczenie populacji pcheł w gospodarstwie domowym. Jeśli produkt leczniczy weterynaryjny wykorzystywany jest jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry, powinien być podawany odstępach miesięcznych.

Zwalczanie wszołów (*Trichodectes canis*).

Należy zastosować pojedynczą dawkę. Zalecane jest przeprowadzenie po 30 dniach następnego badania ponieważ niektóre zwierzęta mogą wymagać podania drugiej dawki.

Zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*)

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podać jednokrotnie. Przed rozpoczęciem leczenia należy delikatnie usunąć zalegającą wydzielinę z zewnętrznego przewodu słuchowego. Po 30 dniach od zakończenia leczenia zalecane jest badanie kontrolne przez lekarza weterynarii, gdyż w niektórych przypadkach może okazać się konieczna ponowna kuracja.

Produktu nie należy aplikować bezpośrednio do przewodu słuchowego.

Zwalczanie świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei* var. *Canis*)

Zalecane jest dwukrotne podanie produktu w odstępie 4 tygodni.

Zwalczanie nużeńca psiego (*Demodex canis*)

Podanie produktu od 2 do 4 razy w odstępie 4 tygodni jest skuteczne przeciwko *Demodex canis* i prowadzi do znaczącej poprawy obrazu klinicznego szczególnie w łagodnych i umiarkowanych przypadkach. Przypadki szczególnie ciężkie mogą wymagać przedłużonego i częstszego stosowania. Aby osiągnąć możliwie najlepszy rezultat w tego typu poważnych sytuacjach, na podstawie oceny dokonanej przez lekarza weterynarii, produkt leczniczy weterynaryjny może być podawany raz na tydzień przez długotrwały okres czasu. W każdym przypadku istotne jest aby leczenie kontynuować do uzyskania negatywnego wyniku badania zeszkrobiny skóry w okresie co najmniej dwóch kolejnych miesięcy. Leczenia należy zaprzestać w przypadku psów, u których brak jest widocznej poprawy lub gdy badanie zeszkrobiny skóry na obecność roztoczy wskazuje na brak postępu po 2 miesiącach kuracji. Należy zastosować leczenie alternatywne. Właściciel powinien zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Ponieważ jednak etiologia demodekozy ma charakter złożony zaleca się, jeśli to możliwe, jednoczesne leczenie choroby zasadniczej.

Zapobieganie robaczycy serca (*D. immitis*)

Psy bytujące na terenach endemicznych dla robaczycy serca (Dirofilarioza), lub te, które podróżowały do takich miejsc, mogą być zaatakowane przez dorosłe postaci tych pasożytów. Z tego względu przed podaniem produktu leczniczego weterynaryjnego, należy rozważyć zastosowanie się do wskazówek podanych w części 4.5.

W celu zapobiegania robaczycy serca produkt leczniczy weterynaryjny musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania moskitów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy *D. Immitis*). Produkt leczniczy weterynaryjny można stosować w ciągu całego roku. Pierwsza dawka może być podana po pierwszym możliwym kontakcie z moskitami, ale nie później niż miesiąc po narażeniu na ich ukąszenia. Leczenie powinno być kontynuowane w regularnych, comiesięcznych odstępach czasu, aż do upływu miesiąca od ostatniego narażenia się na ukąszenia moskitów. Aby wdrożyć stały schemat leczenia, zaleca się wyznaczenie tego samego dnia każdego miesiąca jako dnia podawania produktu. W sytuacji zastępowania innego produktu leczniczego weterynaryjnego zapobiegającego robaczycy serca w ramach programu profilaktycznego, pierwsze zastosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego musi nastąpić w ciągu 1 miesiąca od podania ostatniej dawki poprzednio stosowanego środka.

Na terenach nie będących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczycę serca psy nie powinny być zagrożone ze strony tych pasożytów. Dlatego też można u nich stosować ten produkt bez zachowywania szczególnych środków ostrożności.

Zapobieganie postaci skórnej dirofilariozy (fiilarie) (*D. repens*)

W celu zapobiegania postaci skórnej dirofilariozy produkt leczniczy, weterynaryjny musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania moskitów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy *D. repens*). Produkt leczniczy weterynaryjny można stosować w ciągu całego roku lub przynajmniej na miesiąc przed pierwszym spodziewanym kontaktem z moskitami. Leczenie powinno być kontynuowane w regularnych, comiesięcznych odstępach czasu, aż do upływu miesiąca od ostatniego narażenia się na ukąszenia moskitów. Aby wdrożyć stały schemat leczenia, zaleca się wyznaczenie tego samego dnia każdego miesiąca jako dnia podawania produktu leczniczego Weterynaryjnego.

Zwalczanie mikrofilarii (*D. immitis*)

Produkt leczniczy weterynaryjny powinien zostać podany dwukrotnie w odstępie jednego miesiąca.

Zwalczanie postaci skórnej dirofilariozy (filarie) (postacie dorosłe *Dirofilaria repens*).

Produkt leczniczy weterynaryjny powinien zostać podany sześciokrotnie w odstępie jednego miesiąca. Ograniczenie ilości mikrofilarii (filarie) (*D. repens*) Produkt powinien zostać podany czterokrotnie w odstępie jednego miesiąca.

Ograniczenie ilości mikrofilarii (filarie) (*D. repens*)

Produkt leczniczy weterynaryjny powinien zostać podany czterokrotnie w odstępie jednego miesiąca.

Zwalczanie i zapobieganie inwazji *Angiostrongylus vasorum*

Należy zastosować pojedynczą dawkę. Zalecane jest przeprowadzenie po 30 dniach następnego badania ponieważ niektóre zwierzęta mogą wymagać podania drugiej dawki. Na terenach endemicznych regularne stosowanie w odstępach miesięcznych zapobiega wystąpieniu angiostrongylozy oraz zakażenia nicieniem *Angiostrongylus vasorum*.

Zwalczanie inwazji *Crenosoma vulpis*

Należy zastosować pojedynczą dawkę.

Zapobieganie spirocerkozie (*Spirocerca lupi*)

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać co miesiąc

Zwalczanie inwazji *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (postaci dorosłe)

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać co miesiąc przez dwa kolejne miesiące. W celu uniknięcia możliwego ponownego zakażenia, wskazane jest, aby zapobiegać autokoprofagii pomiędzy dwoma podaniami leku.

Zwalczanie nicieni ocznych *Thelazia callipaeda* (postaci dorosłe)

Należy zastosować pojedynczą dawkę.

Zwalczanie inwazji obleńców, tęgoryjców i włosogłówek (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* i *Trichuris vulpis*)

Na terenach endemicznych dla robaczycy serca, comiesięczne stosowanie produktu może znacząco ograniczyć ryzyko ponownej infestacji spowodowanej zarówno przez obleńce, tęgoryjce jak i włosogłówki. Na terenach nie będących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczycę serca, produkt może być stosowany jako element sezonowego programu profilaktycznego skierowanego przeciwko pchłom i nicieniom żołądkowo-jelitowym.

Badania wykazały, że comiesięczne stosowanie produktu u psów zapobiega inwazji *Uncinaria stenocephala*.

Droga podania

Przez nakrapianie

Do stosowania zewnętrznego.

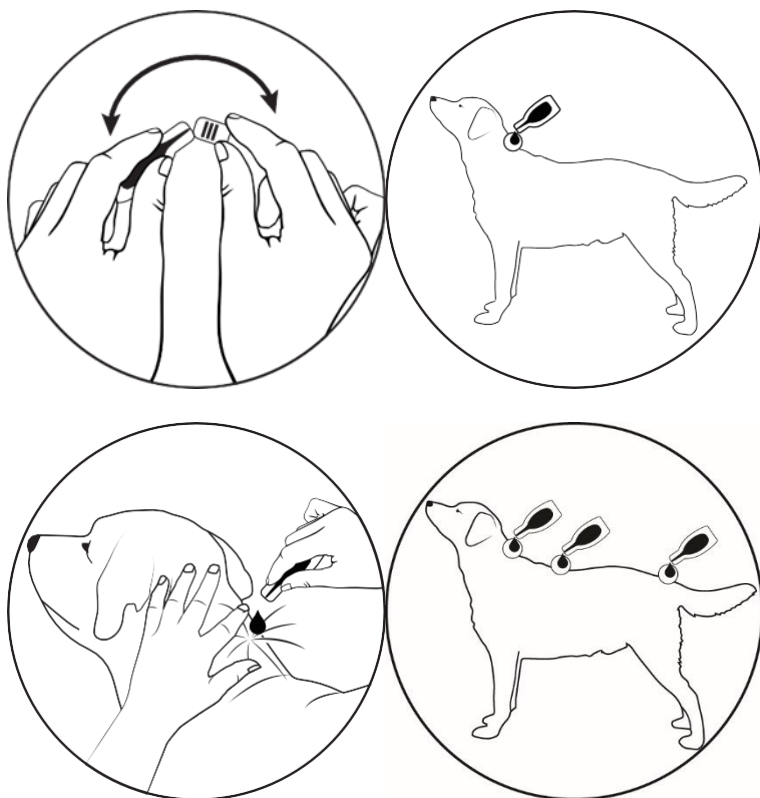
Oddziel jedną pipetkę od opakowania. Postukaj w wąską część pipety, aby upewnić się, że zawartość znajduje się w głównej części pipety. Przymocuj końcówkę pipety z powrotem, aby można było usunąć zawartość.

Dla psów o masie ciała do 25 kg:

Stojącemu psu rozsuń sierść pomiędzy łopatkami, tak, aby widoczna była goła skóra. Przytknij koniec pipetki do skóry i kilkukrotnie, mocno ją ściśnij, w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę. Jeśli to możliwe nanosź substancję na nieuszkodzoną skórę.

Dla psów o masie ciała powyżej 25 kg:

Aby ułatwić nanoszenie produktu pies powinien znajdować się w pozycji stojącej. Zawartość pipetki powinna zostać naniesiona w równych ilościach w 3 - 4 miejsca położone jedno za drugim wzdłuż grzbietu, począwszy od miejsca pomiędzy łopatkami, aż do nasady ogona. W każdym miejscu należy rozsunąć sierść tak, aby widoczna była goła skóra. Jeśli to możliwe nanosź substancję na nieuszkodzoną skórę. Przytknij koniec pipetki do skóry i delikatnie ją ściśnij, w celu wyciśnięcia części jej zawartości bezpośrednio na skórę. Nie wyciskaj zbyt dużej ilości produktu w jednym miejscu, gdyż może spowodować to spływanie jego po boku zwierzęcia.



4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Dorośle psy tolerowały nawet 10-krotne przekroczenie zalecanej dawki, bez żadnych objawów działań niepożądanych lub objawów klinicznych. W badaniach z zastosowaniem 5-krotnej zalecanej dawki minimalnej podawanej w 1 tygodniowych odstępach przez okres 17 tygodni u psów w wieku powyżej 6 miesięcy stwierdzono jej tolerancję bez żadnych działań niepożądanych lub objawów klinicznych. Produkt leczniczy weterynaryjny podawano szczeniętom przekraczając do 5 razy zalecaną dawkę, co 2 tygodnie, powtarzając zabieg 6 razy, bez żadnych poważniejszych zastrzeżeń odnośnie bezpieczeństwa. Obserwowano przemijające rozszerzenie źrenic, nadmierne ślinienie się, wymioty i przemijające przyspieszenie oddychania.

Po przypadkowym połknięciu lub przedawkowaniu produktu mogą pojawiać się objawy ze strony układu nerwowego (w większości przemijające), takie jak ataksja, uogólnione drżenie, objawy ze strony oczu (rozszerzenie źrenic, słabo wyrażony odruch źrenicowy, oczopląs), w bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić zaburzenia oddychania, nadmierne ślinienie się i wymioty.

Wrażliwe na ivermektynę psy rasy Collie tolerowały nawet 5-krotne przekroczenie zalecanej dawki podawanej w 1 miesięcznych odstępach nie wykazując żadnych działań niepożądanych, jednakże bezpieczeństwo stosowania w odstępach 1 tygodniowych nie było badane u wrażliwych na ivermektynę psów Collie. W przypadku doustnego podania 40% jednostkowej dawki obserwowano poważne objawy ze strony układu nerwowego. Podanie doustne 10% zalecanej dawki nie powodowało żadnych działań niepożądanych.

Psy zaatakowane przez dorosłe postaci nicieni wywołujących robaczycę serca tolerowały nawet 5-krotne przekroczenia zalecanej dawki, podawanej trzykrotnie, co 2 tygodnie nie wykazując żadnych działań niepożądanych.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwpasożytnicze, środki owadobójcze i repelenty, makrocykliczne laktony, milbemycyny Kod ATC-vet: QP54AB52

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Imidaklopid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine jest substancją zabijającą ektopasożyty, należącą do grupy związków chloronikotynilowych. Chemicznie, dokładniej można ją opisać jako nitroguanidyna chloronikotynilu. Imidaklopid jest aktywny wobec pcheł w postaci larwalnej i wobec osobników dorosłych. Wskutek kontaktu ze zwierzęciem, na którym zastosowano ten produkt, giną larwy pcheł także w otoczeniu zwierzęcia. Imidaklopid posiada duże powinowactwo do nikotynergicznych receptorów acetylocholinowych ośrodkowego układu nerwowego owadów. Związane z tym zahamowanie przewodnictwa cholinergicznego u owada skutkuje porażeniem i śmiercią pasożyta. Ze względu na słabe interakcje z receptorami nikotynowymi ssaków i zakładanym słabym przenikaniem przez barierę krew-mózg u tych zwierząt, substancja ta praktycznie nie wywiera żadnego działania na ośrodkowy układ nerwowy ssaków. Imidaklopid wykazuje minimalną aktywność farmakologiczną u ssaków.

Moksydektyna, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha jest makrocyklicznym laktonem drugiej generacji z rodziny milbemycyn. Jest to substancja o działaniu przeciwpasożytniczym, działająca bójczo w stosunku do wielu pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych. Moksydektyna działa na postacie larwalne *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) i *Dirofilaria repens* (L1, L3), a także przeciwko nicieniom bytującym w układzie pokarmowym. Moksydektyna reaguje z GABA i wpływa na przewodnictwo glutaminianowe w obrębie kanałów dla jonów chlorkowych. Prowadzi to do otwierania się kanałów chlorkowych na błonie postsynaptycznej, wpływu jonów chlorkowych do komórki i indukcji nieodwracalnego stanu spoczynku. Rezultatem jest porażenie wiotkie pasożytów, które następnie giną i/lub są wydalane. Lek wykazuje trwałe działanie i po pojedynczym podaniu chroni psy przez okres 4 tygodni przeciwko ponownemu zakażeniu następującymi pasożytami: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu miejscowym produkt leczniczy weterynaryjny, imidaklopid w ciągu jednego dnia stosowania błyskawicznie rozprzestrzenia się na skórze zwierzęcia. Można wykazać jego obecność na powierzchni ciała nawet podczas przerw w leczeniu. Moksydektyna wchłania się przez skórę, osiągając najwyższe stężenie w osoczu psa w około 4 do 9 dni po jej zastosowaniu. Po wchłonięciu przez skórę, moksydektyna jest rozprowadzana po całym organizmie, ale ze względu na lipofilowość koncentruje się głównie w tłuszczu. Jest powoli usuwana z osocza, co można wykazać wykrywalnymi ilościami tej substancji w osoczu, na przestrzeni miesięcznej przerwy w leczeniu.

$T_{1/2}$ wynosi u psów około 28,4 dnia.

Badania oceniające właściwości farmakokinetyczne moksydektyny po wielokrotnych podaniach wykazały, że poziomy w stanie stacjonarnym w surowicy są osiągane u psów po około 4 kolejnych comiesięcznych aplikacjach.

Wpływ na środowisko

Moksydektyna została sklasyfikowana jako trwała, bioakumulacyjna i toksyczna w środowisku

Patrz część 4.5 i 6.6.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy
Butylohydroksytoluen (E321)
Węglan propylenowy

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pipety: Biała pipeta składająca się z kształtowanej na gorąco osłony składającej się z (polipropylen (PP)/cykliczny kopolimer olefinowy (COC)/alkohol etylenowo-winyłowy (EVOH)/polipropylen (PP) z odrywaną nasadką.

Saszetki: polietylen (PET)/folia aluminiowa/nylon/polietylen o niskiej gęstości (LDPE)

Wielkości opakowań

Imoxat dla małych psów: 0,4 ml/pipetkę
Imoxat dla średnich psów: 1,0 ml/pipetkę
Imoxat dla dużych psów: 2,5 ml /pipetkę
Imoxat bardzo dużych psów: 4,0 ml /pipetkę

Każde pudełko kartonowe zawiera 1lub 3 pipety w pojedynczych saszetkach foliowych.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Imoxat dla małych psów:

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

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

Imoxat dla średnich psów:

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

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

Imoxat dla dużych psów:

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

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

Imoxat bardzo dużych psów:

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

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07/12/2021

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO KARTONOWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Imoxat 40 mg + 4 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów i frotek
Imidakloprid, moksydektyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipetka 0,4 ml zawiera imidakloprid - 40 mg i moksydektyna - 4 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 pipetka
3 pipetki

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Małe koty, o masie ciała nie przekraczającej 4 kg oraz froteki

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Przez nakrapianie
Wyłącznie podanie zewnętrzne
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/21/280/001 (3 pipetki)
EU/2/21/280/007 (1 pipetka)

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO KARTONOWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Imoxat 80 mg + 8 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów
Imidakloprid, moksydektyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipetka 0,8 ml zawiera imidakloprid - 80 mg i moksydektyna - 8 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 pipetka
3 pipetki

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Duże koty, o masie ciała od 4 do 8 kg

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Przez nakrapianie
Wyłącznie podanie zewnętrzne
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/21/280/002 (3 pipetki)
EU/2/21/280/008 (1 pipetka)

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO KARTONOWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Imoxat 40 mg + 10 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów
Imidakloprid, moksydektyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipetka 0,4 ml zawiera imidakloprid - 40 mg i moksydektyna - 10 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 pipetka
3 pipetki

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Małe psy, o masie ciała nie przekraczającej 4 kg

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Przez nakrapianie
Wyłącznie podanie zewnętrzne
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/21/280/003 (3 pipetki)
EU/2/21/280/009 (1 pipetka)

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO KARTONOWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Imoxat 100 mg + 25 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów
Imidakloprid, moksydektyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipetka 1,0 ml zawiera imidakloprid - 100 mg i moksydektyna - 25 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 pipetka
3 pipetki

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Średnie psy, o masie ciała od 4 kg do 10 kg

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Przez nakrapianie
Wyłącznie podanie zewnętrzne
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/21/280/004 (3 pipetki)
EU/2/21/280/010 (1 pipetka)

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO KARTONOWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Imoxat 250 mg + 62,5 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów
Imidakloprid, moksydektyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipetka 2,5 ml zawiera imidakloprid - 250 mg i moksydektyna - 62,5 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 pipetka
3 pipetki

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Duże psy, o masie ciała od 10 kg do 25 kg

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Przez nakrapianie
Wyłącznie podanie zewnętrzne
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/21/280/005 (3 pipetki)
EU/2/21/280/011 (1 pipetka)

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO KARTONOWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Imoxat 400 mg + 100 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów
Imidakloprid, moksydektyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda pipetka 4 ml zawiera imidakloprid - 400 mg i moksydektyna - 100 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 pipetka
3 pipetki

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Duże psy, o masie ciała od 25 kg do 40 kg

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Przez nakrapianie
Wyłącznie podanie zewnętrzne
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/21/280/006 (3 pipetki)
EU/2/21/280/012 (1 pipetka)

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

PUDEŁKO (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat dla małych kotów i fretek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Imoxat 40 mg /4 mg

(≤ 4 kg)



Imidaklopid, moksydektyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Każda pipetka 0,4 ml zawiera
imidaklopid - 40 mg i moksydektyna - 4 mg

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

0,4 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Przez nakrapianie

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

PUDEŁKO (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat dla dużych kotów

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Imoxat 80 mg /8 mg

(> 4–8 kg)



Imidaklopid, moksydektyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Każda pipetka 0,8 ml zawiera
imidaklopid - 80 mg i moksydektyna - 8 mg

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

0,8 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Przez nakrapianie

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

PUDEŁKO (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat dla małych psów

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Imoxat 40 mg/10 mg

(≤ 4 kg)



Imidakloprid, moksydektyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Każda pipetka 0,4 ml zawiera
imidakloprid - 40 mg i moksydektyna - 10 mg

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

0,4 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Przez nakrapianie

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

PUDEŁKO (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat dla średnich psów

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Imoxat 100 mg/25 mg

(> 4–10 kg)



Imidaklopid, moksydektyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Każda pipetka 1,0 ml zawiera
imidaklopid - 100 mg i moksydektyna - 25 mg

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Przez nakrapianie

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

PUDEŁKO (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat dla dużych psów

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Imoxat 250 mg/62.5 mg

(> 10–25 kg)



Imidaklopid, moksydektyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Każda pipetka 2,5 ml zawiera
imidaklopid - 250 mg i moksydektyna - 62,5 mg

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

2,5 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Przez nakrapianie

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

PUDEŁKO (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat dla bardzo dużych psów

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Imoxat 400 mg/100 mg

(> 25–40 kg)



Imidaklopid, moksydektyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Każda pipetka 4 ml zawiera
imidaklopid - 400 mg i moksydektyna - 100 mg

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

4 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Przez nakrapianie

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

PIPETY (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat dla małych kotów i fretek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Imoxat
(≤ 4 kg)



2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}>

4. NUMER SERII

Lot{numer}

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

PIPETY (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat dla dużych kotów

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Imoxat

(> 4–8 kg)



2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}>

4. NUMER SERII

Lot{numer}

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

PIPETY (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat dla małych psów

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Imoxat
(≤ 4 kg)



2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}>

4. NUMER SERII

Lot{numer}

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

PIPETY (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat dla średnich psów

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Imoxat
(> 4–10 kg)



2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}>

4. NUMER SERII

Lot{numer}

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

PIPETY (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat dla dużych psów

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Imoxat
(> 10–25 kg)



2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}>

4. NUMER SERII

Lot{numer}

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

PIPETY (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat dla bardzo dużych psów

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Imoxat
(> 25–40 kg)



2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}>

4. NUMER SERII

Lot{numer}

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Imoxat 40 mg + 4 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów i fretek
Imoxat 80 mg + 8 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Imoxat 40 mg + 4 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów i fretek
Imoxat 80 mg + 8 mg roztwór do nakrapiania dla dużych kotów
Imidakloprid, moksydektyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka (pipetka) zawiera:

	Dawka	Imidakloprid	Moksydektyna
Imoxat dla małych kotów (≤ 4 kg) i fretek	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat dla dużych kotów (> 4 -8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Substancje pomocnicze: alkohol benzylowy, 1 mg/ml butylohydroksytoluen (E321)

Roztwór bezbarwny do żółtego..

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do stosowania u kotów dotkniętych, lub zagrożonych mieszanymi infestacjami pasożytów:

- zwalczanie i zapobieganie infestacji pcheł (*Ctenocephalides felis*),
 - zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*),
 - zwalczanie świerzbowca kociego (*Notoedres cati*),
 - zwalczanie nicieni płucnych *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (postaci dorosłe),
 - zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę płuc (larwy L3/ L4 *Aelurostrongylus abstrusus*),
 - zwalczanie nicieni płucnych *Aelurostrongylus abstrusus* (postaci dorosłe),
 - zwalczanie nicieni ocznych *Thelazia callipaeda* (postaci dorosłe),
 - zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę serca (larwy L3 i L4 *Dirofilaria immitis*),
 - zwalczanie infestacji nicieni żołądkowo-jelitowych (larwy L4, niedojrzałe i dojrzałe postaci dorosłe *Toxocara cati* oraz *Ancylostoma tubaeforme*).
- Produkt może być stosowany jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (FAD).

Do stosowania u fretek dotkniętych, lub zagrożonych mieszanymi infestacjami pasożytów:

- zwalczanie i zapobieganie infestacji pcheł (*Ctenocephalides felis*),
- zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę serca (larwy L3 i L4 *Dirofilaria immitis*).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u kociąt poniżej 9 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Dla fretek: Nie stosować produktu Imoxat dla dużych kotów (0,8 ml) ani Imoxat dla psów (żadnej z dawek).

Dla psów należy stosować odpowiednio produkt Imoxat dla psów, zawierający 100 mg/ml imidaklopridu i 25 mg/ml moksydektyny.

Nie stosować u kanarków.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego u kotów może powodować przemijające objawy świądu. W rzadkich przypadkach może dochodzić do przetłuszczania się sierści, pojawiania się rumienia i wymiotów. Objawy te ustępują samoistnie, bez dodatkowego leczenia. W sporadycznych przypadkach, produkt leczniczy weterynaryjny może powodować lokalne reakcje uczuleniowe. Jeśli zwierzę wylizuje miejsce podania, w bardzo rzadkich przypadkach może dochodzić do pojawiania się objawów ze strony układu nerwowego (w większości przemijających), takich jak ataksja, uogólnione drżenie, objawy ze strony oczu (rozszerzenie źrenic, słabo wyrażony odruch źrenicowy, oczopląs), zaburzenia oddychania, nadmierne ślinienie się i wymioty.

Produkt leczniczy weterynaryjny posiada gorzki smak. W niektórych przypadkach, jeśli zwierzę wylizuje miejsce podania produktu tuż po zabiegu, może dochodzić do nadmiernego ślinienia. Zjawisko to nie jest to objawem zatrucia i ustępuje samoistnie w ciągu kilku minut, bez dodatkowych zabiegów. Prawidłowe naniesienie produktu minimalizuje możliwość wylizywania miejsca jego podania.

W bardzo rzadkich przypadkach produkt leczniczy weterynaryjny może powodować reakcję lokalną w miejscu podania objawiającą się przejściowymi zmianami w zachowaniu, takimi jak ospałość, niepokój, brak łaknienia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kot, fretka

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Droga podania

Przez nakrapianie

Schemat dawkowania u kotów:

Zalecana minimalna dawka to 10 mg/kg masy ciała Imidaklopridu i 1,0 mg/kg masy ciała Moksydektyny, co odpowiada 0,1 ml/kg masy ciała produktu leczniczego weterynaryjnego.

Schemat leczenia powinien uwzględniać indywidualną diagnozę weterynaryjną oraz lokalne uwarunkowania epizootyczne

Waga kota [kg]	Wielkość pipetki, jakiej należy użyć	Objętość [ml]	Imidakloprid [mg/kg m.c.]	Moksydektyna [mg/kg m.c.]
≤ 4 kg	Imoxat dla małych kotów i fretek	0,4	co najmniej 10	co najmniej 1
> 4–8 kg	Imoxat dla dużych kotów	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	odpowiednia kombinacja pipetek			

Zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*)

Jednorazowe zastosowanie produktu zapobiega inwazji pcheł przez kolejne 4 tygodnie. Bytujące w otoczeniu zwierzęcia poczwarki mogą rozwinąć się w ciągu 6 tygodni od rozpoczęcia leczenia, lub nawet później, w zależności od warunków klimatycznych. Dlatego też może okazać się konieczne połączenie leczenia przy pomocy produktu zwierzę z postępowaniem mającym na celu przerwanie cyklu życiowego pcheł w otoczeniu zwierzęcia. Spowodować to może jeszcze szybsze zniszczenie populacji pcheł w gospodarstwie domowym. Jeśli produkt leczniczy weterynaryjny wykorzystywany jest jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry, powinien być podawany w odstępach miesięcznych.

Zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*)

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podać jednokrotnie. Po 30 dniach od zakończenia leczenia zalecane jest badanie kontrolne przez lekarza weterynarii, gdyż w niektórych przypadkach może okazać się konieczna ponowna kuracja. Produktu nie należy aplikować bezpośrednio do przewodu słuchowego.

Zwalczanie świerzbowca kociego (*Notoedres cati*)

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podać jednokrotnie.

Zwalczanie nicieni płucnych *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (postaci dorosłe)

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podać jednokrotnie.

Zapobieganie *Aelurostrongylus abstrusus*

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać co miesiąc.

Zwalczanie *Aelurostrongylus abstrusus*

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać co miesiąc przez trzy kolejne miesiące.

Zwalczanie nicieni ocznych *Thelazia callipaeda* (postaci dorosłe)

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podać jednokrotnie.

Zapobieganie robaczycy serca (*Dirofilaria immitis*)

Koty bytujące na terenach endemicznych dla robaczycy serca (Dirofilarioza), lub te, które podróżowały do takich miejsc, mogą być zaatakowane przez dorosłe postaci tych pasożytów. Z tego względu przed podaniem produktu leczniczego weterynaryjnego, należy rozważyć zastosowanie się do wskazówek podanych w części „SPECJALNE OSTRZEŻENIA”.

W celu zapobiegania robaczycy serca, produkt leczniczy weterynaryjny musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania moskitów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy tego nicienia). Produkt leczniczy weterynaryjny można stosować w ciągu całego roku. Pierwsza dawka może być podana po pierwszym możliwym kontakcie z moskitami, ale nie później niż miesiąc po narażeniu na ich ukąszenia. Leczenie powinno być kontynuowane w regularnych,

comiesięcznych odstępach czasu, aż do upłynięcia miesiąca od ostatniego narażenia się na ukąszenia moskitów. Aby wdrożyć stały schemat leczenia, zaleca się wyznaczenie tego samego dnia każdego miesiąca jako dnia podawania produktu leczniczego weterynaryjnego. W sytuacji zastępowania innego produktu zapobiegającego robaczycy serca w ramach programu profilaktycznego, pierwsze zastosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego musi nastąpić w ciągu 1 miesiąca od podania ostatniej dawki poprzednio stosowanego środka. Na terenach niebędących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczycę serca koty nie powinny być zagrożone ze strony tych pasożytów. Dlatego też można u nich stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny bez zachowywania szczególnych środków ostrożności.

Zwalczanie inwazji obłąńców i tęgoryjców (*Toxocara cati* i *Ancylostoma tubaeforme*)

Na terenach endemicznych dla robaczycy serca, comiesięczne stosowanie produktu może znacząco ograniczyć ryzyko ponownej infestacji spowodowanej zarówno przez obłąńce, jak i tęgoryjce. Na terenach niebędących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczycę serca, produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany jako element sezonowego programu profilaktycznego skierowanego przeciwko pchłom i nicieniom żołądkowo-jelitowym.

Schemat dawkowania u fretek:

Należy podać jedną pipetkę Imoxat dla małych kotów (0,4 ml) na zwierzę.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Schemat leczenia powinien uwzględniać lokalne uwarunkowania epizootyczne.

Zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*)

Jednorazowe zastosowanie produktu zapobiega inwazji pcheł przez kolejne 3 tygodnie. Przy dużej presji pasożytów może być konieczne powtórne podanie po 2 tygodniach.

Zapobieganie robaczycy serca (*Dirofilaria immitis*)

Fretki bytujące na terenach endemicznych dla nicieni sercowych, lub te, które podróżowały do takich miejsc, mogą być zaatakowane przez dorosłe postaci tych pasożytów. Z tego względu przed podaniem produktu leczniczego weterynaryjnego należy rozważyć zastosowanie się do wskazówek podanych w części „SPECJALNE OSTRZEŻENIA”.

W celu zapobiegania robaczycy serca, produkt leczniczy weterynaryjny musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania moskitów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy tego nicienia). Produkt leczniczy weterynaryjny można stosować w ciągu całego roku. Pierwsza dawka może być podana po pierwszym możliwym kontakcie z moskitami, ale nie później niż miesiąc po narażeniu na ich ukąszenia. Leczenie powinno być kontynuowane w regularnych, comiesięcznych odstępach czasu, aż do upłynięcia miesiąca od ostatniego narażenia się na ukąszenia moskitów. Na terenach niebędących endemicznymi dla nicieni sercowych fretki nie powinny być zagrożone ze strony tych pasożytów. Dlatego też można u nich stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny bez zachowywania szczególnych środków ostrożności.

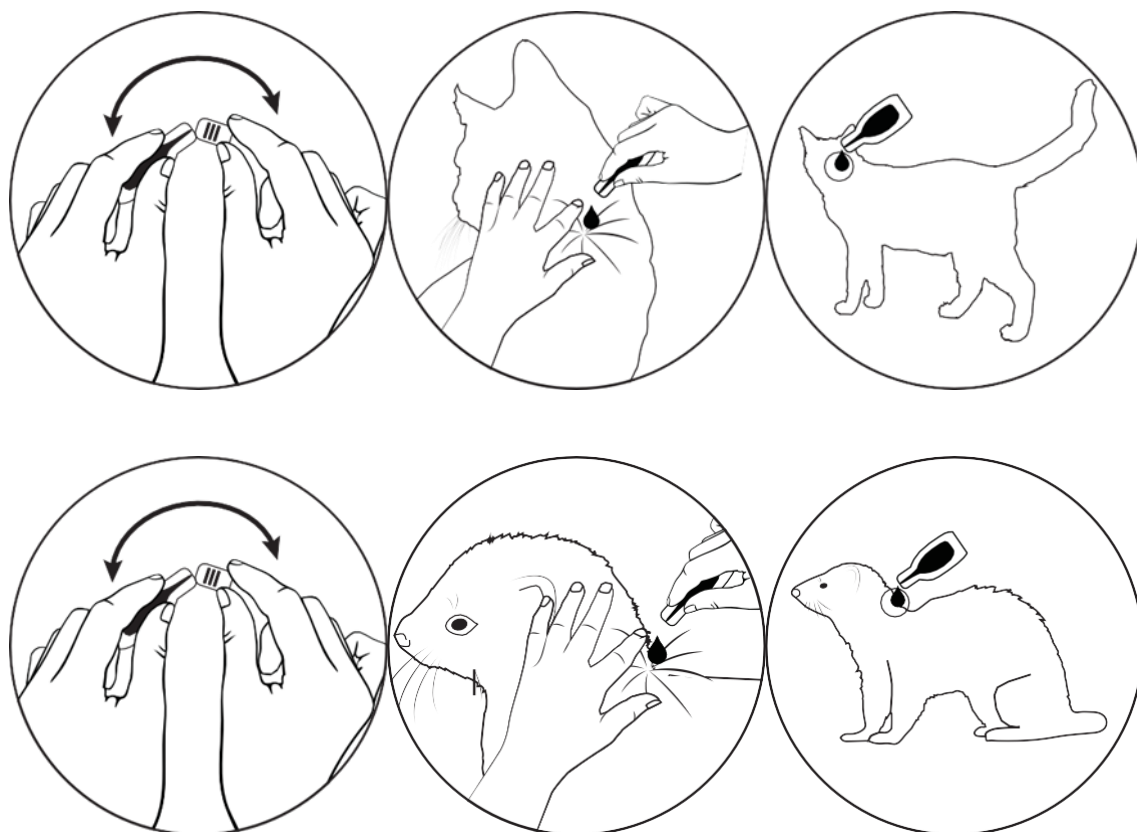
Na terenach niebędących endemicznymi dla nicieni sercowych fretki nie powinny być zagrożone ze strony tych pasożytów. Dlatego też można u nich stosować ten produkt bez zachowywania szczególnych środków ostrożności.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Oddziel jedną pipetkę od opakowania. Postukaj w wąską część pipety, aby upewnić się, że zawartość znajduje się w głównej części pipety. Przymocuj końcówkę pipety z powrotem, aby można było usunąć zawartość.

Rozsuń zwierzęciu sierść na szyi, u podstawy czaszki tak, aby widoczna była odsłonięta skóra. Przytknij koniec pipetki do skóry i zdecydowanie ściśnij kilkakrotnie pipetkę w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę. Naniesienie produktu u podstawy czaszki ograniczyć do minimum

możliwość wylizywania produktu leczniczego weterynaryjnego przez zwierzę. Nanoś wyłącznie na nieuszkodzoną skórę.



10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po terminie ważności podanym na etykiecie i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego nie była badana u fretek o masie ciała przekraczającej 2 kg dlatego czas działania u tych osobników może być krótszy.

Krótkotrwały, jedno lub dwukrotny kontakt zwierzęcia z wodą pomiędzy comiesięcznym nanoszeniem produktu nie powoduje znaczącego spadku skuteczności produktu. Jednakże częste mycie przy pomocy szamponu lub zanurzanie zwierzęcia w wodzie po naniesieniu produktu może znacznie ograniczyć skuteczność produktu.

Na skutek częstego, powtarzanego używania produktów z jakiegokolwiek grupy środków przeciworobacznych może dojść do wykształcenia się oporności pasożytów na środki należące do danej

grupy. Dlatego, zastosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być oparte o indywidualną ocenę każdego przypadku oraz o lokalne dane epidemiologiczne dotyczące wrażliwości gatunków docelowych pasożytów po to aby ograniczyć możliwość selekcji oporności. Zastosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być oparte o potwierdzoną diagnozę istnienia mieszanych zarażeń (lub ryzyka ich wystąpienia, w przypadku zapobiegania) w tym samym czasie (patrz punkt 4 oraz 8).

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie u kotów o masie ciała nie przekraczającej 1 kg oraz fretek o masie ciała poniżej 0,8 kg powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Z uwagi na fakt ograniczonego doświadczenia w stosowaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego u zwierząt chorych i osłabionych jego zastosowanie u takich osobników powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie podawać doustnie, ani do oczu czy uszu zwierzęcia.

Należy zachować ostrożność i nie dopuścić, aby produkt leczniczy weterynaryjny został połknięty przez zwierzęta lub zetknął się z oczami lub pyskiem leczonego zwierzęcia lub zwierząt mających z nim kontakt. Aby zminimalizować ryzyko zlizania produktu leczniczego weterynaryjny przez zwierzę należy dokładnie zapoznać się z poprawną metodą aplikacji opisaną w punkcie 9, zwłaszcza, że produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować na wskazane miejsce.

Nie należy dopuszczać, aby zwierzęta, którym ostatnio nanoszono produkt wzajemnie się czyściły (wylizywały). Nie należy dopuszczać aby leczone zwierzęta kontaktowały się ze zwierzętami nieleczonymi dopóki miejsce aplikacji nie wyschnie. Nie należy dopuszczać do przypadkowego połykania (zlizywania) przez psy takich ras jak owczarki Collie lub owczarek staroangielski oraz rasy pokrewne i ich krzyżówki.

W razie przypadkowego połknięcia produktu, należy podjąć leczenie objawowe. Nie istnieje specyficzna odtrutka. Korzystne może okazać się podanie węgla aktywowanego.

Zaleca się, aby kotom i fretkom zamieszkującym, lub podróżującym do obszarów, gdzie występuje endemicznie nicien wywołujący robaczycę serca (Dirofilarioza) nanosić produkt leczniczy weterynaryjny co miesiąc, w celu ochrony ich przed inwazją tego pasożyta.

Z uwagi na niewielkie możliwości dokładnego diagnozowania infestacji tego nicienia, zaleca się badanie pod kątem jego obecności każdego kota lub fretki w wieku powyżej 6 miesięcy, przed rozpoczęciem zabiegów profilaktycznych, jako że zastosowania produktu leczniczego weterynaryjnego u kota lub fretki, u których bytują dorosłe postaci nicienia sercowego może spowodować pojawienie się poważnych działań niepożądanych, łącznie ze śmiercią kota. W przypadku rozpoznania infestacji dorosłych postaci nicienia wywołującego robaczycę serca, należy ją zwalczyć, zgodnie z aktualnym stanem wiedzy naukowej.

U niektórych kotów inwazja świerzbowców *Notoedres cati* może mieć przebieg ciężki. W takich ciężkich przypadkach konieczne jest równoczesne leczenie wspomagające gdyż wyłączna terapia produktem leczniczym weterynaryjnym może okazać się niewystarczająca do zapobieżenia śmierci zwierzęcia.

Imidaklopid jest toksyczny dla ptaków, zwłaszcza kanarków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i ustami.

W trakcie nakładania produktu nie należy jeść, pić, ani palić.

Po podaniu należy dokładnie umyć ręce.

Nie należy dotykać skóry zwierzęcia w miejscu aplikacji przed jej wyschnięciem.

W sytuacji przypadkowego rozlania na skórze, należy natychmiast zmyć produkt wodą i mydłem.

Osoby o znanej nadwrażliwości na alkohol benzylowy, imidaklopid, czy moksydektynę powinny

stosować produkt leczniczy weterynaryjny z zachowaniem szczególnej ostrożności. W bardzo rzadkich przypadkach produkt leczniczy weterynaryjny może powodować uczulenia skórne lub przejściowe reakcje skórne (np. drętwienie, podrażnienie lub uczucie pieczenia/ mrowienia). W bardzo rzadkich przypadkach produkt leczniczy weterynaryjny może powodować podrażnienie dróg oddechowych u osób uczulonych.

W sytuacji przypadkowego dostania się produktu leczniczego weterynaryjnego do oczu, należy obficie przepłukać je wodą. Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, lub jeśli produkt leczniczy weterynaryjny został przypadkowo połknięty, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Rozpuszczalnik użyty w produkcie leczniczym weterynaryjnym⁶ może płamić lub uszkadzać niektóre materiały, łącznie ze skórą, tkaninami, tworzywami sztucznymi i wykańczanymi powierzchniami. Należy pozwolić, aby miejsce podania produktu wyschło, zanim dopuści się do jego kontaktu z takimi materiałami.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego podczas ciąży i w trakcie laktacji nie było oceniane u gatunków docelowych. Z tego względu stosowanie produktu u zwierząt przeznaczonych do rozrodu, w ciąży oraz podczas laktacji nie jest rekomendowane.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W czasie podawania produktu leczniczego weterynaryjnego u leczonego zwierzęcia nie należy stosować innych środków przeciwpasożytniczych z grupy makrocyklicznych laktonów.

Nie zaobserwowano żadnych interakcji pomiędzy produktem leczniczym weterynaryjnym i najczęściej stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi, ani też w czasie rutynowych zabiegów

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nawet 10-krotne przekroczenie zalecanej dawki było tolerowane przez koty, bez żadnych objawów niepożądanych działań lub objawów klinicznych.

Produkt leczniczy weterynaryjny podawano kociętom przekraczając do 5 razy zalecaną dawkę, co 2 tygodnie, powtarzając zabieg 6 razy, bez żadnych poważniejszych zastrzeżeń odnośnie bezpieczeństwa. Obserwowano przemijające rozszerzenie źrenic, nadmierne ślinienie się, wymioty i przemijające przyspieszenie oddychania.

Po przypadkowym połknięciu lub przedawkowaniu produktu⁴ leczniczego weterynaryjnego mogą pojawiać się objawy ze strony układu nerwowego (w większości przemijające), takie jak ataksja, uogólnione drżenie, objawy ze strony oczu (rozszerzenie źrenic, słabo wyrażony odruch źrenicowy, oczopląs), w bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić zaburzenia oddychania, nadmierne ślinienie się i wymioty.

Produkt leczniczy weterynaryjny podawano fretkom przekraczając 5 razy zalecaną dawkę, w odstępach co 2 tygodnie, powtarzając zabieg 4 razy, i nie obserwowano żadnych niepożądanych działań ani objawów klinicznych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Imidakloprid jest skuteczny wobec pcheł w postaci larwalnej i wobec osobników dorosłych. Wskutek kontaktu ze zwierzęciem, na którym zastosowano ten produkt, giną larwy pcheł także w otoczeniu zwierzęcia.

Produkt leczniczy weterynaryjny wykazuje trwałe działanie i po pojedynczym podaniu chroni koty przez okres 4 tygodni przeciwko ponownemu zakażeniu *Dirofilaria immitis*.
Badania oceniające właściwości farmakokinetyczne moksydektyny po wielokrotnych podaniach wykazały, że poziomy w stanie stacjonarnym w surowicy są osiągnięte u kotów po około 4 kolejnych comiesięcznych aplikacjach.

Zawartość opakowań: pipetki 0,4 ml i 0,8 ml.

Każde pudełko kartonowe zawiera 1lub 3 pipety w pojedynczych saszetkach foliowych.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie .

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health,
Danderyd

United Kingdom (Northern Ireland)

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

ULOTKA INFORMACYJNA

Imoxat 40 mg + 10 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów
Imoxat 100 mg + 25 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów
Imoxat 250 mg + 62,5 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów
Imoxat 400 mg + 100 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Imoxat 40 mg + 10 mg roztwór do nakrapiania dla małych psów
Imoxat 100 mg + 25 mg roztwór do nakrapiania dla średnich psów
Imoxat 250 mg + 62,5 mg roztwór do nakrapiania dla dużych psów
Imoxat 400 mg + 100 mg roztwór do nakrapiania dla bardzo dużych psów

Imidakloprid, moksydektyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka (pipetka) zawiera:

	Dawka	Imidakloprid	Moksydektyna
Imoxat dla małych psów (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat dla średnich psów (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat dla dużych psów (> 10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Imoxat dla bardzo dużych psów (> 25 -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Substancje pomocnicze: alkohol benzylowy, 1 mg/ml butylohydroksytoluen (E321)

Roztwór bezbarwny do żółtego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do stosowania u psów dotkniętych, lub zagrożonych mieszanymi infestacjami pasożytów:

- zwalczanie i zapobieganie infestacji pcheł (*Ctenocephalides felis*),
- zwalczanie wszołów (*Trichodectes canis*),
- zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*), świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), nużeńca psiego (*Demodex canis*),
- zapobieganie inwazji nicieni wywołujących robaczycę serca (larwy L3 i L4 *Dirofilaria immitis*),
- zwalczanie mikrofilarii (*Dirofilaria immitis*) krążących we krwi,
- zwalczanie postaci skórnej dirofilariozy (postacie dorosłe *Dirofilaria repens*),
- zapobieganie postaci skórnej dirofilariozy (larwy L3 *Dirofilaria repens*),
- ograniczenie ilości mikrofilarii krążących we krwi (*Dirofilaria repens*),

- zapobieganie angiostrongylozie (larwy L4 i niedojrzałe postaci dorosłe *Angiostrongylus vasorum*),
 - zwalczanie *Angiostrongylus vasorum* i *Crenosoma vulpis*,
 - zapobieganie spirocerkozie (*Spirocerca lupi*),
 - zwalczanie inwazji *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (postaci dorosłe),
 - zwalczanie nicieni ocznych *Thelazia callipaeda* (postaci dorosłe),
 - zwalczanie infestacji nicieni żołądkowo-jelitowych (larw L4, niedojrzałych i dojrzałych dorosłych postaci *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* oraz *Uncinaria stenocephala*, dorosłych postaci *Toxascaris leonina* i *Trichuris vulpis*).
- Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (FAD).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u szczeniąt poniżej 7 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów zaklasyfikowanych do klasy 4 pod względem natężenia objawów robaczycy serca ponieważ bezpieczeństwo tego produktu nie było oceniane w tej grupie zwierząt.

Dla kotów należy stosować odpowiednio produkt "Imoxat dla kotów" (0,4 lub 0,8 ml), zawierający 100 mg/ml imidaklopridu i 10 mg/ml moksydektyny.

Dla fretek: Nie stosować produktu Imoxat dla psów. Stosować wyłącznie Imoxat dla małych kotów i fretek (0,4 ml).

Nie stosować u kanarków.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego u psów może powodować przemijające objawy świądu. W rzadkich przypadkach mogą pojawić się wymioty. W bardzo rzadkich przypadkach w spontanicznych raportach działań niepożądanych zgłaszano przemijające miejscowe reakcje nadwrażliwości skóry, w tym zwiększony świąd, wypadanie włosów, przetłuszczanie się sierści i zaczerwienienie w miejscu podania produktu leczniczego weterynaryjnego. Objawy te ustępują samoistnie, bez dodatkowego leczenia. Jeśli zwierzę wylizuje miejsce podania, produktu leczniczego weterynaryjnego może w bardzo rzadkich przypadkach może dochodzić do pojawiania się przejściowych objawów ze strony układu nerwowego (w większości przemijających), takich jak ataksja, uogólnione drżenie, objawy ze strony oczu (rozszerzenie źrenic, słabo wyrażony odruch źrenicowy, oczopląs), zaburzenia oddychania, nadmierne ślinienie się i wymioty.

Produkt leczniczy weterynaryjny posiada gorzki smak. W niektórych przypadkach, jeśli zwierzę wylizuje miejsce podania produktu tuż po zabiegu, może dochodzić do nadmiernego wydzielania śliny. Zjawisko to nie jest to objawem zatrucia i ustępuje samoistnie w ciągu kilku minut, bez dodatkowych zabiegów. Prawidłowe naniesienie produktu minimalizuje możliwość wylizywania miejsca jego podania.

W bardzo rzadkich przypadkach produkt leczniczy weterynaryjny może powodować reakcję lokalną w miejscu podania objawiającą się przejściowymi zmianami w zachowaniu, takimi jak ospałość, niepokój, brak łaknienia.

Badania terenowe wykazały, że u psów zarażonych nicieniami sercowymi, w trakcie mikrofilariemii istnieje ryzyko wystąpienia poważnych objawów klinicznych (kaszel, przyśpieszony oddech i duszność), które mogą wymagać szybkiej interwencji weterynaryjnej. W tychże badaniach reakcje te były częste (zaobserwowane u 2 na 106 leczonych psów). Także objawy żołądkowo-jelitowe (wymioty, biegunka, brak apetytu) oraz ospałość są także częstymi, możliwymi działaniami niepożądanymi towarzyszącymi leczeniu takich psów.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Droga podania

Przez nakrapianie

Schemat dawkowania:

Zalecana minimalna dawka to 10 mg/kg masy ciała imidaklopridu i 2,5 mg/kg masy ciała moksydektyny, co co odpowiada 0,1 ml/kg masy ciała produktu leczniczego weterynaryjnego

Schemat leczenia powinien uwzględniać indywidualną diagnozę weterynaryjną oraz lokalne uwarunkowania epizootyczne

Waga psa [kg]	Wielkość pipetki, jakiej należy użyć	Objętość [ml]	Imidaklopid [mg/kg m.c.]	Moksydektyna [mg/kg m.c.]
≤ 4 kg	Imoxat dla małych psów	0,4	co najmniej 10	co najmniej 1
> 4–10 kg	Imoxat dla średnich psów	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Imoxat dla dużych psów	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Imoxat dla bardzo dużych	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	odpowiednia kombinacja pipetek			

Zwalczanie i zapobieganie inwazji pcheł (Ctenocephalides felis)

Jednorazowe zastosowanie produktu zapobiega inwazji pcheł przez kolejne 4 tygodnie. Bytujące w otoczeniu zwierzęcia poczwarki mogą rozwinąć w się w ciągu 6 tygodni od rozpoczęcia leczenia, lub nawet później, w zależności od warunków klimatycznych. Dlatego też może okazać się konieczne połączenie leczenia przy pomocy produktu zwierzę z postępowaniem mającym na celu przerwanie cyklu życiowego pcheł w otoczeniu zwierzęcia. Spowodować to może jeszcze szybsze zniszczenie populacji pcheł w gospodarstwie domowym. Jeśli produkt leczniczy weterynaryjny wykorzystywany jest jako element złożonego leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry, powinien być podawany odstępach miesięcznych.

Zwalczanie wszołów (*Trichodectes canis*).

Należy zastosować pojedynczą dawkę. Zalecane jest przeprowadzenie po 30 dniach następnego badania ponieważ niektóre zwierzęta mogą wymagać podania drugiej dawki.

Zwalczanie inwazji świerzbowca usznego (*Otodectes cynotis*)

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podać jednokrotnie. Przed rozpoczęciem leczenia należy delikatnie usunąć zalegającą wydzielinę z zewnętrznego przewodu słuchowego. Po 30 dniach od zakończenia leczenia zalecane jest badanie kontrolne przez lekarza weterynarii, gdyż w niektórych przypadkach może okazać się konieczna ponowna kuracja.

Produktu nie należy aplikować bezpośrednio do przewodu słuchowego.

Zwalczanie świerzbowca drązącego (*Sarcoptes scabiei* var. *Canis*)

Zalecane jest dwukrotne podanie produktu w odstępie 4 tygodni.

Zwalczanie nużeńca psiego (*Demodex canis*)

Podanie produktu od 2 do 4 razy w odstępie 4 tygodni jest skuteczne przeciwko *Demodex canis* i prowadzi do znaczącej poprawy obrazu klinicznego szczególnie w łagodnych i umiarkowanych przypadkach. Przypadki szczególnie ciężkie mogą wymagać przedłużonego i częstszego stosowania. Aby osiągnąć możliwie najlepszy rezultat w tego typu poważnych sytuacjach, na podstawie oceny dokonanej przez lekarza weterynarii, produkt leczniczy weterynaryjny może być podawany raz na tydzień przez długotrwały okres czasu. W każdym przypadku istotne jest aby leczenie kontynuować do uzyskania negatywnego wyniku badania zeszkrobiny skóry w okresie co najmniej dwóch kolejnych miesięcy. Leczenia należy zaprzestać w przypadku psów, u których brak jest widocznej poprawy lub gdy badanie zeszkrobiny skóry na obecność roztoczy wskazuje na brak postępu po 2 miesiącach kuracji. Należy zastosować leczenie alternatywne. Właściciel powinien zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Ponieważ jednak etiologia demodekozy ma charakter złożony zaleca się, jeśli to możliwe, jednoczesne leczenie choroby zasadniczej.

Zapobieganie robaczycy serca (*D. immitis*)

Psy bytujące na terenach endemicznych dla robaczycy serca (Dirofilarioza), lub te, które podróżowały do takich miejsc, mogą być zaatakowane przez dorosłe postaci tych pasożytów. Z tego względu przed podaniem produktu leczniczego weterynaryjnego, należy rozważyć zastosowanie się do wskazówek podanych w części „SPECJALNE OSTRZEŻENIA”.

W celu zapobiegania robaczycy serca produkt leczniczy weterynaryjny musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania moskitów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy *D. Immitis*). Produkt leczniczy weterynaryjny można stosować w ciągu całego roku. Pierwsza dawka może być podana po pierwszym możliwym kontakcie z moskitami, ale nie później niż miesiąc po narażeniu na ich ukąszenia. Leczenie powinno być kontynuowane w regularnych, comiesięcznych odstępach czasu, aż do upływu miesiąca od ostatniego narażenia się na ukąszenia moskitów. Aby wdrożyć stały schemat leczenia, zaleca się wyznaczenie tego samego dnia każdego miesiąca jako dnia podawania produktu. W sytuacji zastępowania innego produktu leczniczego weterynaryjnego zapobiegającego robaczycy serca w ramach programu profilaktycznego, pierwsze zastosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego musi nastąpić w ciągu 1 miesiąca od podania ostatniej dawki poprzednio stosowanego środka

Na terenach nie będących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczycę serca psy nie powinny być zagrożone ze strony tych pasożytów. Dlatego też można u nich stosować ten produkt bez zachowywania szczególnych środków ostrożności.

Zapobieganie postaci skórnej dirofilariozy (fiilarie) (*D. repens*)

W celu zapobiegania postaci skórnej dirofilariozy, produkt leczniczy weterynaryjny musi być stosowany w regularnych, miesięcznych odstępach w porze występowania moskitów (żywiciela pośredniego, który przenosi larwy *D. repens*). Produkt leczniczy weterynaryjny można stosować w ciągu całego roku lub przynajmniej na miesiąc przed pierwszym spodziewanym kontaktem z moskitami. Leczenie powinno być kontynuowane w regularnych, comiesięcznych odstępach czasu, aż do upływu miesiąca od ostatniego narażenia się na ukąszenia moskitów. Aby wdrożyć stały

schemat leczenia, zaleca się wyznaczenie tego samego dnia każdego miesiąca jako dnia podawania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Zwalczanie mikrofilarii (*D. immitis*)

Produkt leczniczy weterynaryjny powinien zostać podany dwukrotnie w odstępie jednego miesiąca.

Zwalczanie postaci skórnej dirofilariozy (filarie) (postacie dorosłe *Dirofilaria repens*)

Produkt leczniczy weterynaryjny powinien zostać podany sześciokrotnie w odstępie jednego miesiąca.

Ograniczenie ilości mikrofilarii (filarie) (*D. repens*) Produkt powinien zostać podany czterokrotnie w odstępie jednego miesiąca.

Ograniczenie ilości mikrofilarii (filarie) (*D. repens*)

Produkt leczniczy weterynaryjny powinien zostać podany czterokrotnie w odstępie jednego miesiąca.

Zwalczanie i zapobieganie inwazji *Angiostrongylus vasorum*

Należy zastosować pojedynczą dawkę. Zalecane jest przeprowadzenie po 30 dniach następnego badania ponieważ niektóre zwierzęta mogą wymagać podania drugiej dawki. Na terenach endemicznych regularne stosowanie w odstępach miesięcznych zapobiega wystąpieniu angiostrongylozy oraz zakażenia nicieniem *Angiostrongylus vasorum*.

Zwalczanie inwazji *Crenosoma vulpis*

Należy zastosować pojedynczą dawkę.

Zapobieganie spirocerkozie (*Spirocerca lupi*)

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać co miesiąc

Zwalczanie inwazji *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (postacie dorosłe)

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać co miesiąc przez dwa kolejne miesiące. W celu uniknięcia możliwego ponownego zakażenia, wskazane jest, aby zapobiegać autokoprofagii pomiędzy dwoma podaniami leku.

Zwalczanie nicieni ocznych *Thelazia callipaeda* (postacie dorosłe)

Należy zastosować pojedynczą dawkę.

Zwalczanie inwazji obleńców, tęgoryjców i włosogłówek (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* i *Trichuris vulpis*)

Na terenach endemicznych dla robaczy cy serca, comiesięczne stosowanie produktu może znacząco ograniczyć ryzyko ponownej infestacji spowodowanej zarówno przez obleńce, tęgoryjce jak i włosogłówki. Na terenach nie będących endemicznymi dla nicieni wywołujących robaczybę serca, weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element sezonowego programu profilaktycznego skierowanego przeciwko pchłom i nicieniom żołądkowo-jelitowym.

Badania wykazały, że comiesięczne stosowanie produktu u psów zapobiega inwazji *Uncinaria stenocephala*.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

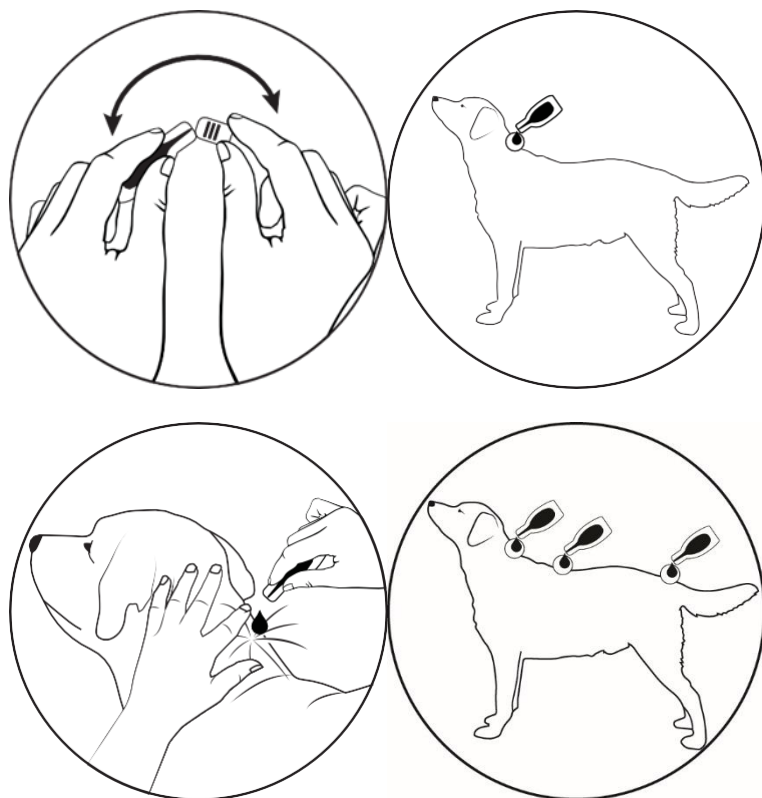
Oddziel jedną pipetkę od opakowania. Postukaj w wąską część pipety, aby upewnić się, że zawartość znajduje się w głównej części pipety. Przymocuj końcówkę pipety z powrotem, aby można było usunąć zawartość.

Dla psów o masie ciała do 25 kg:

Stojącemu psu rozsuń sierść pomiędzy łopatkami, tak, aby widoczna była goła skóra. Przytknij koniec pipetki do skóry i kilkukrotnie, mocno ją ściśnij, w celu wyciśnięcia jej zawartości bezpośrednio na skórę. Jeśli to możliwe nanoś substancję na nieuszkodzoną skórę.

Dla psów o masie ciała powyżej 25 kg:

Aby ułatwić nanoszenie produktu pies powinien znajdować się w pozycji stojącej. Zawartość pipetki powinna zostać naniesiona w równych ilościach w 3 - 4 miejsca położone jedno za drugim wzdłuż grzbietu, począwszy od miejsca pomiędzy łopatkami, aż do nasady ogona. W każdym miejscu należy rozsunąć sierść tak, aby widoczna była goła skóra. Jeśli to możliwe nanosć substancję na nieuszkodzoną skórę. Przytknij koniec pipetki do skóry i delikatnie ją ściśnij, w celu wycisnięcia części jej zawartości bezpośrednio na skórę. Nie wyciskaj zbyt dużej ilości produktu w jednym miejscu, gdyż może spowodować to spływanie jego po boku zwierzęcia.



10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po terminie ważności podanym na etykiecie i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Krótkotrwały, jedno lub dwukrotny kontakt zwierzęcia z wodą pomiędzy comiesięcznym nanoszeniem produktu nie powoduje znaczącego spadku skuteczności produktu. Jednakże częste mycie przy pomocy szamponu lub zanurzanie zwierzęcia w wodzie po naniesieniu produktu może znacznie ograniczyć skuteczność produktu leczniczego weterynaryjnego.

Na skutek częstego, powtarzanego używania produktów z jakiegokolwiek grupy środków przeciwbaczych może dojść do wykształcenia się oporności pasożytów na środki należące do danej grupy. Dlatego, zastosowanie weterynaryjny produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być oparte o indywidualną ocenę każdego przypadku oraz o lokalne dane epidemiologiczne dotyczące wrażliwości gatunków docelowych pasożytów po to aby ograniczyć możliwość selekcji oporności. Stosowanie weterynaryjny produkt leczniczy powinno być oparte o potwierdzoną diagnozę istnienia mieszanych zarażeń (lub ryzyka ich wystąpienia, w przypadku zapobiegania) w tym samym czasie (patrz punkt 4 oraz 8).

Skuteczność przeciwko postaciom dorosłym *Dirofilaria repens* nie została przetestowana w badaniach terenowych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie u zwierząt o masie ciała nie przekraczającej 1 kg powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Z uwagi na fakt ograniczonego doświadczenia w stosowaniu tego weterynaryjny produktu leczniczego weterynaryjnego u zwierząt chorych i osłabionych jego zastosowanie u takich osobników powinno być oparte na ocenie bilansu korzyści / ryzyka wynikającego ze stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego. Nie podawać doustnie, ani do oczu czy uszu zwierzęcia.

Należy zachować ostrożność i nie dopuścić, aby produkt leczniczy weterynaryjny został połknięty przez zwierzęta lub zetknął się z oczami lub pyskiem leczonego zwierzęcia lub zwierząt mających z nim kontakt.

Aby zminimalizować ryzyko wylizania produktu leczniczego weterynaryjnego przez zwierzę należy dokładnie zapoznać się z poprawną metodą aplikacji opisaną w punkcie 9, zwłaszcza, że produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować na wskazane miejsce. Nie należy dopuszczać, aby zwierzęta, którym ostatnio nanoszono weterynaryjny produkt leczniczy wzajemnie się czyściły (wylizywały). Nie należy dopuszczać aby leczone zwierzęta kontaktowały się ze zwierzętami nieleczonymi dopóki miejsce aplikacji nie wyschnie.

Jeśli produkt leczniczy weterynaryjny jest наносzony na 3 – 4 różne miejsca, należy zastosować dodatkowe zabezpieczenia uniemożliwiające zwierzętom wylizywanie miejsc aplikacji produktu.

W razie przypadkowego połknięcia produktu, należy podjąć leczenie objawowe. Nie istnieje specyficzna odtrutka. Korzystne może okazać się podanie węgla aktywowanego.

Produkt leczniczy weterynaryjny zawiera moksydektynę (makrocycliczny lakton) dlatego należy dopilnować aby u psów takich ras jak owczarki Collie lub owczarek staroangielski oraz rasy pokrewne i ich krzyżówki starannie i prawidłowo nanosić produkt leczniczy weterynaryjny, tak jak opisano to w części 4.9 (dawkowanie) w szczególności nie należy dopuszczać do przypadkowego połknięcia (zлизывания) przez owczarki Collie, owczarki staroangielskie oraz rasy pokrewne i ich krzyżówki.

Produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych; moksydektyna jest wysoce toksyczna dla organizmów wodnych. Psoom nie powinno się pozwalać pływać w zbiornikach wodnych przed upływem 4 dni od zastosowania produktu.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjny było jedynie oceniane u psów zaszeregowanych do klasy 1 lub 2 nasilenia objawów robaczycy serca w badaniach laboratoryjnych oraz kilku psów klasy 3 w badaniach terenowych. Dlatego użycie produktu u psów z wyraźnymi lub ciężkimi objawami choroby powinno być poparte staranną oceną bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzoną przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Pomimo, że badania przedawkowania wykazały, że produkt leczniczy weterynaryjny może być bezpiecznie podawany psom zaatakowanym przez postaci dorosłe nicieni sercowych, nie wykazuje on działania terapeutycznego na dorosłe formy *Dirofilaria immitis*. Dlatego też zaleca się, aby wszystkie

psy powyżej 6 miesiąca życia, żyjące na terenach endemicznego występowania tego nicienia zostały przebadane pod kątem obecności dorosłych pasożytów wywołujących robaczycę serca przed zastosowaniem u nich tego produktu leczniczego weterynaryjnego. Zgodnie z oceną lekarza weterynarii, zarażone psy powinny zostać poddane leczeniu w celu wyeliminowania dorosłych postaci nicieni sercowych. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie było oceniane podczas stosowania w tym samym dniu, wraz z lekiem przeciwko postaciom dorosłym.

Imidaklopid jest toksyczny dla ptaków, zwłaszcza kanarków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i ustami.

W trakcie nakładania produktu nie należy jeść, pić, ani palić.

Po podaniu należy dokładnie umyć ręce.

Nie należy dotykać skóry zwierzęcia w miejscu aplikacji przed jej wyschnięciem.

W sytuacji przypadkowego rozlania na skórze, należy natychmiast zmyć produkt wodą i mydłem.

Osoby o znanej nadwrażliwości na alkohol benzylowy, imidaklopid, czy moksydektynę powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem szczególnej ostrożności. W bardzo rzadkich przypadkach produkt leczniczy weterynaryjny może powodować uczulenia skórne lub przejściowe reakcje skórne (np. drętwienie, podrażnienie lub uczucie pieczenia/ mrowienia).

W bardzo rzadkich przypadkach produkt leczniczy weterynaryjny może powodować podrażnienie dróg oddechowych u osób uczulonych.

W sytuacji przypadkowego dostania się produktu leczniczego weterynaryjnego do oczu, należy obficie przepłukać je wodą. Jeśli podrażnienie skóry lub oczu utrzymuje się, lub jeśli produkt leczniczy weterynaryjny został przypadkowo połknięty, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Rozpuszczalnik użyty w produkcie leczniczym weterynaryjnym może plamić lub uszkadzać niektóre materiały, łącznie ze skórą, tkaninami, tworzywami sztucznymi i wykańczanymi powierzchniami. Należy pozwolić, aby miejsce podania produktu leczniczego weterynaryjnego wyschło, zanim dopuści się do jego kontaktu z takimi materiałami.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego podczas ciąży i w trakcie laktacji nie było oceniane u gatunków docelowych. Z tego względu stosowanie produktu u zwierząt przeznaczonych do rozrodu, w ciąży oraz podczas laktacji nie jest rekomendowane.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W czasie podawania produktu leczniczego weterynaryjnego u leczonego zwierzęcia nie należy stosować innych środków przeciwpasożytniczych z grupy makrocyclicznych laktonów.

Nie zaobserwowano żadnych interakcji pomiędzy produktem leczniczym weterynaryjnym i najczęściej stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi, ani też w czasie rutynowych zabiegów

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie było oceniane podczas stosowania w tym samym dniu, wraz z lekiem przeciwko postaciom dorosłym.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Dorośle psy tolerowały nawet 10-krotne przekroczenie zalecanej dawki, bez żadnych objawów działań niepożądanych lub objawów klinicznych. W badaniach z zastosowaniem 5-krotnej zalecanej dawki minimalnej podawanej w 1 tygodniowych odstępach przez okres 17 tygodni u psów w wieku powyżej 6 miesięcy stwierdzono jej tolerancję bez żadnych działań niepożądanych lub objawów klinicznych. Produkt leczniczy weterynaryjny podawano szczeniętom przekraczając do 5 razy zalecaną dawkę, co 2 tygodnie, powtarzając zabieg 6 razy, bez żadnych poważniejszych zastrzeżeń odnośnie bezpieczeństwa. Obserwowano przemijające rozszerzenie żrenic, nadmierne ślinienie się, wymioty i przemijające przyspieszenie oddychania.

Po przypadkowym połknięciu lub przedawkowaniu produktu mogą pojawiać się objawy ze strony układu nerwowego (w większości przemijające), takie jak ataksja, uogólnione drżenie, objawy ze strony oczu (rozszerzenie źrenic, słabo wyrażony odruch źrenicowy, oczopląs), w bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić zaburzenia oddychania, nadmierne ślinienie się i wymioty. Wrażliwe na ivermektynę psy rasy Collie tolerowały nawet 5 - krotne przekroczenie zalecanej dawki podawanej w 1 miesięcznych odstępach nie wykazując żadnych działań niepożądanych jednakże bezpieczeństwo stosowania w odstępach 1 tygodniowych nie było badane u wrażliwych na ivermektynę psów Collie. W przypadku doustnego podania 40% jednostkowej dawki obserwowano poważne objawy ze strony układu nerwowego. Podanie doustne 10% zalecanej dawki nie powodowało żadnych działań niepożądanych. Psy zaatakowane przez dorosłe postaci nicieni wywołujących robaczycę serca tolerowały nawet 5 krotne przekroczenia zalecanej dawki, podawanej trzykrotnie, co 2 tygodnie nie wykazując żadnych działań niepożądanych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Imidakloprid jest skuteczny wobec pcheł w postaci larwalnej i wobec osobników dorosłych. Wskutek kontaktu ze zwierzęciem, na którym zastosowano ten produkt, giną larwy pcheł także w otoczeniu zwierzęcia.

Weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje trwałe działanie i po pojedynczym podaniu chroni psy przez okres 4 tygodni przeciwko ponownemu zakażeniu następującymi pasożytami: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Badania oceniające właściwości farmakokinetyczne moksydektyny po wielokrotnych podaniach wykazały, że poziomy w stanie stacjonarnym w surowicy są osiągane u psów po około 4 kolejnych comiesięcznych aplikacjach.

Zawartość opakowań: pipetki 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, i 4,0 ml.

Każde pudełko kartonowe zawiera 1lub 3 pipety w pojedynczych saszetkach foliowych.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie .

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health,
Danderyd

United Kingdom (Northern Ireland)

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

