

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Imoxat 40 mg + 4 mg спот-он разтвор за малки котки и порове

Imoxat 80 mg + 8 mg спот-он разтвор за големи котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Imoxat за малки и големи котки и порове съдържа 100 mg/ml imidacloprid и 10 mg/ml moxidectin.

Всяка единична доза (пипета) съдържа:

	Единична доза	Imidacloprid	Moxidectin
Imoxat малки котки (≤ 4 kg) и порове	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat за големи котки (> 4 -8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Ексципиенти:

Бензилов алкохол

Бутилхидрокситолуен 1 mg/ml (E321)

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

Безцветен до жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки, порове.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Котки При опаразитени котки и при котки, при които съществува опасност от смесени паразитни инвазии:

- лечение и профилактика при опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),
- лечение при опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*),
- лечение на нотоедроза, причинена от *Notoedres cati*,
- лечение при опаразитяване с белодробни паразити *Eucoleus aerophilus* (син. *Capillaria aerophila*) (възрастни),
- профилактика срещу опаразитяване с белодробни паразити *Aelurostrongylus abstrusus* (L3/L4 ларви),
- лечение на опаразитяване с белодробни паразити *Aelurostrongylus abstrusus* (възрастни),
- лечение на телазияза, причинена от *Thelazia callipaeda* (възрастни),
- профилактика на диروفиларияза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*),
- лечение на инвазии, причинени от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни форми на *Toxocara cati* и *Ancylostoma tubaeforme*).

Продуктът може да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

Порове

При опаразитени порове и при порове, при които съществува опасност от смесени паразитни инвазии:

- лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),
- профилактика на диروفилариоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*).

4.3 Противопоказания

Да не се използва при котки под 9-седмична възраст.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

Да не се използва Imoxat за големи котки (0,8 ml) или Imoxat за кучета (всички размери) при порове.

При кучета трябва да се употребява съответстващият продукт “Imoxat за кучета”, който съдържа 100 mg/ml imidacloprid и 25 mg/ml moxidectin.

Да не се използва при канарчета.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Виж т. 4.5.

Ефикасността на ветеринарномедицински продукт не е изпитвана при порове с телесна маса над 2 kg, поради което продължителността на действие при тези животни може да е по-кратка.

Кратките контакти на животното с вода, един или два пъти между ежемесечните третираня, е слабо вероятно да намалят в значителна степен ефикасността на продукта. Въпреки това, честото къпане с шампоан или потапяне във вода непосредствено след третиране биха могли да намалят ефикасността на ветеринарномедицински продукт.

Често повтарящата се употреба на антихелминтни продукти от един и същ клас може да развие паразитна резистентност спрямо съответния клас антихелминти. Поради това, употребата на този ветеринарномедицински продукт трябва да е съобразена с всеки индивидуален случай и с местната епидемиологична информация за чувствителността на възприемчивите видове, за да се ограничи риска от развитие на резистентност.

Продуктът трябва да се използва след потвърдена диагноза на смесено опаразитяване (или риск от опаразитяване при профилактична употреба), виж също т. 4.2 и 4.9.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Третирането на котки с телесна маса по-малка от 1 kg и порове с телесна маса под 0,8 kg трябва да става след преценка полза/риск.

Поради ограничения опит от използването на ветеринарномедицински продукт при болни и изнеможели животни, употребата му трябва да става единствено след преценка полза/риск.

Да не се прилага в устата, в очите или в ушите на животните.

Трябва да се внимава продуктът да не се поглъща от животни и да не влиза в контакт с очите или устата на третираното животно и/или други животни.

Обърнете внимание на правилния начин на приложение описан в т. 4.9, особено на препоръката, продуктът да бъде прилаган върху определено място, за да се сведе до минимум риска животното да го оближе.

Да не се допуска скоро третирани животни да се почистват взаимно. Да не се допуска третирани животни да влизат в контакт с нетретирани, докато мястото на приложение не изсъхне.

При случайно поглъщане, трябва да бъде приложено симптоматично лечение. Няма известен антидот. Използването на активен въглен може да окаже благоприятно въздействие.

Препоръчва се котките и поровете, които живеят в / или преминават през области, където има ендемично разпространение на заболяването дирофилариоза да бъдат третирани един път месечно, за да се предпазят от заболяването.

Поради затрудненото поставяне на сигурна диагноза на това заболяване, се препоръчва да се определи статуса на инвазията при всички котки и порове навършили 6 месечна възраст, преди започване на профилактично третиране, тъй като употребата на продукта при котки или порове, които са инвазирани с възрастни дирофиларии може да доведе до сериозни неблагоприятни реакции, включително смъртен изход. Когато бъде установена инвазия от възрастни дирофиларии, инвазията следва да бъде лекувана в съответствие с последните научни открития и познания.

При някои котки, опаразитяването с *Notoedres cati* може да бъде тежко. При такива тежки случаи се препоръчва прилагането на съпътстващо поддържащо лечение, тъй като самостоятелното лечение с продукта може да не е достатъчно да се предотврати смъртта на животното

Имидаклоприд е токсичен за птици, особено за канарчетата.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се избягва контакт с кожата, очите и устата.

Да не се яде, пие или пуши по време на прилагането.

Да се измиват старателно ръцете след употреба.

След третиране, животните да не се гаят или чешат, докато мястото на прилагането не изсъхне напълно.

При случайно попадане върху кожата, незабавно да се измие със сапун и вода.

Хора с установена свръхчувствителност към бензилов алкохол, imidacloprid или moxidectin, трябва да прилагат ветеринарномедицинския ветеринарномедицински продукт с повишено внимание. В много редки случаи, ветеринарномедицински продукт може да причини кожни дразнения или преходни кожни реакции (например изтръпване, сърбеж и парене/изтръпване). В много редки случаи ветеринарномедицински продукт може да предизвика респираторно дразнене при чувствителни индивиди.

При случайно попадне в очите, те трябва да се измият обилно с вода.

Ако кожните или очни симптоми продължават или при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Разтворителят в Imoxat може да направи петна и да повреди някои материали, като кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. Убедете се, че третираният участък е изсъхнал, преди да позволите на животното да има контакт с подобни материали.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Използването на ветеринарномедицински продукт би могло да доведе до временен сърбеж при котките. В редки случаи може да се наблюдава омазняване на козината, еритема или повръщане. Тези признаци изчезват без допълнително лечение. В редки случаи е възможно продуктът да предизвика свръхчувствителни реакции на мястото на прилагане. Ако животното оближе мястото на приложение, непосредствено след третирането, в много редки случаи са възможни прояви на неврологични симптоми (повечето от които са преходни) (виж т. 4.10).

Ветеринарномедицински продукт има горчив вкус. Усилен саливация може да се наблюдава, когато животното оближе мястото на третирането непосредствено след приложението. Това не представлява признак на интоксикация и изчезва след няколко минути, без да се налага провеждане на лечение. Правилното прилагане намалява възможността за облизване на мястото на приложение.

В много редки случаи е възможно ветеринарномедицински продукт да предизвика на мястото на приложение реакция, водеща до преходни промени в поведението, като летаргия, раздразнителност и унилоост.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен. Поради това, не се препоръчва прилагането на продукта при животни за разплод или по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Докато трае лечението с ветеринарномедицински продукт не трябва да се прилагат други антипаразитни макроциклични лактони.

Не е установено да има взаимодействие между ветеринарномедицински продукт и рутинно използваните ветеринарномедицински продукти, както и други медицински или хирургични процедури.

4.9 Доза и начин на приложение

Схема за дозиране при котки:

Препоръчаните минимални дози са 10 mg/kg телесна маса (т.м.) imidacloprid и 1,0 mg/kg т.м. moxidectin, което съответства на 0,1 ml/kg телесна маса на ветеринарномедицинския продукт.

Схемата за третиране трябва да се основава на поставената диагноза и на местната епидемиологична обстановка.

Телесна маса на котката [kg]	Размер на пипетата, която трябва да се използва	Обем [ml]	Imidacloprid [mg/kg т.м.]	Moxidectin [mg/kg т.м.]
≤ 4 kg	Imoxat за малки котки и порове	0,4	минимум 10	минимум 1
> 4–8 kg	Imoxat за големи котки	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	подходяща комбинация от пипети			

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*)

Еднократно третиране предпазва от бъдещо опаразитяване в продължение на 4 седмици. Съществуващите в заобикалящата среда ларви могат да продължат да се появяват в продължение на шест или повече седмици след началото на лечението или профилактиката, в зависимост от климатичните условия. Ето защо е препоръчително комбиниране на третирането с лечение на животни и обработка на заобикалящата среда, целящо прекъсване на жизненият им цикъл. Това може да доведе до бързо понижаване на популацията в обкръжаващата среда. Ветеринарномедицински продукт трябва да се назначава за третиране на месечни интервали, когато се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

Лечение на опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*)

Прилага се единична доза от ветеринарномедицински продукт. Препоръчва се да се направи допълнителен контролен преглед 30 дни след третирането, тъй като при някои животни може да се наложи повторно третиране. Да не се прилага директно в ушния канал.

Лечение на нотоедроза, причинена от *Notoedres cati*

Прилага се единична доза от ветеринарномедицински продукт.

Лечение на опаразитяване с белодробни паразити *Eucoleus aerophilus* (син. *Capillaria aerophila*) (възрастни)

Прилага се единична доза от ветеринарномедицински продукт.

Профилактика срещу опаразитяване с *Aelurostrongylus abstrusus*

Ветеринарномедицински продукт трябва да се прилага веднъж месечно.

Лечение на опаразитяване с *Aelurostrongylus abstrusus*

Ветеринарномедицински продукт трябва да се прилага веднъж месечно в три последователни месеца.

Лечение на телазииоза, причинена от *Thelazia callipaeda* (възрастни)

Прилага се единична доза от ветеринарномедицински продукт.

Профилактика срещу диروفилариоза (*Dirofilaria immitis*)

Котките, които живеят в ендемични за диروفилариозата области, или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми на диروفилария. Поради тази причина преди да се вземе решение за лечение с ветеринарномедицински продукт, трябва да се вземе предвид съвета, изложен в раздел 4.5.

За профилактика на заболяването, продуктът трябва да се прилага на регулярни месечни интервали, в този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на диروفиларията). Продуктът може да се прилага през цялата година. Първата доза може да се приложи и след първия вероятен контакт с комари, но не по-късно от един месец след появата им. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари. За да се създаде рутинна лечебна практика, се препоръчва третирането да се извършва на едно и също число всеки месец. Когато се заменя друг продукт, който е бил използван за

профилактика на диروفилариоза в профилактична програма, то първото третиране с Imohat трябва да се осъществи в рамките на един месец от последното третиране с другия профилактичен продукт.

В неендемични зони по отношение на диروفилариозата, не би трябвало да има опасност за котките да се инвазират с дирофилярия. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

Лечение на опаразитяване с кръгли червеи (нематоди) и анкилостоми (*Toxocara cati* и *Ancylostoma tubaeforme*)

В ендемични за дирофилярия области, ежемесечното третиране може да намали чувствително риска от повторна инвазия, причинена от съответните кръгли червеи (нематоди) и анкилостоми. В неендемични зони по отношение на диروفилариозата, продуктът би могъл да се използва като част от сезонна профилактична програма, насочена срещу бълхи и гастроинтестинални нематоди.

Схема за дозиране при порове:

Една пипета Imohat за малки котки и порове (0,4 ml) се прилага на едно животно.

Да не се превишава препоръчаната доза.

Терапевтичната схема е в зависимост от местната епидемиологична обстановка.

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*)

Еднократно третиране предпазва от бъдещо опаразитяване в продължение на 3 седмици. При силна опаразитеност на заобикалящата среда, третирането може да бъде повторено след две седмици.

Профилактика срещу диروفилариоза (*Dirofilaria immitis*)

Поровете, които живеят в ендемични за диروفилариозата области, или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми на дирофилярия. По тази причина преди да се вземе решение за лечение с Imohat, трябва да се вземе предвид съвета, изложен в раздел 4.5.

За профилактика на заболяването, продуктът трябва да се прилага на регулярни месечни интервали, в този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на дирофилярията). Продуктът може да се прилага през цялата година. Първата доза може да се приложи и след първия вероятен контакт с комари, но не по-късно от един месец след появата им. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари. В неендемични зони по отношение на диروفилариозата не би трябвало да има опасност за поровете да се инвазират с дирофилярия. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

В неендемични зони по отношение на диروفилариозата не би трябвало да има опасност за поровете да се инвазират с дирофилярия. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

Начин на прилагане

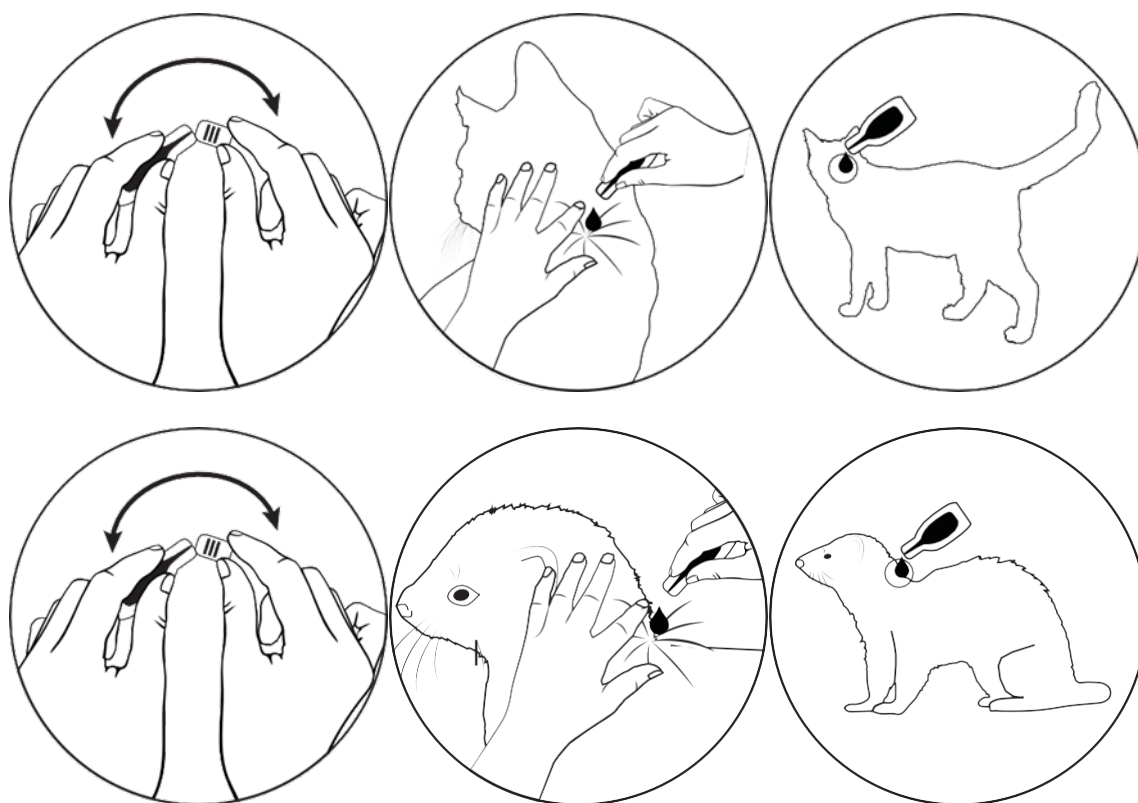
За прилагане върху ограничен участък.

Само за външно приложение.

Извадете една пипета от опаковката. Почукайте тясната част на пипетата, за да се уверите, че съдържанието е в основното тяло на пипетата. Отчупете върха на пипетата, за да можете да изсипете съдържанието.

Разтворете козината на врата на животното в основата на черепа, докато се види кожата. Поставете заострения край на пипетата върху кожата и стиснете здраво няколко пъти, за да изстискате цялото съдържание директно върху кожата. Прилагането на продукта върху тила, в

основата на черепа ще намали възможността животното да оближе неизсъхналия продукт. Прилагайте само върху здрава и неувредена кожа.



4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

До десет пъти превишената препоръчителна доза е била понесена добре от котки, без да са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелани клинични признаци. Ветеринарномедицинският продукт е бил прилаган при малки котенца в доза, която е превишавала пет пъти препоръчаната, като са били третираны на всеки две седмици – общо шест третирания, без да са били наблюдавани сериозни признаци, свързани с безопасността. Били са наблюдавани преходни реакции, като разширяване на зениците (мидриаза), усилен саливация, повръщане или преходно учестено дишане.

След случайно поглъщане на продукта или предозиране, много рядко могат да се наблюдават неврологични симптоми (повечето от които са преходни), като атаксия, генерализиран тремор, очни симптоми (разширени зеници, забавен пупиларен рефлекс, нистагъм), нарушено дишане, усилен саливация и повръщане.

Ветеринарномедицинският продукт е бил прилаган при порове в доза, превишаваща 5 пъти препоръчаната, на всеки 2 седмици в продължение на 4 третирания, без да са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелани клинични признаци.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противопаразитни продукти, инсектициди и репеленти, макроциклични лактони, милбемицини Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QR54AB52

5.1 Фармакодинамични свойства

Имидаклопридът [1-(6-Хлоро-3-пиридилметил)-N-нитро-имидазолидин-2-илиденеамин (1-(6-Chloro-3- pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine)] е ектопаразитицид, принадлежащ към хлороникотиниловата група. В химическо отношение е по-правилно да бъде описан като хлорникотинилов нитрогуанидин. Имидаклопридът е ефективен срещу ларвните стадии на бълхите и срещу възрастни бълхи. Ларвите на бълхите, които се намират в средата, обкръжаваща домашните любимци, биват убивани при контакта им с животните, третирани с Imoxat. Имидаклопридът има силен афинитет към никотинергичните ацетилхолинови рецептори в постсинаптичната област на централната нервна система (ЦНС) на бълхата. Последващото инхибиране на холинергичния пренос довежда до парализа и смърт на инсектите. На практика имидаклоприд няма ефект върху ЦНС на бозайниците, което се дължи на неустойчивия характер на взаимодействието му с техните никотинергични рецептори и предполагаемото му слабо проникване през кръвно-мозъчната им бариера, тоест имидаклоприд има минимална фармакологична активност при тях.

Моксидектинът [23-(О-метилоксим)-F28249 алфа (23-(O-methyloxime)-F28249 alpha)] е макроцикличен лактон от второ поколение, който принадлежи към групата на милбемицина. Той е паразитоцид, който е активен срещу множество вътрешни и външни паразити. Моксидектинът е активен срещу ларвните стадии (L3, L4) на *Dirofilaria immitis*, както и срещу гастроинтестинални нематоди. Моксидектинът взаимодейства с гама-аминобутировата киселина (GABA) и завършващите с глутамати хлоридни връзки. Това води до отварянето на хлоридните канали в постсинаптичните съединения и до навлизане на хлорни йони и предизвикване на състояние на необратима парализа на паразитите, последвана от тяхната смърт и/или изхвърляне. Продуктът има продължително действие и защитава котките от повторно опаразитяване с *Dirofilaria immitis* в продължение на 4 седмици след еднократно прилагане.

5.2 Фармакокинетични особености

След локално приложение на продукта, imidacloprid бързо се разпространява по цялата повърхност на кожата на животното в рамките на деня, през който е извършено третирането. Той може да бъде открит върху телесната повърхност през цялото време между две третирания. Мохидектин се резорбира през кожата, достигайки максимални нива на концентрация в плазмата приблизително 1 до 2 дни след третиране на котки. След резорбцията през кожата, moxidectin се разпределя системно в телесните тъкани, но поради липофилността му се концентрира основно в мазнините. Елиминира се бавно от плазмата, като откриваемите концентрации на moxidectin могат да бъдат отчетени през целия едномесечен интервал на лечението.

Средната стойност на $T_{1/2}$ при котки варира от 18,7 до 25,7 дни.

Проучванията, оценяващи фармакокинетиката на moxidectin след многократни прилагания са показали, че стабилни серумни нива при котки се достигат след приблизително 4 последователни месечни третирания.

Влияние върху околната среда

Моксидектинът е класифициран като устойчив, биоакумулиращ и токсичен в околната среда.

Виж т. 6.6.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бензилов алкохол

Бутилхидрокситолуен (E321)
Пропилен карбонат

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.
Да не се съхранява при температура над 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пипета: Бяла пипета, съставена от топлинно образувана обвивка, съставена от (полипропилен (PP)/цикличен олефинов съполимер (COC)/етилен винилов алкохол (EVOH)/полипропилен (PP) със затваряща се капачка

Саше: полиетилен (PET)/алуминиево фолио/найлон/полиетилен с ниска плътност (LDPE) опаковките

Размери на опаковките:

Имохат за малки котки и порове: 0,4 ml в пипета

Имохат за големи котки: 0,8 ml в пипета

Всяка картонена кутия съдържа 3 пипети в отделни сашета от фолио

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Имохат за малки котки и порове :

EU/2/21/280/001 (3 пипети)

EU/2/21/280/007 (1 пипета)

Imoxat за големи котки:
EU/2/21/280/002 (3 пипети)
EU/2/21/280/008 (1 пипета)

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 07/12/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Imoxat 40 mg + 10 mg спот-он разтвор за малки кучета

Imoxat 100 mg + 25 mg спот-он разтвор за средни кучета

Imoxat 250 mg + 62,5 mg спот-он разтвор за големи кучета

Imoxat 400 mg + 100 mg спот-он разтвор за много големи кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Imoxat за котки съдържа 100 mg/ml imidacloprid и 25 mg/ml moxidectin.

Всяка единична доза (пипета) съдържа:

	Единична доза	Imidacloprid	Moxidectin
Imoxat за малки кучета (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat за средни кучета (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat за големи кучета (> 10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat за много големи кучета (> 25 -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Ексципиенти:

Бензилов алкохол

Бутилхидрокситолуен 1 mg/ml (E321)

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

Безцветен до жълт разтвор..

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При опаразитени кучета или при кучета, при които съществува опасност от смесени паразитни инвазии:

- лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),
- лечение срещу въшки (*Trichodectes canis*),
- лечение при опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*), саркопична краста (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), демодекоза (причинена от *Demodex canis*),
- профилактика на диروفилариоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*),
- лечение при циркулиращи микрофиларии (*Dirofilaria immitis*),
- лечение на кожна диروفилариоза (възрастни форми на *Dirofilaria repens*),
- профилактика на кожна диروفилариоза (L3 ларви на *Dirofilaria repens*),
- намаляване на циркулиращите микрофиларии (*Dirofilaria repens*),

- профилактика на ангиостронгилоза (L4 ларви и незрели възрастни на *Angiostrongylus vasorum*),
 - лечение на инвазии, причинени от *Angiostrongylus vasorum* и *Crenosoma vulpis*,
 - профилактика на спироцеркоза (*Spirocerca lupi*),
 - лечение на инвазии, причинени от *Eucoleus* (син. *Capillaria*) *boehmi* (възрастни),
 - лечение на телазия, причинена от *Thelazia callipaeda* (възрастни),
 - лечение на опаразитяване, причинено от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни на *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* и *Uncinaria stenocephala*, възрастни форми на *Toxascaris leonina* и *Trichuris vulpis*).
- Продуктът може да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета под 7 седмична възраст.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при кучета, страдащи от диروفилариоза, класифицирана като IV-та степен, тъй като безопасността на продукта не е изследвана при тази група.

При котки трябва да се употребява съответстващият продукт “Imoxat за котки” (0,4 или 0,8 ml), който съдържа 100 mg/ml imidacloprid и 10 mg/ml moxidectin. Да не се употребява Imoxat за кучета при порове. Трябва да се употребява съответстващият продукт “Imoxat за малки котки и порове” (0,4 ml).

Да не се използва при канарчета.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Виж т. 4.5.

Кратките контакти на животното с вода, един или два пъти между ежемесечните третирации е слабо вероятно да намалят в значителна степен ефикасността на продукта. Въпреки това, честото къпане с шампоан или потапяне във вода непосредствено след третиране, биха могли да намалят ефикасността на ветеринарномедицински продукт .

Често повтарящата се употреба на антихелминтни продукти от един и същ клас може да развие паразитна резистентност спрямо съответния клас антихелминти. Поради това, употребата на този ветеринарномедицински продукт трябва да е съобразена с всеки индивидуален случай и с местната епидемиологична информация за чувствителността на възприемчивите видове, за да се ограничи риска от развитие на резистентност.

Продуктът трябва да се използва след потвърдена диагноза на смесено опаразитяване (или риск от опаразитяване при профилактична употреба), виж също т. 4.2 и 4.9.

Ефикасността срещу възрастни форми на *Dirofilaria repens* не е изпитвана при полеви условия.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Третирането на животни с телесна маса по-малка от 1 kg трябва да става след преценка полза/риск.

Поради ограничения опит от използването на ветеринарномедицински продукт при болни и изнеможели животни, употребата му трябва да става единствено след преценка полза/риск.

Да не се прилага в устата, в очите или в ушите на животните.

Трябва да се внимава продуктът да не се поглъща от животни и да не влиза в контакт с очите или устата на третираното животно и/или други животни.

Обърнете внимание на правилния начин на приложение описан в т. 4.9, особено на препоръката, продуктът да бъде прилаган върху определено място, за да се сведе до минимум риска животното да го облизе.

Да не се допуска скоро третирани животни да се почистват взаимно. Да не се допуска третирани животни да влизат в контакт с нетретирани, докато мястото на приложение не изсъхне.

При случайно поглъщане, трябва да бъде приложено симптоматично лечение. Няма известен антидот. Използването на активен въглен може да окаже благоприятно въздействие.

Когато продуктът се прилага на 3 до 4 отделни места (виж т. 4.9), трябва да се предприемат специални предпазни мерки, за да не може животното да облизе третираните места.

Този продукт съдържа moxidectin (макроцикличен лактон), поради което трябва да се обърне специално внимание на правилното приложение, описано в т. 4.9, при породите Коли или Староанглийска овчарка (Бобтейл) и свързаните с тях породи и кръстоски, в частност, трябва да се предотврати попадането на продукта в устата при породите Коли или Староанглийска овчарка (Бобтейл) и свързаните с тях породи и кръстоски.

Imoxat не трябва да попада във водни басейни, тъй това може да бъде опасно за риби или други водни организми: moxidectin е силно токсичен за водните организми. Не трябва да се позволява на кучета да плуват в открити водоеми в продължение на 4 дни след третирането.

Безопасността на продукта е била изследвана само при кучета с диروفилария, класифицирана като I-ва и II-ра степен при лабораторни проучвания и при няколко кучета в III-та степен при теренни проучвания. Поради това, употребата при кучета с явни или тежки симптоми трябва да се основава на преценка полза/риск от лекуващия ветеринарен лекар.

Въпреки, че експерименталните изследвания за предозиране показват, че продуктът може да се употребява при кучета, инвазирани с възрастни диروفиларии, той няма терапевтичен ефект срещу възрастни форми на *Dirofilaria immitis*. Ето защо се препоръчва всички кучета навършили 6 месечна възраст или повече, които живеят в области, където има ендемично разпространение на заболяването, да бъдат изследвани за наличието на опаразитяване преди започване на профилактично третиране с продукта. По преценка на ветеринарния лекар, опаразитените кучета трябва да бъдат лекувани с подходящи продукти срещу възрастни диروفиларии. Безопасността на Imoxat не е изследвана, когато се прилага в един и същ ден с продукти срещу възрастни диروفиларии.

Имидаклоприд е токсичен за птици, особено за канарчетата.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се избягва контакт с кожата, очите и устата.

Да не се яде, пие или пуши по време на прилагането.

Да се измиват старателно ръцете след употреба.

След третиране, животните да не се гаят или чешат, докато мястото на прилагането не изсъхне напълно.

При случайно попадане върху кожата, незабавно да се измие със сапун и вода.

Хора с установена свръхчувствителност към бензилов алкохол, imidacloprid или moxidectin, трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание. В много редки случаи, продуктът може да причини кожни дразнения или преходни кожни реакции (например изтръпване, сърбеж и парене/изтръпване).

В много редки случаи продуктът може да предизвика респираторно дразнене при чувствителни индивиди.

При случайно попадне в очите, те трябва да се измият обилно с вода.

Ако кожните или очни симптоми продължават или при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Разтворителят в Imohat може да направи петна и да повреди някои материи, като кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. Убедете се, че третираният участък е изсъхнал, преди да позволите на животното да има контакт с подобни материали.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Използването на продукта би могло да доведе до временен сърбеж при кучета. В редки случаи може да има повръщане. Преходни локални реакции на кожна чувствителност, включващи засилен сърбеж, загуба на козина, омазняване на козината и зачервяване на мястото на приложение, са съобщавани в много редки случаи при спонтанни (фармакологична бдителност) съобщения. Тези признаци изчезват без допълнително лечение. Ако животното облизва мястото на приложение, непосредствено след третирането, в много редки случаи са възможни прояви на неврологични симптоми (повечето от които са преходни) (виж т. 4.10).

Продуктът има горчив вкус. Усилена саливация може да се наблюдава, когато животното облизва мястото на третиране, непосредствено след приложението. Това не представлява признак на интоксикация и изчезва след няколко минути, без да се налага провеждане на лечение. Правилното прилагане намалява възможността за облизване на мястото на приложение.

В много редки случаи е възможно продуктът да предизвика на мястото на приложение реакция, водеща до преходни промени в поведението, като летаргия, раздразнителност и унилоост.

Теренните проучвания при кучета, положителни за дирофиляриоза с микрофиларемия, показват че има риск от тежки респираторни признаци (кашлица, учестено и затруднено дишане), които могат да изискват незабавно лечение. При проучването, тези реакции са били наблюдавани често (при 2 от 106 третирани кучета). След третирането на такива кучета е възможно да се появят също гастроинтестинални признаци (повръщане, диария, липса на апетит) и летаргия, като чести неблагоприятни реакции.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен. Поради това, не се препоръчва прилагането на продукта при животни за разплод или по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Докато трае лечението с Imohat не трябва да се прилагат други антипаразитни макроциклични лактони.

Не е установено да има взаимодействие между Imohat и рутинно използваните ветеринарномедицински продукти, както и други медицински или хирургични процедури.

Безопасността на Imohat не е изследвана, когато се прилага в един и същ ден с продукти срещу възрастни диروفиларии.

4.9 Доза и начин на приложение

Схема за дозиране:

Препоръчаните минимални дози са 10 mg/kg телесна маса (т.м.) imidacloprid и 2,5 mg/kg т.м. moxidectin, това съответства на 0,1 ml / kg телесна маса на ветеринарномедицинския продукт

Схемата за третиране трябва да се основава на поставената диагноза и на местната епидемиологична обстановка.

Телесна маса на кучето [kg]	Размер на пипетата, която трябва да се използва	Обем [ml]	Imidacloprid [mg/kg т.м.]	Moxidectin [mg/kg т.м.]
≤ 4 kg	Imohat за малки кучета	0,4	минимум 10	минимум 2,5
> 4–10 kg	Imohat за средни кучета	1.0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Imohat за големи кучета	2.5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Imohat за много големи кучета	4.0	10–16	2,5–4
> 40 kg	подходяща комбинация от пипети			

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*)

Еднократно третиране предпазва от бъдещо опаразитяване в продължение на 4 седмици. Съществуващите в заобикалящата среда ларви могат да продължат да се появяват в продължение на шест или повече седмици след началото на лечението или профилактиката, в зависимост от климатичните условия. Ето защо е препоръчително комбиниране на третирането с лечение на животни и обработка на заобикалящата среда, целящо прекъсване на жизнения цикъл на бълхите. Това може да доведе до бързо понижаване на популацията в заобикалящата среда. Продуктът трябва да се назначава за третиране на месечни интервали, когато се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

Лечение на опаразитяване с въшки (*Trichodectes canis*)

Прилага се единична доза. Препоръчително е 30 дни след приложението да се направи преглед на животното от ветеринарен лекар, тъй като някои се нуждаят от повторно третиране.

Лечение на опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*)

Прилага се единична доза. Външният ушен канал трябва да се почиства внимателно при всяко третиране. Препоръчва се да се направи допълнителен контролен преглед 30 дни след третирането, тъй като при някои животни може да се наложи повторно третиране. Да не се прилага директно в ушния канал.

Лечение на саркоптийна краста, причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*

Прилагат се две третираня с единична доза, с интервал от 4 седмици.

Лечение на демодекоза, причинена от *Demodex canis*

Прилагането на единична доза, на всеки 4 седмици в продължение на 2 до 4 месеца е ефективно срещу *Demodex canis* и довежда до видимо подобряване на клиничните признаци при леки до умерено тежки случаи. Тежките случаи може да изискват по-продължително и по-често третиране. За постигане на максимален ефект при тежки случаи, по преценка на лекуващия ветеринарен лекар, Imohat може да бъде прилаган веднъж седмично, в продължителен период от време. При всички случаи, лечението трябва да продължи до получаването на 2 последователни отрицателни резултата от дерматологично изследване, с едномесечен интервал. При кучета, при които няма подобрене на клиничните признаци и на резултатите от

дерматологичното изследване в продължение на два месеца, лечението трябва да бъде прекратено. Може да бъде назначено алтернативно лечение. Посъветвайте се с ветеринарен лекар.

Тъй като демодекозата е многофакторно заболяване, където това е възможно, е препоръчително да се провежда подходящо комплексно лечение.

Профилактика срещу дирофилариоза (*D. immitis*)

Кучетата, които живеят в ендемични за дирофилариозата области или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми. По тази причина, преди да се вземе решение за лечение с Imohat, трябва да се вземе предвид съвета, изложен в т. 4.5.

За профилактика срещу дирофилариоза, продуктът трябва да се прилага на редовни месечни интервали, през този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на *D. immitis*). Продуктът може да се прилага през цялата година. Първата доза може да се приложи и след първия вероятен контакт с комари, но не по-късно от един месец след появата им. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари. За да се създаде рутинна лечебна практика, се препоръчва третирането да се извършва на едно и също число всеки месец. Когато се заменя друг продукт, който е бил използван за профилактика на дирофилариоза в профилактична програма, то първото третиране с Imohat трябва да се осъществи в рамките на един месец от последното третиране с другия профилактичен продукт.

В неендемични зони не би трябвало да има опасност кучетата да имат дирофилярия. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани, без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

Профилактика срещу кожна дирофилариоза (*D. repens*)

За профилактика срещу кожна дирофилариоза, продуктът трябва да се прилага на редовни месечни интервали, през този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на *D. repens*). Продуктът може да се прилага през цялата година или най-малко един месец преди първото очаквано нашествие и ухапване от комари. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари. За да се създаде рутинна лечебна практика, се препоръчва третирането да се извършва на едно и също число всеки месец.

Лечение при наличие на микрофилярии на *D. immitis*

Imohat трябва да се прилага веднъж месечно, в два последователни месеца.

Лечение на кожна дирофилариоза (възрастни форми *Dirofilaria repens*)

Imohat трябва да се прилага ежесечно, в продължение на шест последователни месеца.

Намаляване на микрофиляриите на *D. repens*

Продуктът се прилага веднъж месечно, в продължение на четири последователни месеца.

Лечение и профилактика на опаразитяване с *Angiostrongylus vasorum*

Прилага се единична доза. Препоръчително е 30 дни след приложението да се направи преглед на животното от ветеринарен лекар, тъй като някои се нуждаят от повторно третиране.

В ендемични райони, редовното месечно приложение ще предотврати ангиостронгилозата и клиничните прояви на инвазия с *Angiostrongylus vasorum*.

Лечение на инвазии, причинени от *Crenosoma vulpis*

Прилага се единична доза.

Профилактика на опаразитяване със *Spirocerca lupi*

Продуктът трябва да се прилага веднъж месечно.

Лечение на инвазии, причинени от *Eucoleus* (син. *Capillaria*) *boehmi* (възрастни)

Продуктът трябва да се прилага веднъж месечно, в два последователни месеца.

Препоръчително е да се ограничи автокопрофагията между двете третирания, за да се избегне вероятна реинфектация.

Лечение на телозиоза, причинена от *Thelazia callipaeda* (възрастни)

Прилага се единична доза от продукта.

Лечение на опаразитяване с кръгли червеи (нематоди), анкилостоми и трихуриди (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* и *Trichuris vulpis*)

В ендемични за диروفиларията области, ежемесечното третиране може да намали чувствително риска от повторна инвазия, причинена от съответните нематоди, анкилостоми и трихуриди. В неендемични зони за диروفиларията, продуктът би могъл да се използва като част от сезонна профилактична програма, насочена срещу бълхи и гастроинтестинални нематоди.

Проучванията са показали, че ежемесечното третиране на кучетата, ще ги предпази от инвазии, причинявани от *Uncinaria stenocephala*.

Начин на прилагане

За прилагане върху ограничен участък.

Само за външно приложение.

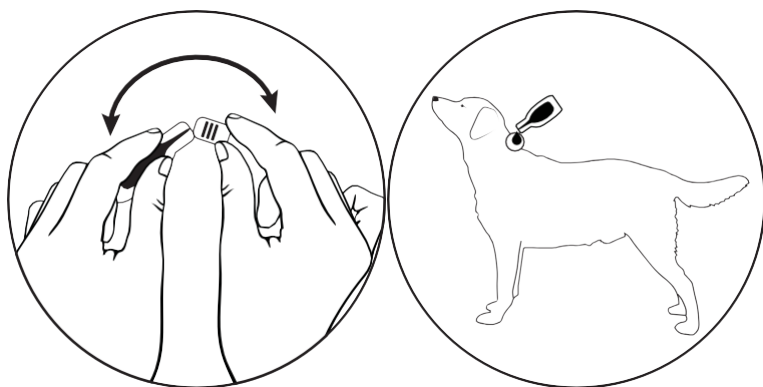
Извадете една пипета от опаковката. Почукайте тясната част на пипетата, за да се уверите, че съдържанието е в основното тяло на пипетата. Отчупете върха на пипетата, за да можете да изсипете съдържанието.

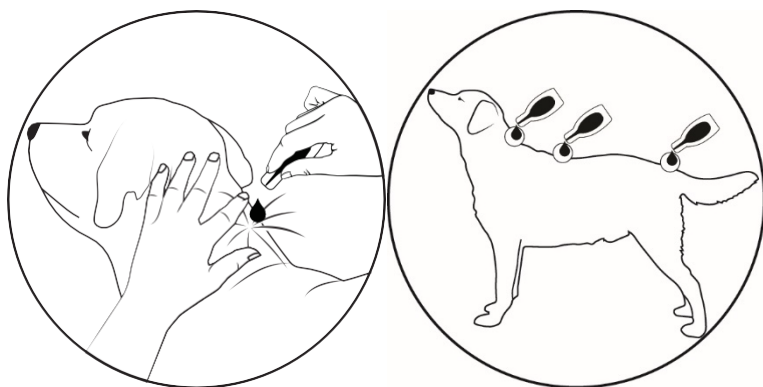
При кучета с телесна маса до 25 kg:

Когато кучето е в стоящо положение разтворете козината на гърба на кучето между плешките, докато се види кожата. Когато е възможно, прилагайте само върху неувредена кожа. Поставете заострения край на пипетата върху кожата и стиснете здраво няколко пъти, за да изтискате цялото съдържание директно върху кожата.

При кучета с телесна маса над 25 kg:

За да се третира по-лесно, кучето трябва да е в стоящо положение. Цялото съдържание на пипетата трябва да се приложи на равни количества на 3 или 4 участъка върху най-високата част на гърба, като се започне от областта между плешките, към основата на опашката. На всяко от местата, козината да се разтваря, докато се види кожата. Когато това е възможно, прилагайте само върху здрава и неувредена кожа. Поставайте върха на пипетата върху кожата и с леко натискане изтискайте необходимото количество директно върху кожата. Не правете много големи петна от продукта, защото се създава опасност от стичането му надолу по страните на животното.





4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

До десет пъти превишена препоръчителна доза е била понесена добре от възрастни кучета, като не са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелани клинични признаци. 5 пъти превишена препоръчителна минимална доза е прилагана през седмични интервали в продължение на 17 седмици при кучета над 6 месечна възраст и е понесена добре, като не са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелани клинични признаци.

Продуктът е бил прилаган при малки кученца в доза, която е превишавала пет пъти препоръчаната, като са били третирани на всеки две седмици – общо шест третириания и не са били наблюдавани сериозни признаци, свързани с безопасността. Били са наблюдавани преходни реакции като разширение на зениците (мидриаза), усилен саливация, повръщане или преходно учестено дишане.

След случайно поглъщане на продукта или предозиране, много рядко могат да се наблюдават неврологични симптоми (повечето от които са преходни), като атаксия, генерализиран тремор, очни симптоми (разширени зеници, забавен пупиларен рефлекс, нистагъм), нарушено дишане, усилен саливация и повръщане.

Чувствителни към ивермектин кучета от породата Коли са показали, че добре понасят петкратно превишаване на препоръчаната доза, прилагана през едномесечни интервали, без да се наблюдават неблагоприятни реакции, но безопасното приложение през едноседмични интервали не е изследвано при чувствителни към ивермектин кучета от породата Коли. Когато 40 % от единичната доза се даде през устата, са били наблюдавани тежки неврологични симптоми. Пероралното прилагане на 10 % от препоръчаната доза не предизвиква неблагоприятни реакции.

Кучетата, инвазирани с възрастни дирофилярии са понесли до петкратно превишаване на препоръчаната доза в 3 третириания, през 2 седмици, без да са наблюдавани никакви неблагоприятни реакции.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противопаразитни продукти, инсектициди и репеленти, макроциклични лактони, милбемицини Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QP54AB52

5.1 Фармакодинамични свойства

Имидаклопридът [1-(6-Хлоро-3-пиридилметил)-N-нитро-имидазолидин-2-илиденеамин (1-(6-Chloro-3- pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine)] е ектопаразитицид, принадлежащ към хлороникотиниловата група. В химическо отношение е по-правилно да бъде описан като

хлорникотинилов нитрогуанидин. Имидаклопридът е ефективен срещу ларвните стадии на бълхите и срещу възрастни бълхи. Ларвите на бълхите, които се намират в средата, обкръжаваща домашните любимци, биват убивани при контакта им с животните, третиран с Imoxat. Имидаклопридът има силен афинитет към никотинергичните ацетилхолинови рецептори в постсинаптичната област на централната нервна система (ЦНС) на бълхата. Последващото инхибиране на холинергичния пренос довежда до парализа и смърт на инсектите. На практика имидаклоприд няма ефект върху ЦНС на бозайниците, което се дължи на неустойчивия характер на взаимодействието му с техните никотинергични рецептори и предполагаемото му слабо проникване през кръвно-мозъчната им бариера, тоест имидаклоприд има минимална фармакологична активност при тях.

Моксидектинът [23-(О-метилоксим)-F28249 алфа (23-(O-methyloxime)-F28249 alpha)] е макроцикличен лактон от второ поколение, който принадлежи към групата на милбемицина. Той е паразитоцид, който е активен срещу множество вътрешни и външни паразити. Моксидектинът е активен срещу ларвните стадии на *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) и на *Dirofilaria repens* (L1, L3), както и срещу гастроинтестинални нематоди. Моксидектинът взаимодейства с гама-аминобутировата киселина (GABA) и завършващите с глутамати хлоридни връзки. Това води до отварянето на хлоридните канали в постсинаптичните съединения и до навлизане на хлорни йони и предизвикване на състояние на необратима парализа на паразитите, последвана от тяхната смърт и/или изхвърляне. Продуктът има продължително действие и защитава кучетата в продължение на 4 седмици след единично приложение срещу реинфекцията със следните паразити: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Фармакокинетични особености

След локално приложение на продукта, imidacloprid бързо се разпространява по цялата повърхност на кожата на животното в рамките на деня, през който е извършено третирането. Той може да бъде открит върху телесната повърхност през цялото време между две третирания. Моксидектин се резорбира през кожата, достигайки максимални нива на концентрация в плазмата приблизително 4 до 9 дни след третиране при кучета. След резорбцията през кожата, моxidectin се разпределя равномерно в телесните тъкани, но поради своята липофилност, се концентрира предимно в мазнините. Елиминира се бавно от плазмата, като остатъчни концентрации на моxidectin могат да се открият през целия едномесечен интервал на лечението.

Т ½ при кучета е около 28.4 дни.

Проучванията, оценяващи фармакокинетичното поведение на моxidectin след многократни приложения, показват, че стабилни серумни нива се постигат след приблизително 4 последователни месечни третирания при кучета.

Влияние върху околната среда

Моксидектинът е класифициран като устойчив, биоакмулиращ и токсичен в околната среда.

Виж т. 4.5 и 6.6.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бензилов алкохол

Бутилхидрокситолуен (E321)

Пропилен карбонат

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.
Да не се съхранява при температура над 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пипета: Бяла пипета, съставена от топлинно образувана обвивка, съставена от (полипропилен (PP)/цикличен олефинов съполимер (COC)/етилен винилов алкохол (EVOH)/полипропилен (PP) със затваряща се капачка

Саше: полиетилен (PET)/алуминиево фолио/найлон/полиетилен с ниска плътност (LDPE) опаковките

Размери на опаковките:

Имохат за малки кучета: 0,4 ml в пипета

Имохат за средни кучета: 1,0 ml в пипета

Имохат за големи кучета: 2,5 ml в пипета

Имохат за много големи кучета: 4,0 ml в пипета

Всяка картонена кутия съдържа 1 или 3 пипети в отделни сашета от фолио

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Имохат не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Имохат за малки кучета:

EU/2/21/280/003 (3 пипети)

EU/2/21/280/009 (1 пипета)

Имохат за средни кучета:

EU/2/21/280/004 (3 пипети)

EU/2/21/280/010 (1 пипета)

Imohat за големи кучета:
EU/2/21/280/005 (3 пипети)
EU/2/21/280/011(1 пипета)

Imohat за много големи кучета:
EU/2/21/280/006 (3 пипети)
EU/2/21/280/012 (1 пипета)

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 07/12/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Imoxat 40 mg + 4 mg спот-он разтвор за малки котки и порове
Imidacloprid, moxidectin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка пипета от 0,4 ml съдържа 40 mg imidacloprid и 4 mg moxidectin

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 пипета
3 пипети

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

За малки котки с телесна маса 4 kg или по-малко и порове.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.
Само за външна употреба.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.
Да не се съхранява при температура над 25 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/21/280/001 (3 пипети)
EU/2/21/280/007 (1 пипета)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Imoxat 80 mg + 8 mg спот-он разтвор за големи котки
Imidacloprid, moxidectin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка пипета от 0,8 ml съдържа 80 mg imidacloprid и 8 mg moxidectin

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 пипета
3 пипети

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

За големи котки с телесна маса между 4 kg и 8 kg.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.
Само за външна употреба.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.
Да не се съхранява при температура над 25 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/21/280/002 (3 пипети)
EU/2/21/280/008 (1 пипета)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Imoxat 40 mg + 10 mg спот-он разтвор за малки кучета
Imidacloprid, moxidectin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка пипета от 0,4 ml съдържа 40 mg imidacloprid и 10 mg moxidectin

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 пипета

3 пипети

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

За малки кучета с телесна маса 4 kg или по-малко

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.

Само за външна употреба.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.
Да не се съхранява при температура над 25 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/21/280/003 (3 пипети)
EU/2/21/280/009 (1 пипета)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Imoxat 100 mg + 25 mg спот-он разтвор за средни кучета
Imidacloprid, moxidectin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка пипета от 1 ml съдържа 100 mg imidacloprid и 25 mg moxidectin

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 пипета
3 пипети

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

За средни кучета с телесна маса между 4 kg и 10 kg

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък
Само за външна употреба.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.
Да не се съхранява при температура над 25 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/21/280/004 (3 пипети)
EU/2/21/280/010 (1 пипета)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Imoxat 250 mg + 62,5 mg спот-он разтвор за големи кучета
Imidacloprid, moxidectin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка пипета от 2,5 ml съдържа 250 mg imidacloprid и 62,5 mg moxidectin

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 пипета
3 пипети

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

За големи кучета с телесна маса между 10 kg и 25 kg

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък
Само за външна употреба.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.
Да не се съхранява при температура над 25 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/21/280/005 (3 пипети)
EU/2/21/280/011 (1 пипета)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Imoxat 400 mg + 100 mg спот-он разтвор за много големи кучета
Imidacloprid, moxidectin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка пипета от 4 ml съдържа 400 mg imidacloprid и 100 mg moxidectin

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 пипета
3 пипети

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

За много големи кучета с телесна маса между 25 kg и 40 kg

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.
Само за външна употреба.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.
Да не се съхранява при температура над 25 °C.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ
ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И
УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И
УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ
ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/21/280/006 (3 пипети)
EU/2/21/280/012 (1 пипета)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

САШЕ (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat за малки котки и порове

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Imoxat 40 mg / 4 mg

(≤ 4 kg)



Imidacloprid, moxidectin

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка пипета от 0,4 ml съдържа
40 mg imidacloprid и 4 mg moxidectin

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

0,4 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP{месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

САШЕ (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat за големи котки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Imoxat 80 mg / 8 mg

(> 4–8 kg)



Imidacloprid, moxidectin

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка пипета от 0,8 ml съдържа
80 mg imidacloprid и 8 mg moxidectin

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

0,8 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP{месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

САШЕ (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat за малки кучета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Imoxat 40 mg / 10 mg

(≤ 4 kg)



Imidacloprid, moxidectin

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка пипета от 0,4 ml съдържа
40 mg imidacloprid и 10 mg moxidectin

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

0,4 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP{месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

САШЕ (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat за средни кучета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Imoxat 100 mg / 25 mg

(> 4–10 kg)



Imidacloprid, moxidectin

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка пипета от 1 ml съдържа
100 mg imidacloprid и 25 mg moxidectin

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP{месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

САШЕ (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat за големи кучета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Imoxat 250 mg / 62.5 mg

(> 10–25 kg)



Imidacloprid, moxidectin

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка пипета от 2,5 ml съдържа
250 mg imidacloprid и 62,5 mg moxidectin

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

2,5 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP{месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

САШЕ (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat за много големи кучета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Imoxat 400 mg / 100 mg

(> 25–40 kg)



Imidacloprid, moxidectin

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка пипета от 4 ml съдържа
400 mg imidacloprid и 100 mg moxidectin

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

4 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане върху ограничен участък.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP{месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

ПИПЕТА (PP/SOC/EVON/PP)

Imoxat за малки котки и порове

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Imoxat
(≤ 4 kg)



2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Chanelle

3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

ПИПЕТА (PP/SOC/EVON/PP)
Imoxat за големи котки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Imoxat
(> 4–8 kg)



2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Chanelle

3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP{месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

ПИПЕТА (PP/SOC/EVON/PP)
Imoxat за малки кучета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Imoxat
(≤ 4 kg)



2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Chanelle

3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP{месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

ПИПЕТА (PP/SOC/EVON/PP)
Imoxat за средни кучета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Imoxat
(> 4–10 kg)



2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Chanelle

3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP{месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

ПИПЕТА (PP/SOC/EVON/PP)
Imoxat за големи кучета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Imoxat
(> 10–25 kg)



2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Chanelle

3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP{месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

ПИПЕТА (PP/SOC/EVON/PP)
Imoxat за много големи кучета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Imoxat
(> 25–40 kg)



2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Chanelle

3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP{месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Imoxat 40 mg + 4 mg спот-он разтвор за малки котки и порове
Imoxat 80 mg + 8 mg спот-он разтвор за големи котки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата :
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Ирландия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Imoxat 40 mg + 4 mg спот-он разтвор за малки котки и порове
Imoxat 80 mg + 8 mg спот-он разтвор за големи котки
Imidacloprid, moxidectin

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка единична доза (пипета) съдържа:

	Единична доза	Imidacloprid	Moxidectin
Imoxat малки котки (≤ 4 kg) и порове	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat за големи котки (> 4 -8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Ексципиенти: бензилов алкохол, 1 mg/ml бутилхидрокситолуен (E321)

Безцветен до жълт разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Котки При опаразитени котки и при котки, при които съществува опасност от смесени паразитни инвазии:

- лечение и профилактика при опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),
- лечение при опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*),
- лечение на нотоедроза, причинена от *Notoedres cati*,
- лечение при опаразитяване с белодробни паразити *Eucoleus aerophilus* (син. *Capillaria aerophila*) (възрастни),
- профилактика срещу опаразитяване с белодробни паразити *Aelurostrongylus abstrusus* (L3/L4 ларви),
- лечение на опаразитяване с белодробни паразити *Aelurostrongylus abstrusus* (възрастни),
- лечение на телазияза, причинена от *Thelazia callipaeda* (възрастни),
- профилактика на диروفилариоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*),
- лечение на инвазии, причинени от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни форми на *Toxocara cati* (кръгъл червей) и *Ancylostoma tubaeforme* (анкилостома)).

Продуктът може да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

Порове При опаразитени порове и при порове, при които съществува опасност от смесени паразитни инвазии:

- лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),
- профилактика на диروفилариоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*).

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при котки под 9 седмична възраст.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

Да не се използва Imohat за големи котки (0,8 ml) или Imohat за кучета (всички размери) при порове.

При кучета трябва да се употребява съответстващият продукт “Imohat за кучета”, който съдържа 100 mg/ml imidacloprid и 25 mg/ml moxidectin.

Да не се използва при канарчетата.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Използването на продукта би могло да доведе до временен сърбеж при котките. В редки случаи може да се наблюдава омазняване на козината, еритема или повръщане. Тези признаци изчезват без допълнително лечение. В редки случаи е възможно продуктът да предизвика свръхчувствителни реакции на мястото на прилагане. Ако животното облизне мястото на приложение непосредствено след третирането, в много редки случаи, са възможни прояви на неврологични симптоми (повечето от които са преходни), като атаксия, генерализиран тремор, очни симптоми (разширени зеници, забавен пупиларен рефлекс, нистагъм), нарушение в дишането, усилен саливация и повръщане.

Продуктът има горчив вкус. Усилен саливация може да се наблюдава, когато животното облизне мястото на третиране непосредствено след приложението. Това не представлява признак на интоксикация и изчезва след няколко минути, без да се налага провеждане на лечение. Правилното прилагане намалява възможността за облизване на мястото на приложение.

В много редки случаи е възможно продуктът да предизвика на мястото на приложение реакция, водеща до преходни промени в поведението, като летаргия, раздразнителност и унилоост.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки, порове.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Начин на прилагане

Прилагане върху ограничен участък

Само за външно приложение.

За да се избегне облизването, прилагайте локално върху кожата върху ограничен участък на тила на животното, в основата на черепа.

Схема за дозиране при котки:

Препоръчаните минимални дози са 10 mg/kg телесна маса (т.м.) imidacloprid и 1,0 mg/kg т.м. moxidectin, което съответства на 0,1 ml / kg телесна маса на ветеринарномедицинския продукт.

Схемата за третиране трябва да се основава на поставената диагноза и на местната епидемиологична обстановка.

Телесна маса на котката [kg]	Размер на пипетата, която трябва да се използва	Обем [ml]	Imidacloprid [mg/kg т.м.]	Moxidectin [mg/kg т.м.]
≤ 4 kg	Imохат за малки котки и порове	0,4	минимум 10	минимум 1
> 4–8 kg	Imохат за големи котки	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	подходяща комбинация от пипети			

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*)

Еднократно третиране предпазва от бъдещо опаразитяване в продължение на 4 седмици. Съществуващите в заобикалящата среда ларви могат да продължат да се появяват в продължение на шест или повече седмици след началото на лечението или профилактиката, в зависимост от климатичните условия. Ето защо е препоръчително комбиниране на третирането с лечение на животни и обработка на заобикалящата среда, целящо прекъсване на жизненият им цикъл. Това може да доведе до бързо понижаване на популацията в обкръжаващата среда. Продуктът трябва да се назначава за третиране на месечни интервали, когато се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

Лечение на опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*)

Прилага се единична доза от продукта. Препоръчва се да се направи допълнителен контролен преглед 30 дни след третирането, тъй като при някои животни може да се наложи повторно третиране. Да не се прилага директно в ушния канал.

Лечение на нотоедроза, причинена от *Notoedres cati*

Прилага се единична доза от продукта.

Лечение на опаразитяване с белодробни паразити *Eucoleus aerophilus* (син. *Capillaria aerophila*) (възрастни)

Прилага се единична доза от продукта.

Профилактика срещу опаразитяване с *Aelurostrongylus abstrusus*

Продуктът трябва да се прилага веднъж месечно.

Лечение на опаразитяване с *Aelurostrongylus abstrusus*

Imохат трябва да се прилага веднъж месечно в три последователни месеца.

Лечение на телазииоза, причинена от *Thelazia callipaeda* (възрастни)

Прилага се единична доза от продукта.

Профилактика срещу дирофиляриоза (*Dirofilaria immitis*)

Котките, които живеят в ендемични за дирофиляриозата области, или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми на дирофилярия. По тази причина преди да се вземе решение за лечение с Imohat, трябва да се вземе предвид съвета, изложен в раздел "СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ".

За профилактика на заболяването, продуктът трябва да се прилага на регулярни месечни интервали, в този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на дирофилярията). Продуктът може да се прилага през цялата година. Първата доза може да се приложи и след първия вероятен контакт с комари, но не по-късно от един месец след появата им. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари. За да се създаде рутинна лечебна практика, се препоръчва третирането да се извършва на едно и също число всеки месец. Когато се заменя друг продукт, който е бил използван за профилактика на дирофиляриоза в профилактична програма, то първото третиране с Imohat трябва да се осъществи в рамките на един месец от последното третиране с другия профилактичен продукт.

В неендемични зони по отношение на дирофиляриозата, не би трябвало да има опасност за котките да се инвазират с дирофилярия. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

Лечение на опаразитяване с кръгли червеи (нематоди) и анкилостоми (*Toxocara cati* и *Ancylostoma tubaeforme*)

В ендемични за дирофилярия области, ежемесечното третиране може да намали чувствително риска от повторна инвазия, причинена от съответните кръгли червеи (нематоди) и анкилостоми. В неендемични зони по отношение на дирофиляриозата, продуктът би могъл да се използва като част от сезонна профилактична програма, насочена срещу бълхи и гастроинтестинални нематоди.

Схема за дозиране при порове:

Една пипета Imohat за малки котки и порове (0,4 ml) се прилага на едно животно.

Да не се превишава препоръчаната доза.

Терапевтичната схема е в зависимост от местната епидемиологична обстановка.

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*)

Еднократно третиране предпазва от бъдещо опаразитяване в продължение на 3 седмици. При силна опаразитеност на заобикалящата среда, третирането може да бъде повторено след две седмици.

Профилактика срещу дирофиляриоза (*Dirofilaria immitis*)

Поровете, които живеят в ендемични за дирофиляриозата области, или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми на дирофилярия. По тази причина преди да се вземе решение за лечение с Imohat, трябва да се вземе предвид съвета, изложен в раздел "СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ".

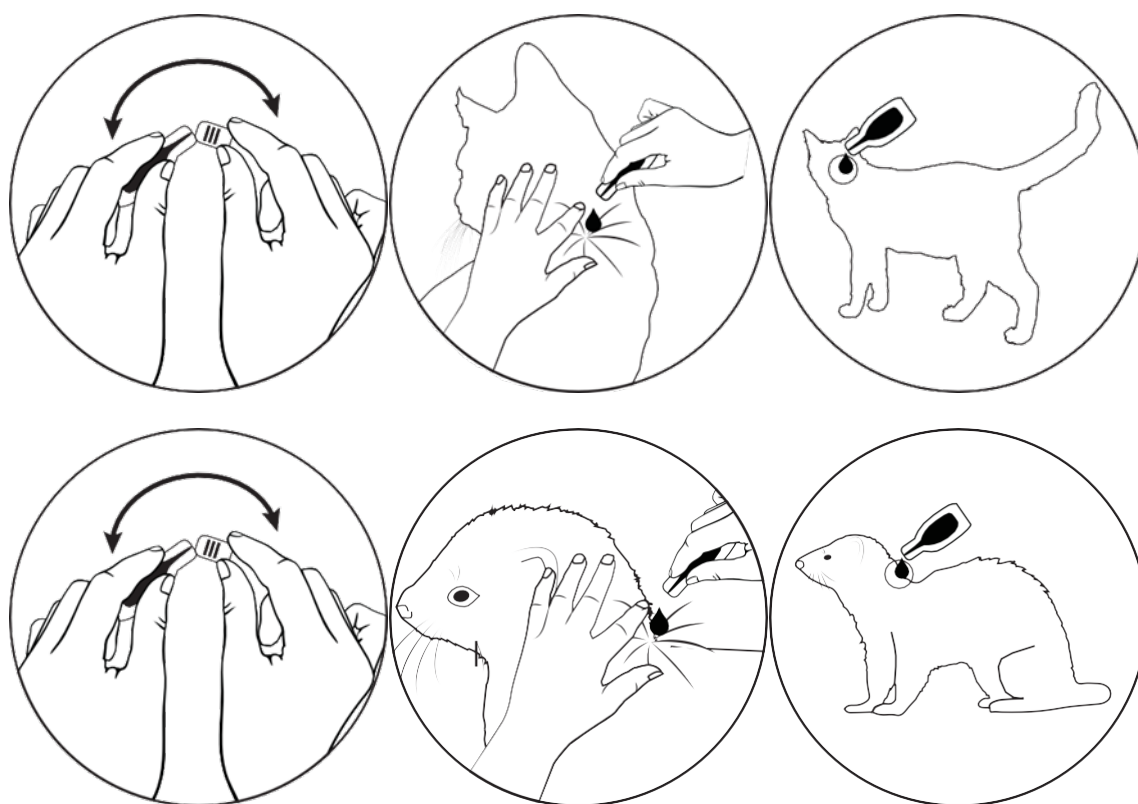
За профилактика на заболяването, продуктът трябва да се прилага на регулярни месечни интервали, в този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на дирофилярията). Продуктът може да се прилага през цялата година. Първата доза може да се приложи и след първия вероятен контакт с комари, но не по-късно от един месец след появата им. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари. В неендемични зони по отношение на дирофиляриозата не би трябвало да има опасност за поровете да се инвазират с дирофилярия. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

В неендемични зони по отношение на диروفилариозата не би трябвало да има опасност за поровете да се инвазират с диروفилария. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Извадете една пипета от опаковката. Почукайте тясната част на пипетата, за да се уверите, че съдържанието е в основното тяло на пипетата. Отчупете върха на пипетата, за да можете да изсипете съдържанието.

Разтворете козината на врата на животното в основата на черепа, докато се види кожата. Поставете заострения край на пипетата върху кожата и стиснете здраво няколко пъти, за да изстискате цялото съдържание директно върху кожата. Прилагането на продукта върху тила, в основата на черепа ще намали възможността животното да оближе неизсъхналия продукт. Прилагайте само върху здрава и неувредена кожа.



10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Ефикасността на продукта не е изпитвана при порове с телесна маса над 2 kg, поради което продължителността на действие при тези животни може да е по-кратка.

Кратките контакти на животното с вода, един или два пъти между ежемесечните третирания, е слабо вероятно да намалят в значителна степен ефикасността на продукта. Въпреки това, честото къпане с шампоан или потапяне във вода непосредствено след третиране биха могли да намалят ефикасността на продукта.

Често повтарящата се употреба на антихелминтни продукти от един и същ клас може да развие паразитна резистентност спрямо съответния клас антихелминти. Поради това, употребата на този ветеринарномедицински продукт трябва да е съобразена с всеки индивидуален случай и с местната епидемиологична информация за чувствителността на възприемчивите видове, за да се ограничи риска от развитие на резистентност.

Продуктът трябва да се използва след потвърдена диагноза на смесено опаразитяване (или риск от опаразитяване при профилактична употреба), виж също т. 4 и т. 8.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Третирането на котки с телесна маса по-малка от 1 kg и порове с телесна маса под 0,8 kg трябва да става след преценка полза/риск.

Поради ограничения опит от използването на продукта при болни и изнемощели животни, употребата му трябва да става единствено след преценка полза/риск.

Да не се прилага в устата, в очите или в ушите на животните.

Трябва да се внимава продуктът да не се поглъща от животни и да не влиза в контакт с очите или устата на третираното животно и/или други животни. Обърнете внимание на правилния начин на приложение описан в т. 9, особено на препоръката, продуктът да бъде прилаган върху определено място, за да се сведе до минимум риска животното да го оближе. Да не се допуска скоро третирани животни да се почистват взаимно. Да не се допуска третирани животни да влизат в контакт с нетретирани, докато мястото на приложение не изсъхне.

При случаен перорален прием, трябва да бъде проведено симптоматично лечение от ветеринарен лекар. Няма известен антидот. Използването на активен въглен може да окаже благоприятно въздействие.

Препоръчва се котките и поровете, които живеят в / или преминават през области, където има ендемично разпространение на заболяването дирофилариоза да бъдат третирани един път месечно, за да се предпазят от заболяването.

Поради затрудненото поставяне на сигурна диагноза на това заболяване, се препоръчва да се определи статуса на инвазията при всички котки и порове, навършили 6 месечна възраст, преди започване на профилактично третиране, тъй като употребата на продукта при котки или порове, които са инвазирани с възрастни дирофиларии може да доведе до сериозни неблагоприятни реакции, включително смъртен изход. Когато бъде установена инвазия от възрастни дирофиларии, инвазията следва да бъде лекувана в съответствие с последните научни открития и познания.

При някои котки, опаразитяването с *Notoedres cati* може да бъде тежко. При такива тежки случаи се препоръчва прилагането на съпътстващо поддържащо лечение, тъй като самостоятелното лечение с продукта може да не е достатъчно да се предотврати смъртта на животното.

Имидаклоприд е токсичен за птици, особено за канарчета.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Да се избягва контакт с кожата, очите и устата.

Да не се яде, пие или пуши по време на прилагането.

Да се измиват старателно ръцете след употреба.

След третиране, животните да не се гаят или чешат, докато мястото на прилагането не изсъхне напълно.

При случайно попадане върху кожата, незабавно да се измие със сапун и вода.

Хора с установена свръхчувствителност към бензилов алкохол, imidacloprid или moxidectin, трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание. В много редки случаи, продуктът може да причини кожни дразнения или преходни кожни реакции (например изтръпване, сърбеж и парене/изтръпване).

В много редки случаи продуктът може да предизвика респираторно дразнене при чувствителни индивиди.

При случайно попадне в очите, те трябва да се измият обилно с вода.

Ако кожните или очни симптоми продължават или при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Разтворителят в Imohat може да направи петна и да повреди някои материи, като кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. Убедете се, че третируаният участък е изсъхнал, преди да позволите на животното да има контакт с подобни материали.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен. Поради това, не се препоръчва прилагането на продукта при животни за разплод или по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Докато трае лечението с Imohat не трябва да се прилагат други антипаразитни макроциклични лактони.

Не е установено да има взаимодействие между Imohat и рутинно използваните ветеринарномедицински продукти, както и други медицински или хирургични процедури.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

До десет пъти превишената препоръчителна доза е била понесена добре от котки, без да са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелани клинични признаци. Продуктът е бил прилаган при малки котенца в доза, която е превишавала пет пъти препоръчаната, като са били третирани на всеки две седмици – общо шест третирувания, без да са били наблюдавани сериозни признаци, свързани с безопасността. Били са наблюдавани преходни реакции, като разширяване на зениците (мидриаза), усилена саливация, повръщане или преходно учестено дишане. След случайно поглъщане на продукта или предозиране, много рядко могат да се наблюдават неврологични симптоми (повечето от които са преходни), като атаксия, генерализиран тремор, очни симптоми (разширени зеници, забавен пупиларен рефлекс, нистагъм), нарушено дишане, усилена саливация и повръщане.

Продуктът е бил прилаган при порове в доза, превишаваща 5 пъти препоръчаната, на всеки 2 седмици в продължение на 4 третирувания, без да са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелателни клинични признаци.

Основни несъвместимости:

Не е приложимо

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Итохат не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Имидаклопридът е ефективен срещу всички ларвни стадии на бълхите и срещу възрастни бълхи. Ларвите на бълхите, които се намират в обкръжаващата домашния любимец среда, биват убивани при контакт с животното, което е било третирано с продукта.

Продуктът има продължително действие и защитава котките от повторно опаразитяване с *Dirofilaria immitis* в продължение на 4 седмици след еднократно прилагане.

Проучванията, оценяващи фармакокинетиката на моксидектин след многократни прилагания са показали, че стабилни серумни нива при котки се достигат след приблизително 4 последователни месечни третирания.

Размери на опаковките: 0,4 ml и 0,8 ml / пипета.

Всяка картонена кутия съдържа 1 или 3 пипети в отделни сашета от фолио

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

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

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

ЛИСТОВКА:

Imoxat 40 mg + 10 mg спот-он разтвор за малки кучета
Imoxat 100 mg + 25 mg спот-он разтвор за средни кучета
Imoxat 250 mg + 62,5 mg спот-он разтвор за големи кучета
Imoxat 400 mg + 100 mg спот-он разтвор за много големи кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата :
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Ирландия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Imoxat 40 mg + 10 mg спот-он разтвор за малки кучета
Imoxat 100 mg + 25 mg спот-он разтвор за средни кучета
Imoxat 250 mg + 62,5 mg спот-он разтвор за големи кучета
Imoxat 400 mg + 100 mg спот-он разтвор за много големи кучета
Imidacloprid, moxidectin

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка единична доза (пипета) съдържа:

	Единична доза	Imidacloprid	Moxidectin
Imoxat за малки кучета (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat за средни кучета (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat за големи кучета (> 10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat за много големи кучета (> 25 -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Ексципиенти: бензилов алкохол, 1 mg/ml бутилхидрокситолуен (E321)

Безцветен до жълт разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При опаразитени кучета или при кучета, при които съществува опасност от смесени паразитни инвазии:

- лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*),
- лечение срещу въшки (*Trichodectes canis*),
- лечение при опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*), саркоптийна краста (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), демодекоза (причинена от *Demodex canis*),
- профилактика на диروفилариоза (L3 и L4 ларви на *Dirofilaria immitis*),
- лечение при циркулиращи микрофиларии (*Dirofilaria immitis*),
- лечение на кожна диروفилариоза (възрастни форми на *Dirofilaria repens*),
- профилактика на кожна диروفилариоза (L3 ларви на *Dirofilaria repens*),
- намаляване на циркулиращите микрофиларии (*Dirofilaria repens*),
- профилактика на ангиостронгилоза (L4 ларви и незрели възрастни на *Angiostrongylus vasorum*),

- лечение на инвазии, причинени от *Angiostrongylus vasorum* и *Crenosoma vulpis*,
 - профилактика на спироцеркоза (*Spirocerca lupi*),
 - лечение на инвазии, причинени от *Eucoleus* (син. *Capillaria*) *boehmi* (възрастни),
 - лечение на телазия, причинена от *Thelazia callipaeda* (възрастни),
 - лечение на опаразитяване, причинено от гастроинтестинални нематоди (L4 ларви, незрели възрастни и възрастни на *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* и *Uncinaria stenocephala*, възрастни форми на *Toxascaris leonina* и *Trichuris vulpis*).
- Продуктът може да се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при кучета под 7 седмична възраст.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при кучета, страдащи от диروفилариоза, класифицирана като IV-та степен, тъй като безопасността на продукта не е изследвана при тази група.

При котки трябва да се употребява съответстващият продукт “Имохат за котки” (0,4 или 0,8 ml), който съдържа 100 mg/ml imidacloprid и 10 mg/ml moxidectin. Да не се употребява Имохат за кучета при порове. Трябва да се употребява съответстващият продукт “Имохат за малки котки и порове” (0,4 ml).

Да не се използва при канарчетата.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Използването на продукта би могло да доведе до временен сърбеж при кучетата. Преходни локални реакции на кожна чувствителност, включващи засилен сърбеж, загуба на козина, омазняване на козината и зачервяване на мястото на приложение, са съобщавани в много редки случаи при спонтанни (фармакологична бдителност) съобщения. Тези признаци изчезват без допълнително лечение. Ако животното оближе мястото на приложение непосредствено след третирането, в много редки случаи, са възможни прояви на неврологични симптоми (повечето от които са преходни), като атаксия, генерализиран тремор, очни симптоми (разширени зеници, забавен пупиларен рефлекс, нистагъм), нарушение в дишането, усилен саливация и повръщане.

Продуктът има горчив вкус. Усилен саливация може да се наблюдава, когато животното оближе мястото на третирането, непосредствено след приложението. Това не е признак на интоксикация и изчезва след няколко минути, без да се налага провеждане на лечение. Правилното прилагане намалява възможността за облизване на мястото на приложение.

В много редки случаи е възможно продуктът да предизвика на мястото на приложение реакция, водеща до преходни промени в поведението, като летаргия, раздразнителност и унилоост.

Теренните проучвания при кучета, положителни за диروفилариоза с микрофиларемия, показват че има риск от тежки респираторни признаци (кашлица, учестено и затруднено дишане), които могат да изискват незабавно лечение. При проучването, тези реакции са били наблюдавани често (при 2 от 106 третирани кучета). След третирането на такива кучета е възможно да се появят също гастроинтестинални признаци (повръщане, диария, липса на апетит) и летаргия, като чести неблагоприятни реакции.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)

- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиран животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиран животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиран животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиран животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Начин на прилагане

Прилагане върху ограничен участък

Само за външно приложение.

Да се прилага локално върху кожата на гърба, между плешките.

Схема за дозиране:

Препоръчаните минимални дози са 10 mg/kg телесна маса (т.м.) imidacloprid и 2,5 mg/kg т.м. moxidectin, това съответства на 0,1 ml / kg телесна маса на ветеринарномедицинския продукт

Схемата за третиране трябва да се основава на поставената диагноза и на местната епидемиологична обстановка.

Телесна маса на кучето [kg]	Размер на пипетата, която трябва да се използва	Обем [ml]	Imidacloprid [mg/kg т.м.]	Moxidectin [mg/kg т.м.]
≤ 4 kg	Imoxat за малки кучета	0,4	минимум 10	минимум 2,5
> 4–10 kg	Imoxat за средни кучета	1.0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Imoxat за големи кучета	2.5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Imoxat за много големи кучета	4.0	10–16	2,5–4
> 40 kg	подходяща комбинация от пипети			

Лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides felis*)

Еднократно третиране предпазва от бъдещо опаразитяване в продължение на 4 седмици.

Съществуващите в заобикалящата среда ларви могат да продължат да се появяват в продължение на шест или повече седмици след началото на лечението или профилактиката, в зависимост от климатичните условия. Ето защо е препоръчително комбиниране на третирането с лечение на животни и обработка на заобикалящата среда, целящо прекъсване на жизненият им цикъл. Това може да доведе до бързо понижаване на популацията в заобикалящата среда. Продуктът трябва да се назначава за третиране на месечни интервали, когато се използва като част от терапевтичната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи.

Лечение на опаразитяване с въшки (*Trichodectes canis*)

Прилага се единична доза. Препоръчително е 30 дни след приложението да се направи преглед на животното от ветеринарен лекар, тъй като някои се нуждаят от повторно третиране.

Лечение на опаразитяване с ушни кърлежи (*Otodectes cynotis*)

Прилага се единична доза. Външният ушен канал трябва да се почиства внимателно при всяко третиране. Препоръчва се да се направи допълнителен контролен преглед 30 дни след третирането, тъй като при някои животни може да се наложи повторно третиране. Да не се прилага директно в ушния канал.

Лечение на саркоптийчна краста, причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*

Прилагат се две третирания с единична доза, с интервал от 4 седмици.

Лечение на демодекоза, причинена от *Demodex canis*

Прилагането на единична доза, на всеки 4 седмици в продължение на 2 до 4 месеца е ефикасно срещу *Demodex canis* и довежда до видимо подобряване на клиничните признаци при леки до умерено тежки случаи. Тежките случаи може да изискват по-продължително и по-често третиране. За постигане на максимален ефект при тежки случаи, по преценка на лекуващия ветеринарен лекар, Imohat може да бъде прилаган веднъж седмично, в продължителен период от време. При всички случаи, лечението трябва да продължи до получаването на 2 последователни отрицателни резултата от дерматологично изследване, с едномесечен интервал. При кучета, при които няма подобрение на клиничните признаци и на резултатите от дерматологичното изследване в продължение на два месеца, лечението трябва да бъде прекратено. Може да бъде назначено алтернативно лечение. Посъветвайте се с ветеринарен лекар.

Тъй като демодекозата е многофакторно заболяване, където това е възможно, е препоръчително да се провежда подходящо комплексно лечение.

Профилактика срещу дирофилариоза (*D. immitis*)

Кучетата, които живеят в ендемични за дирофилариозата области или такива, които са пътували до ендемични зони могат да бъдат заразени с възрастни форми. По тази причина, преди да се вземе решение за лечение с Imohat, трябва да се вземе предвид съвета, изложен в т. "СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ".

За профилактика срещу дирофилариоза, продуктът трябва да се прилага на редовни месечни интервали, през този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на *D. immitis*). Продуктът може да се прилага през цялата година. Първата доза може да се приложи и след първия вероятен контакт с комари, но не по-късно от един месец след появата им. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари. За да се създаде рутинна лечебна практика, се препоръчва третирането да се извършва на едно и също число всеки месец. Когато се заменя друг продукт, който е бил използван за профилактика на дирофилариоза в профилактична програма, то първото третиране с Imohat трябва да се осъществи в рамките на един месец от последното третиране с другия профилактичен продукт.

В неендемични зони не би трябвало да има опасност кучетата да имат дирофилярия. Ето защо в тези зони те могат да бъдат третирани, без да е необходимо вземането на специални предпазни мерки.

Профилактика срещу кожна дирофилариоза (*D. repens*)

За профилактика срещу кожна дирофилариоза, продуктът трябва да се прилага на редовни месечни интервали, през този период от годината, през който се наблюдава наличие на комари (междинни гостоприемници, които пренасят и предават ларвите на *D. repens*). Продуктът може да се прилага през цялата година или най-малко един месец преди първото очаквано нашествие и ухапване от комари. Третирането трябва да продължи на редовни месечни интервали, докато измине един месец от последната опасност от ухапване от комари. За да се създаде рутинна лечебна практика, се препоръчва третирането да се извършва на едно и също число всеки месец.

Лечение при наличие на микрофиларии на *D. immitis*

Imohat трябва да се прилага веднъж месечно, в два последователни месеца.

Лечение на кожна диروفиларияза (възрастни форми *Dirofilaria repens*)

Итохат трябва да се прилага ежемесечно, в продължение на шест последователни месеца.

Намаляване на микрофиляриите на *D. repens*

Продуктът се прилага веднъж месечно, в продължение на четири последователни месеца.

Лечение и профилактика на опаразитяване с *Angiostrongylus vasorum*

Прилага се единична доза. Препоръчително е 30 дни след приложението да се направи преглед на животното от ветеринарен лекар, тъй като някои се нуждаят от повторно третиране.

В ендемични райони, редовното месечно приложение ще предотврати ангиостронгилозата и клиничните прояви на инвазия с *Angiostrongylus vasorum*.

Лечение на инвазии, причинени от *Crenosoma vulpis*

Прилага се единична доза.

Профилактика на опаразитяване със *Spirocerca lupi*

Продуктът трябва да се прилага веднъж месечно.

Лечение на инвазии, причинени от *Eucoleus* (син. *Capillaria*) *boehmi* (възрастни)

Продуктът трябва да се прилага веднъж месечно, в два последователни месеца.

Препоръчително е да се ограничи автокопрофагията между двете третираня, за да се избегне вероятна реинфекция.

Лечение на телазияза, причинена от *Thelazia callipaeda* (възрастни)

Прилага се единична доза от продукта.

Лечение на опаразитяване с кръгли червеи (нематоди), анкилостоми и трихуриди (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* и *Trichuris vulpis*)

В ендемични за диروفиларията области, ежемесечното третиране може да намали чувствително риска от повторна инвазия, причинена от съответните нематоди, анкилостоми и трихуриди. В неендемични зони за диروفиларията, продуктът би могъл да се използва като част от сезонна профилактична програма, насочена срещу бълхи и гастроинтестинални нематоди.

Проучванията са показали, че ежемесечното третиране на кучетата, ще ги предпази от инвазии, причинявани от *Uncinaria stenocephala*.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Извадете една пипета от опаковката. Почукайте тясната част на пипетата, за да се уверите, че съдържанието е в основното тяло на пипетата. Отчупете върха на пипетата, за да можете да изсипете съдържанието.

При кучета с телесна маса до 25 kg:

Когато кучето е в стоящо положение разтворете козината на гърба на кучето между плешките, докато се види кожата. Когато е възможно, прилагайте само върху неувредена кожа. Поставете заострения край на пипетата върху кожата и стиснете здраво няколко пъти, за да изтискате цялото съдържание директно върху кожата.

При кучета с телесна маса над 25 kg:

За да се третира по-лесно, кучето трябва да е в стоящо положение. Цялото съдържание на пипетата трябва да се приложи на равни количества на 3 или 4 участъка върху най-високата част на гърба, като се започне от областта между плешките, към основата на опашката. На всяко от местата, козината да се разтваря, докато се види кожата. Когато това е възможно, прилагайте само върху здрава и неувредена кожа. Поставайте върха на пипетата върху кожата и с леко натискане изтискайте необходимото количество директно върху кожата. Не правете

много големи петна от продукта, защото се създава опасност от стичането му надолу по страните на животното.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената опаковка. Сроктът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Кратките контакти на животното с вода, един или два пъти между ежемесечните третириания е слабо вероятно да намалят в значителна степен ефикасността на продукта. Въпреки това, честото къпане с шампоан или потапяне във вода непосредствено след третиране, биха могли да намалят ефикасността на продукта.

Често повтарящата се употреба на антихелминтни продукти от един и същ клас може да развие паразитна резистентност спрямо съответния клас антихелминти. Поради това, употребата на този ветеринарномедицински продукт трябва да е съобразена с всеки индивидуален случай и с местната епидемиологична информация за чувствителността на възприемчивите видове, за да се ограничи риска от развитие на резистентност.

Продуктът трябва да се използва след потвърдена диагноза за смесено опаразитяване (или риск от опаразитяване при профилактична употреба), виж също т. 4 и т. 8.

Ефикасността срещу възрастни форми на *Dirofilaria repens* не е изпитвана при полеви условия.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Третирането на животни с телесна маса по-малка от 1 kg трябва да става след преценка полза/риск.

Поради ограничения опит от използването на продукта при болни и изнемощели животни, употребата му трябва да става единствено след преценка полза/риск.

Да не се прилага в устата, в очите или в ушите на животните.

Трябва да се внимава продуктът да не се поглъща от животни и да не влиза в контакт с очите или устата на третираното животно и/или други животни. Обърнете внимание на правилния начин на приложение описан в т. 9, особено на препоръката, продуктът да бъде прилаган върху определено място, за да се сведе до минимум риска животното да го оближе. Да не се допуска скоро третираните животни да се почистват взаимно. Да не се допуска третираните животни да влизат в контакт с нетретираните, докато мястото на приложение не изсъхне.

При случаен перорален прием, трябва да бъде проведено симптоматично лечение от ветеринарен лекар. Няма известен антидот. Използването на активен въглен може да окаже благоприятно въздействие.

Когато продуктът се прилага в 3 до 4 отделни места, трябва да се предприемат специални предпазни мерки, за да не може животното да облизне третираните места.

Този продукт съдържа моксидектин (макроциклически лактон), поради което, трябва да се обърне специално внимание на правилното приложение, описано в раздел “СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ”, при породите Коли или Староанглийска овчарка (Бобтейл) и свързаните с тях породи и кръстоски, в частност, трябва да се предотврати попадането на продукта в устата при породите Коли или Староанглийска овчарка (Бобтейл) и свързаните с тях породи и кръстоски.

Имохат не трябва да попада във водни басейни, тъй това може да бъде опасно за риби или други водни организми: moxidectin е силно токсичен за водните организми. Не трябва да се позволява на кучета да плуват в открити водоеми в продължение на 4 дни след третирането.

Безопасността на продукта е била изследвана само при кучета с диروفилариоза, класифицирана като I-ва и II-ра степен при лабораторни проучвания и при няколко кучета в III-та степен при теренни проучвания. Поради това, употребата при кучета с явни или тежки симптоми трябва да се основава на преценка полза/риск от лекуващия ветеринарен лекар.

Въпреки, че експерименталните изследвания за предозиране показват, че продуктът може да се прилага при кучета, инвазирани с възрастни дирофилярии, той няма терапевтичен ефект срещу възрастни форми на *Dirofilaria immitis*. Ето защо се препоръчва всички кучета, навършили 6 месечна възраст или повече, които живеят в области, където има ендемично разпространение на заболяването, да бъдат изследвани за наличието на опаразитяване преди започване на профилактично третиране с продукта. По преценка на ветеринарния лекар, опаразитените кучета трябва да бъдат третирани с подходящи продукти срещу възрастни дирофилярии. Безопасността на Имохат не е изследвана, когато се прилага в един и същ ден с продукти срещу възрастни дирофилярии.

Imidacloprid е токсичен за птици, особено за канарчетата.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Да се избягва контакт с кожата, очите и устата.

Да не се яде, пие или пуши по време на прилагането.

Да се измиват старателно ръцете след употреба.

След третиране, животните да не се гаят или чешат, докато мястото на прилагането не изсъхне напълно.

При случайно попадане върху кожата, незабавно да се измие със сапун и вода.

Хора с установена свръхчувствителност към бензилов алкохол, imidacloprid или moxidectin, трябва да прилагат ветеринарномедицинския продукт с повишено внимание. В много редки случаи, продуктът може да причини кожни дразнения или преходни кожни реакции (например изтръпване, сърбеж и парене/изтръпване).

В много редки случаи продуктът може да предизвика респираторно дразнене при чувствителни индивиди.

При случайно попадане в очите, те трябва да се измият обилно с вода.

Ако кожните или очни симптоми продължават или при случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Разтворителят в Имохат може да направи петна и да повреди някои материали, като кожа, текстил, пластмаса и лакирани повърхности. Убедете се, че третираният участък е изсъхнал, преди да позволите на животното да има контакт с подобни материали.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при видовете животни, за които е предназначен. Поради това, не се препоръчва прилагането на продукта при животни за разплод или по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:
Докато трае лечението с Imohat не трябва да се прилагат други антипаразитни макроциклични лактони.

Не е установено да има взаимодействие между Imohat и рутинно използваните ветеринарномедицински продукти, както и други медицински или хирургични процедури.

Безопасността на Imohat не е изследвана, когато се прилага в един и същ ден с продукти срещу възрастни дирофиларии.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

До десет пъти превишена препоръчителна доза е била понесена добре от възрастни кучета, като не са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелани клинични признаци. 5 пъти превишена препоръчителна минимална доза е прилагана през седмични интервали в продължение на 17 седмици при кучета над 6 месечна възраст и е понесена добре, като не са били установени доказателства за неблагоприятни реакции или нежелани клинични признаци.

Продуктът е бил прилаган при малки кученца в доза, която е превишавала пет пъти препоръчаната, като са били третирани на всеки две седмици – общо шест третириания и не са били наблюдавани сериозни признаци, свързани с безопасността. Били са наблюдавани преходни реакции като разширение на зениците (мидриаза), усилен саливация, повръщане или преходно учестено дишане.

След случайно поглъщане на продукта или предозиране, много рядко могат да се наблюдават неврологични симптоми (повечето от които са преходни), като атаксия, генерализиран тремор, очни симптоми (разширени зеници, забавен пупиларен рефлекс, нистагъм), нарушено дишане, усилен саливация и повръщане.

Чувствителни към ивермектин кучета от породата Коли са показали, че добре понасят петкратно превишаване на препоръчаната доза, прилагана през едномесечни интервали, без да се наблюдават неблагоприятни реакции, но безопасното приложение през едноседмични интервали не е изследвано при чувствителни към ивермектин кучета от породата Коли. Когато 40% от единичната доза се даде през устата, са били наблюдавани тежки неврологични симптоми. Пероралното прилагане на 10% от препоръчаната доза не предизвиква неблагоприятни реакции.

Кучетата, инвазирани с възрастни дирофиларии са понесли до петкратно превишаване на препоръчаната доза в 3 третириания, през 2 седмици, без да са наблюдавани никакви неблагоприятни реакции.

Основни несъвместимости:

Не е приложимо

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Imohat не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Имидаклоприд е ефективен срещу всички ларвни стадии на бълхите и срещу възрастни бълхи. Ларвите на бълхите, които се намират в обкръжаващата домашния любимец среда, биват убивани при контакт с животното, което е било третирано с продукта.

Продуктът има продължително действие и защитава кучетата в продължение на 4 седмици след единично приложение срещу реинфекстация със следните паразити: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Проучванията, оценяващи фармакокинетичното поведение на моксидектин след многократни приложения, показват, че стабилни серумни нива се постигат след приблизително 4 последователни месечни третирания при кучета.

Размери на опаковките: пипети от 0,4 ml; 1 ml; 2,5 ml и 4 ml.

Всяка картонена кутия съдържа 1 или 3 пипети в отделни сашета от фолио

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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