

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Imoxat 40 mg + 4 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μικρόσωμες γάτες και κουνάβια
Imoxat 80 mg + 8 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μεγαλόσωμες γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικά συστατικά:

Το Imoxat για μικρόσωμες και μεγαλόσωμες γάτες και κουνάβια περιέχει 100 mg/ml ιμιδακλοπρίδη και 10 mg/ml μοξιδεκτίνη.

Κάθε μονάδα δόσης (υπό τη μορφή πιπέττας) περιέχει:

	Μονάδα δόσης	Ιμιδακλοπρίδη	Μοξιδεκτίνη
Imoxat για μικρόσωμες γάτες (≤ 4 kg) και κουνάβια	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat για μεγαλόσωμες γάτες ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Έκδοχα:

Benzyl alcohol

Butylhydroxytoluene 1 mg/ml (E321)

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα επίχυσης, για τοπική εξωτερική χρήση (spot-on).
Άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Γάτες, κουνάβια

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για γάτες που είναι εκτεθειμένες ή υπάρχει υψηλός κίνδυνος να εκτεθούν σε μικτές παρασιτώσεις:

- την πρόληψη και τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*),
- τη θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*),
- τη θεραπεία της νωτοεδρικής ψώρας (*Notoedres cati*),
- τη θεραπεία του *Eucoleus aerophilus* (συν. *Capillaria aerophila*) (ενήλικα),
- την πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης (προνύμφες του σταδίου L3/L4 του *Aelurostrongylus abstrusus*),
- τη θεραπεία του πνευμονικού παράσιτου *Aelurostrongylus abstrusus* (ενήλικα),
- τη θεραπεία του οφθαλμικού παρασίτου *Thelazia callipaeda* (ενήλικα),
- την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (προνύμφες των σταδίων L3 και L4 της *Dirofilaria immitis*),
- τη θεραπεία των παρασιτώσεων των γαστρεντερικών νηματωδών (προνύμφες του σταδίου L4, άωρες ενήλικες και ενήλικες μορφές των *Toxocara cati* και *Ancylostoma tubaeforme*).

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπείας της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).

Για κουνάβια που είναι εκτεθειμένα ή υπάρχει υψηλός κίνδυνος να εκτεθούν σε μικτές παρασιτώσεις:

- την πρόληψη και τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*),
- την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (προνύμφες των σταδίων L3 και L4 της *Dirofilaria immitis*).

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 9 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Στα κουνάβια: Να μη χρησιμοποιείται το Imoxat για μεγαλόσωμες γάτες (0,8 ml) ή το Imoxat για σκύλους (οποιοδήποτε μέγεθος).

Στους σκύλους, πρέπει να χρησιμοποιείται το αντίστοιχο προϊόν “Imoxat για σκύλους”, το οποίο περιέχει 100 mg/ml ιμιδακλοπρίδη και 25 mg/ml μοξιδεκτίνη.

Να μη χορηγείται σε καναρίνια.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Βλέπε το κεφάλαιο 4.5.

Η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε κουνάβια βάρους πάνω από 2 kg και ως εκ τούτου η δράση του φαρμάκου μπορεί να είναι μικρότερης διάρκειας σε αυτά τα ζώα.

Σύντομη επαφή του ζώου με το νερό, μία ή δύο φορές μεταξύ των μηνιαίων διαστημάτων της θεραπείας δεν είναι δυνατό να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Ωστόσο, συχνό πλύσιμο με σαπούνι ή η εμβάπτιση του ζώου σε νερό είναι δυνατόν να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Είναι δυνατόν να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα των παρασίτων σε κάποια συγκεκριμένη κατηγορία αντιπαρασιτικών μετά την συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού αυτής της κατηγορίας. Επομένως, η χρήση αυτού του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση της κάθε μεμονωμένης περίπτωσης και τις τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ισχύουσα ευαισθησία των ειδών των ζώων, προκειμένου να περιορίσει την πιθανότητα μιας μελλοντικής εμφάνισης επιλεκτικής ανθεκτικότητας.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαιωμένη διάγνωση μικτής μόλυνσης (ή στον κίνδυνο μόλυνσης, όπου εφαρμόζεται η πρόληψη) την ίδια στιγμή (βλέπε επίσης παραγράφους 4.2 και 4.9).

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η θεραπεία γατών βάρους μικρότερου του 1 kg και κουνάβιων βάρους μικρότερου των 0,8 kg πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση κινδύνου-ωφέλειας.

Η εμπειρία χρήσης του προϊόντος σε άρρωστα και εξασθενημένα ζώα είναι περιορισμένη, ως εκ τούτου η χρήση του στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση κινδύνου-ωφέλειας.

Να μην εφαρμόζετε στο στόμα, στα μάτια ή στα αυτιά του ζώου.

Θα πρέπει να λαμβάνεται φροντίδα ώστε να αποφεύγεται η κατάποση του προϊόντος από τα ζώα και να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια ή το στόμα τόσο του ζώου που λαμβάνει το φάρμακο όσο και των άλλων ζώων που βρίσκονται πλησίον του.

Εξετάστε προσεκτικά τη σωστή μέθοδο εφαρμογής που περιγράφεται στο κεφάλαιο 4.9, ιδιαίτερα ότι η εφαρμογή του προϊόντος πρέπει να γίνεται στο σημείο που καθορίζεται με σκοπό να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος για το ζώο να λείξει το προϊόν.

Δεν επιτρέπεται στα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο να έρχονται μεταξύ τους σε επαφή. Δεν επιτρέπεται τα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο να έλθουν σε επαφή με ζώα στα οποία δεν έχει χορηγηθεί το φάρμακο μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής.

Σε περίπτωση κατά λάθος λήψης του φαρμάκου από το στόμα θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία. Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο. Ενδείκνυται η χρήση ενεργού άνθρακα.

Συνιστάται σε γάτες και κουνάβια που διαβιούν ή ταξιδεύουν σε περιοχές όπου ενδημούν διροφιλαρίες να χορηγείται σε μηνιαία βάση το προϊόν με σκοπό την προστασία τους.

Επειδή η ακρίβεια στην διάγνωση της ασθένειας αυτής είναι περιορισμένη, συνιστάται να επιχειρείται ο έλεγχος των παρασίτων σε γάτες και κουνάβια ηλικίας άνω των 6 μηνών πριν την έναρξη της προφυλακτικής αγωγής διότι η χρήση του προϊόντος σε γάτες και κουνάβια με ενήλικες μορφές παρασίτων μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου. Εάν διαγνωσθεί παρασίτωση από ενήλικες μορφές, θα πρέπει να αντιμετωπισθεί σύμφωνα με την τρέχουσα επιστημονική γνώση.

Σε ορισμένες μεμονωμένες γάτες η μόλυνση από *νοτοεδρική ψώρα* (*Notoedres cati*) μπορεί να είναι σοβαρή. Σε αυτές τις σοβαρές περιπτώσεις είναι απαραίτητη μια συνακόλουθη υποστηρικτική θεραπεία, καθώς η θεραπεία με το προϊόν από μόνη της δεν μπορεί να είναι επαρκής για να αποτρέψει το θάνατο του ζώου.

Η ιμιδακλοπρίδη είναι τοξική στα πτηνά, κυρίως στα καναρίνια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Να αποφεύγεται η επαφή του φαρμάκου με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα.

Δεν πρέπει να πίνετε, τρώτε ή καπνίζετε κατά την διάρκεια της εφαρμογής του φαρμάκου.

Να πλένονται επιμελώς τα χέρια μετά την χρήση.

Μετά τη χορήγηση του προϊόντος μην χαϊδεύετε ή περιποιείστε το τρίχωμα του ζώου έως ότου να στεγνώσει το σημείο όπου εφαρμόστηκε το προϊόν.

Να πλένεται αμέσως με νερό και σαπούνι το δέρμα, σε περίπτωση που κατά λάθος, έλθει σε επαφή με το χορηγούμενο φάρμακο.

Άτομα με γνωστό ιστορικό υπερευαισθησίας στο έκδοχο (benzyl alcohol), στην ιμιδακλοπρίδη ή στη μοξιδεκτίνη θα πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος ή αντιδράσεις παροδικού χαρακτήρα (π.χ. μούδιασμα, ερεθισμός ή αίσθημα καύσου/μυρμηγκιάσματος).

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του αναπνευστικού σε ευαίσθητα άτομα.

Εάν το προϊόν εισέλθει στα μάτια κατά λάθος, τότε να πλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό.

Εάν τα συμπτώματα στα μάτια και το δέρμα επιμένουν ή το προϊόν κατά λάθος καταποθεί, αναζητείστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ο διαλύτης του Ιμοχατ είναι δυνατόν να δημιουργήσει κηλίδες ή να καταστρέψει κατά την επαφή του συγκεκριμένα υλικά, όπως δέρμα, ύφασμα, πλαστικά, λακαρισμένες επιφάνειες. Μετά την εφαρμογή του προϊόντος αφήσατε πρώτα να εξατμισθεί και στην συνέχεια να έλθει σε επαφή με τέτοια υλικά.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Η χρήση του προϊόντος σε γάτες είναι δυνατόν να έχει σαν αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικού αισθήματος κνησμού. Σε σπάνιες περιπτώσεις παρατηρήθηκαν λιπαρότητα τριχώματος, ερύθημα και εμετός. Τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν άνευ θεραπευτικής αγωγής. Σε σπάνιες περιπτώσεις, το προϊόν μπορεί να προκαλέσει τοπικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν παρατηρηθεί νευρικά συμπτώματα (πολλά από αυτά είναι παροδικού χαρακτήρα), όταν το ζώο λείξει την περιοχή όπου εφαρμόστηκε η θεραπεία (βλέπε κεφάλαιο 4.10).

Το προϊόν έχει πικρή γεύση. Σε σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατόν να παρατηρηθεί σιελόρροια, εάν το ζώο λείξει το σημείο που εφαρμόστηκε το προϊόν. Αυτό δεν αποτελεί σύμπτωμα δηλητηρίασεως και υποχωρεί σε λίγα λεπτά άνευ περαιτέρω θεραπευτικής αγωγής. Ο σωστός τρόπος εφαρμογής του προϊόντος ελαχιστοποιεί την πιθανότητα να λείξει το ζώο το σημείο εφαρμογής.

Το προϊόν μπορεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσει στο σημείο που εφαρμόστηκε το προϊόν μια αίσθηση που οδηγεί σε παροδικές αλλαγές της συμπεριφοράς όπως λήθαργο, ανησυχία, και ανορεξία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια σχετικά με την χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά την διάρκεια της κύησης και γαλουχίας δεν έχει επιβεβαιωθεί στα είδη-στόχους. Επομένως, η χορήγηση του προϊόντος δεν συνιστάται σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή ή κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Κατά την διάρκεια της θεραπείας με Ιμοχατ δεν θα πρέπει να χορηγούνται άλλα αντιπαρασιτικά της κατηγορίας των μακροκυκλικών λακτονών.

Δεν διαπιστώθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του Ιμοχατ και των πλέον συνήθων σε χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή ιατρικών ή χειρουργικών διαδικασιών.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογικό σχήμα για γάτες:

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι ιμιδακλοπρίδη 10 mg/kg σωματικού βάρους και μοξιδεκτίνη 1.0 mg/kg σωματικού βάρους, αντιστοιχεί σε 0,1 ml / kg σωματικού βάρους του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Το θεραπευτικό σχήμα θα πρέπει να βασίζεται στην ατομική κτηνιατρική διάγνωση και στην τοπική επιδημιολογική κατάσταση.

Γάτες (kg σ.β.)	Εμπορική Ονομασία	Όγκος (ml)	Ιμιδακλοπρίδη (mg/kg σ.β.)	Μοξιδεκτίνη (mg/kg σ.β.)
≤ 4 kg	Ιμοχατ για μικρόσωμες γάτες και κουνάβια	0,4	ελαχ. 10	ελαχ. 1
> 4-8 kg	Ιμοχατ για μεγαλόσωμες γάτες	0,8	10-20	1-2
> 8 kg	θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος συνδυασμός πιπετών			

Θεραπεία και πρόληψη κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis*)

Με μία θεραπεία προλαμβάνεται η παρασίτωση από ψύλλους για 4 εβδομάδες. Προϋπάρχουσες νύμφες των ψύλλων στο περιβάλλον είναι δυνατόν να συνεχίσουν να εμφανίζονται για διάστημα 6 εβδομάδων ή και περισσότερο μετά την θεραπεία, γεγονός που εξαρτάται από τις κλιματολογικές συνθήκες. Η θεραπεία με Ιμοχατ σε συνδυασμό με απολυμάνσεις του περιβάλλοντος σκοπεύει στην διακοπή του κύκλου ζωής των ψύλλων στο περιβάλλον. Τούτο έχει σαν αποτέλεσμα την ταχύτερη μείωση του πληθυσμού των ψύλλων στο χώρο του σπιτιού. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της στρατηγικής της θεραπείας της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ) χορηγούμενο σε μηνιαία διαστήματα.

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*)

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος. Συνιστάται να πραγματοποιείται κλινική εξέταση του ζώου 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, καθότι κάποια ζώα μπορεί να χρίζουν δεύτερο κύκλο θεραπείας. Μην εφαρμόζετε το προϊόν απευθείας στον ακουστικό πόρο.

Θεραπεία της νωτοεδρικής ψώρας (*Notoedres cati*)

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος.

Θεραπεία του *Eucoleus aerophilus* (συν. *Capillaria aerophila*) (ενήλικα)

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος.

Πρόληψη της *Aelurostrongylus abstrusus*

Το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως.

Θεραπεία της *Aelurostrongylus abstrusus*

Το Ιμοχατ θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως για τρεις διαδοχικούς μήνες.

Θεραπεία του οφθαλμικού παρασίτου *Thelazia callipaeda* (ενήλικα)

Χορηγείται μία εφάπαξ δόση.

Πρόληψη της Διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*)

Γάτες που βρίσκονται σε περιοχές που ενδημούν τα παράσιτα ή ταξιδεύουν σε τέτοιες περιοχές είναι δυνατόν να προσβληθούν από τις ενήλικες μορφές των παρασίτων. Ως εκ τούτου, πριν από την έναρξη της θεραπείας με Ιμοχατ θα πρέπει να ληφθούν υπόψιν οι συστάσεις που περιγράφονται στο κεφάλαιο 4.5.

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, το Ιμοχατ θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μηνιαία διαστήματα κατά την διάρκεια του έτους όταν υπάρχουν κουνούπια (τα οποία αποτελούν τους ενδιάμεσους ξενιστές που μεταφέρουν και μεταδίδουν τις προνύμφες της διροφιλαρίας). Το Ιμοχατ μπορεί να χορηγηθεί καθ' όλη τη διάρκεια του έτους. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί μετά την πρώτη πιθανή έκθεση σε κουνούπια, αλλά όχι περισσότερο από ένα μήνα μετά από αυτή την έκθεση. Θα πρέπει επίσης να συνεχισθεί η χορήγησή του μηνιαίως και για ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση των ζώων στα κουνούπια. Για να καθιερωθεί ένας πρακτικός τρόπος χορήγησης, συνιστάται η χορήγηση του Ιμοχατ να γίνεται την ίδια ημερομηνία κάθε μήνα. Όταν το Ιμοχατ αντικαθιστά προϊόν που χρησιμοποιείται για την εν λόγω παρασίτωση, τότε η πρώτη θεραπεία πρέπει να δοθεί εντός ενός μήνα από την τελευταία δόση του αντικατασταθέντος φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περιοχές που δεν ενδημούν τα εν λόγω παράσιτα, δεν θα πρέπει να υπάρχει κίνδυνος οι γάτες να έχουν μολυνθεί. Στην περίπτωση αυτή, η εφαρμογή της θεραπείας μπορεί να γίνει χωρίς ιδιαίτερες προφυλάξεις.

Θεραπεία της ασκαριδίασης και αγκυλοστομίας (Toxocara cati και Ancylostoma tubaeforme)

Σε περιοχές που ενδημούν διροφιλάρια, η μηνιαία θεραπεία είναι δυνατόν να μειώσει σημαντικά το κίνδυνο επαναμόλυνσης που προέρχεται από ασκαρίδες και αγκυλοστόματα. Σε περιοχές που δεν ενδημούν οι διροφιλάρια, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος του προγράμματος της εποχιακής πρόληψης ενάντια των ψύλλων και των γαστρεντερικών νηματωδών.

Δοσολογικό σχήμα για κουνάβια:

Πρέπει να εφαρμόζεται μία πιπέτα Imoxat spot-on διάλυμα για Μικρόσωμες Γάτες (0,4 ml) ανά ζώο. Να μη υπερβαίνετε την συνιστώμενη δόση.

Το θεραπευτικό σχήμα θα πρέπει να βασίζεται στην τοπική επιδημιολογική κατάσταση.

Θεραπεία και πρόληψη κατά των ψύλλων (Ctenocephalides felis)

Μία θεραπεία προλαμβάνει μελλοντική παρασίτωση από ψύλλους για 3 εβδομάδες. Εάν υπάρχει υψηλός κίνδυνος για έντονη παρασίτωση από ψύλλους, είναι πιθανό να χρειαστεί επανάληψη της χορήγησης μετά από 2 εβδομάδες.

Πρόληψη της Διροφιλαρίωσης (Dirofilaria immitis)

Κουνάβια που βρίσκονται σε περιοχές που ενδημούν τα παράσιτα ή ταξιδεύουν σε τέτοιες περιοχές είναι δυνατόν να προσβληθούν από τις ενήλικες μορφές των παρασίτων. Ως εκ τούτου, πριν από την έναρξη της θεραπείας με Imoxat θα πρέπει να ληφθούν υπόψιν οι συστάσεις που περιγράφονται στο κεφάλαιο 4.5.

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, το Imoxat θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μηνιαία διαστήματα κατά την διάρκεια του έτους όταν υπάρχουν κουνούπια (τα οποία αποτελούν τους ενδιάμεσους ξενιστές που μεταφέρουν και μεταδίδουν τις προνύμφες της διροφιλαρίας). Το Imoxat μπορεί να χορηγηθεί καθ' όλη τη διάρκεια του έτους. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί μετά την πρώτη πιθανή έκθεση σε κουνούπια, αλλά όχι περισσότερο από ένα μήνα μετά από αυτή την έκθεση. Θα πρέπει επίσης να συνεχισθεί η χορήγηση του μηνιαίως και για ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση των ζώων στα κουνούπια.

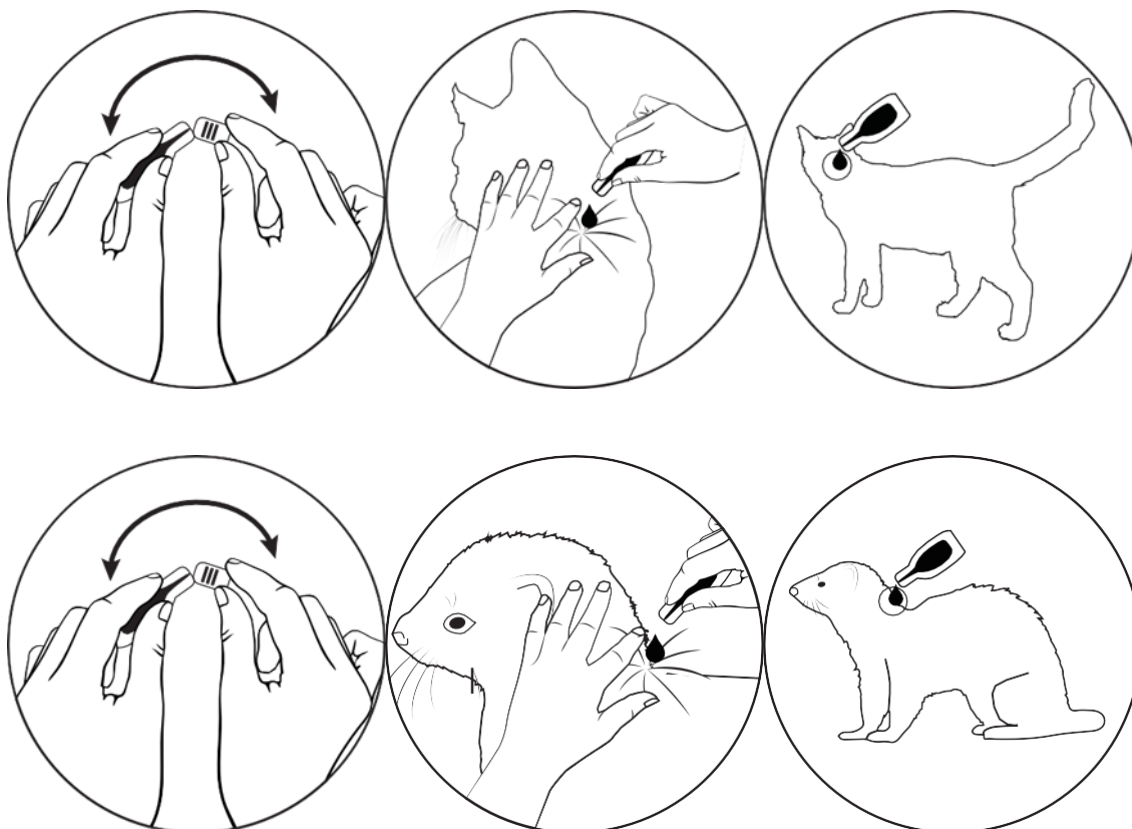
Σε περιοχές που δεν ενδημούν τα εν λόγω παράσιτα, δεν θα πρέπει να υπάρχει κίνδυνος τα κουνάβια να έχουν μολυνθεί. Στην περίπτωση αυτή, η εφαρμογή της θεραπείας μπορεί να γίνει χωρίς ιδιαίτερες προφυλάξεις.

Μέθοδος χορήγησης

Μόνον για εξωτερική χρήση.

Αφαιρέστε μία πιπέτα από τη συσκευασία. Αγγίξτε το στενό μέρος του σωλήνα για να βεβαιωθείτε ότι το περιεχόμενο βρίσκεται μέσα στο κύριο σώμα του σωλήνα. Τραβήξτε πίσω την άκρη της πιπέτας για να επιτρέψετε την αποβολή του περιεχομένου.

Διαχωρίστε το τρίχωμα του τραχήλου του ζώου στο ύψος της βάσης του κρανίου έως ότου αποκαλυφθεί το δέρμα. Τοποθετήστε το άκρο της πιπέτας στο δέρμα και πιέσατε σταθερά αρκετές φορές ώστε όλο το περιεχόμενο της πιπέτας να μεταφερθεί απευθείας στο δέρμα. Η εφαρμογή του φαρμάκου στη βάση του κρανίου θα ελαχιστοποιήσει την πιθανότητα τα ζώα να λείξουν το προϊόν. Εφαρμόσατε το φάρμακο μόνο σε άθικτο δέρμα.



4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από την χορήγηση δεκαπλάσιας της συνιστώμενης δόσης.

Όταν το προϊόν χορηγήθηκε σε πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης σε γατάκια κάθε 2 εβδομάδες και για 6 συνεχείς θεραπείες, δεν υπήρξε ανησυχία όσον αφορά την ασφάλεια. Παρατηρήθηκαν παροδική μυδρίαση, σιελόρροια, εμετός και παροδική ταχύπνοια.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μετά από κατά λάθος λήψη από του στόματος του φαρμάκου ή σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανισθούν νευρικά συμπτώματα (πολλά από αυτά είναι παροδικού χαρακτήρα), όπως αταξία, γενικευμένος μυϊκός τρόμος, συμπτώματα των οφθαλμών (διασταλμένες κόρες, μικρή μείωση του αντανακλαστικού του φωτός, νυσταγμός), ανωμαλίες στην αναπνοή, σιελόρροια και εμετός.

Όταν το προϊόν χορηγήθηκε σε κουνάβια σε πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης, κάθε 2 εβδομάδες για 4 συνεχείς θεραπείες, δεν υπήρξε καμιά ανεπιθύμητη ενέργεια ή ανεπιθύμητα κλινικά συμπτώματα.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιπαρασιτικά προϊόντα, εντομοκτόνα και εντομοαπωθητικά, μακροκυκλικές λακτόνες, μιμπεμυκίνες. ATCvet code: QP54AB52

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η ιμιδακλοπρίδη, 1-(6-Χλωρο-3-πυριδυλομεθυλ)-N-νιτρο-ιμιδαζολιδίνη-2-υλιδεναμίνη, CAS-No 138261-41-3, είναι εκτοπαρασιτοκτόνο, που ανήκει στην ομάδα των χλωρονικοτινυλικών ουσιών. Χημικά περιγράφεται με μεγαλύτερη ακρίβεια ως χλωρονικοτινυλική νιτρογουανιδίνη. Η ιμιδακλοπρίδη είναι ενεργό ενάντια των προνυμφικών και των ενήλικων μορφών των ψύλλων. Οι

προνύμφες των ψύλλων που βρίσκονται στο περιβάλλον φονεύονται όταν έλθουν σε επαφή με ζώο στο οποίο χορηγήθηκε το προϊόν. Η ιμιδακλοπρίδη εμφανίζει υψηλή συγγένεια με τους νικοτινεργικούς υποδοχείς ακετυλοχολίνης στη μετασυναπτική περιοχή του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) των ψύλλων. Η αναστολή της χολινεργικής διαβίβασης που ακολουθεί, έχει σαν αποτέλεσμα την παράλυση και το θάνατο του εντόμου. Εξαιτίας της ασθενούς αλληλεπίδρασής της με τους νικοτινεργικούς υποδοχείς των θηλαστικών και της μικρού βαθμού διαπερατότητας μέσω του αιματοεγκεφαλικού φραγμού των θηλαστικών, η ιμιδακλοπρίδη ουσιαστικά δεν έχει καμία επίδραση στο ΚΝΣ των θηλαστικών. Μικρού βαθμού είναι η φαρμακολογική δράση της στα θηλαστικά.

Η μοξιδεκτίνη, 23-(Ο-μεθυλοξιμη)-F28249, CAS No. 113507-06-5, είναι μία μακροκυκλική λακτόνη δευτέρης γενεάς και ανήκει στην οικογένεια των μιλβεμκίνων. Έχει παρασιτοκτόνες ιδιότητες ενάντια σε ευρύ φάσμα ενδο- και εξω- παρασίτων. Η μοξιδεκτίνη δρα ενάντια των προνυμφικών μορφών (σταδίων L3 και L4) της *Dirofilaria immitis*. Είναι επίσης δραστική ενάντια των γαστρεντερικών νηματωδών. Η μοξιδεκτίνη αλληλεπιδρά με τους GABA (γ-αμινο-βουτυρικούς) υποδοχείς και με τις διόδους ιόντων χλωρίου που ελέγχονται από το γλουταμικό οξύ. Αποτέλεσμα της αλληλεπίδρασης αυτής είναι το άνοιγμα των διόδων χλωρίου στην μετασυναπτική περιοχή επιτρέποντας την εισροή των ιόντων χλωρίου και επάγοντας στη συνέχεια μία μη αντιστρεπτή κατάσταση ηρεμίας. Το φαινόμενο αυτό έχει σαν αποτέλεσμα την παράλυση, με αργό ρυθμό, των παρασίτων και συνοδεύεται με το θάνατο ή την αποβολή τους. Το προϊόν έχει παραμένουσα δράση και προστατεύει τις γάτες για 4 εβδομάδες, μετά από μία μόνο εφαρμογή, κατά της επαναμόλυνσης με *Dirofilaria immitis*

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από την τοπική χορήγηση του Imoxat, η ιμιδακλοπρίδη κατανέμεται ταχέως στο δέρμα του ζώου σε διάστημα μίας ημέρας μετά την χορήγησή της και μπορεί να προσδιορισθεί στην επιφάνεια του δέρματος καθ' όλη την διάρκεια της θεραπείας.

Η μοξιδεκτίνη απορροφάται μέσω του δέρματος και οι μέγιστες συγκεντρώσεις του φαρμάκου στο πλάσμα επιτυγχάνονται κατά προσέγγιση, σε 1-2 ημέρες μετά την θεραπεία στις γάτες. Μετά την απορρόφησή της από το δέρμα, η μοξιδεκτίνη κατανέμεται συστηματικά στο ζώο σε όλους τους ιστούς του σώματος, αλλά λόγω της λιποφιλικότητάς της συγκεντρώνεται κυρίως στο λίπος. Απομακρύνεται από το πλάσμα με αργό ρυθμό, όπως διαπιστώθηκε από τις τιμές των συγκεντρώσεων του φαρμάκου στο πλάσμα καθ' όλη τη διάρκεια της μηνιαίας θεραπείας.

Το μέσο T_{1/2} στη γάτα κυμαίνεται μεταξύ 18,7 και 25,7 ημέρες.

Μελέτες που αξιολογούν τη φαρμακοκινητική συμπεριφορά της μοξιδεκτίνης μετά από πολλαπλές εφαρμογές, έδειξαν ότι σταθερά επίπεδα στον ορό επιτυγχάνονται μετά από περίπου 4 διαδοχικές μηνιαίες θεραπείες σε γάτες.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η μοξιδεκτίνη έχει ταξινομηθεί ως επίμονη, βιοσυσσωρευτική και τοξική στο περιβάλλον.

Βλέπε κεφάλαιο 6.6.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Benzyl alcohol
Butylhydroxytoluene (E321)
Propylene carbonate

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν απαιτείται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.
Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πιπέτα: Μια λευκή πιπέτα αποτελούμενη από ένα θερμικά σχηματισμένο κέλυφος που αποτελείται από (πολυπροπυλένιο (PP)/συμπολυμερές κυκλικής ολεφίνης (COC)/αιθυλενοβινυλική αλκοόλη (EVOH)/πολυπροπυλένιο (PP) με ένα καπάκι.

Φακελίσκος: πολυαιθυλένιο (PET)/φύλλο αλουμινίου/νάιλον/πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE)

Μεγέθη συσκευασίας

Ιμοχατ για μικρόσωμες γάτες και κουνάβια: 0,4 ml ανά πιπέττα

Ιμοχατ για μεγάλωσωμες γάτες: 0,8 ml ανά πιπέττα

Κάθε κουτί από χαρτόνι περιέχει 1 ή 3 πιπέτες σε μεμονωμένα φακελάκια από φύλλο αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Το Ιμοχατ δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ιμοχατ για μικρόσωμες γάτες και κουνάβια:

EU/2/21/280/001 (3 Πιπέττες)

EU/2/21/280/007 (1 Πιπέτα)

Ιμοχατ για μεγάλωσωμες γάτες:

EU/2/21/280/002 (3 Πιπέττες)

EU/2/21/280/008 (1 Πιπέτα)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 07/12/2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Imoxat 40 mg + 10 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μικρόσωμους σκύλους
Imoxat 100 mg + 25 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μεσαίου μεγέθους σκύλους
Imoxat 250 mg + 62,5 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μεγαλόσωμους σκύλους
Imoxat 400 mg + 100 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για υπερμεγέθεις σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικά συστατικά:

Το Imoxat για γάτες περιέχει 100 mg/ml ιμιδακλοπρίδη και 25 mg/ml μοξιδεκτίνη.

Κάθε μονάδα δόσης (υπό τη μορφή πιπέττας) περιέχει:

	Μονάδα δόσης	Ιμιδακλοπρίδη	Μοξιδεκτίνη
Imoxat για μικρόσωμους σκύλους (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat για μεσαίου μεγέθους σκύλους ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat για μεγαλόσωμους σκύλους ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat για υπερμεγέθεις σκύλους ($> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Έκδοχα:

Benzyl alcohol
Butylhydroxytoluene 1 mg/ml (E321)

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα επίχυσης, για τοπική εξωτερική χρήση (spot-on).
Άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για σκύλους που είναι εκτεθειμένοι ή υπάρχει υψηλός κίνδυνος να εκτεθούν σε μικτές παρασιτώσεις:

- την πρόληψη και τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*),
- τη θεραπεία φθειρών με μασητικά στοματικά μόρια (*Trichodectes canis*),

- τη θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*), της σαρκοπτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), της δεμοδήκωσης (προκαλούμενη από *Demodex canis*),
 - την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (προνύμφες των σταδίων L3 και L4 της *Dirofilaria immitis*),
 - τη θεραπεία των κυκλοφορούντων μικροφιλαριών (*Dirofilaria immitis*),
 - τη θεραπεία της δερματικής διροφιλαρίωσης (ενήλικα στάδια της *Dirofilaria repens*),
 - την πρόληψη της δερματικής διροφιλαρίωσης (προνύμφες του σταδίου L3 της *Dirofilaria repens*),
 - τη μείωση των κυκλοφορούντων μικροφιλαριών (*Dirofilaria repens*),
 - την πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης (προνύμφες του σταδίου L4 και άωρες ενήλικες μορφές του *Angiostrongylus vasorum*),
 - τη θεραπεία του *Angiostrongylus vasorum* και του *Crenosoma vulpis*,
 - την πρόληψη της σπειροκέρκωσης (*Spirocerca lupi*),
 - τη θεραπεία του *Eucoleus* (συν. *Capillaria*) *boehmi* (ενήλικα),
 - τη θεραπεία του *Thelazia callipaeda* (ενήλικα),
 - τη θεραπεία των παρασιτώσεων των νηματωδών του γαστρεντερικού συστήματος (προνύμφες του σταδίου L4, άωρες ενήλικες και ενήλικες μορφές των *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* και *Uncinaria stenocephala*, ενήλικες μορφές των *Toxascaris leonina* και *Trichuris vulpis*).
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπείας της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Να μη χορηγείται σε σκύλους που κατατάσσονται στην Κατηγορία 4 για τη νόσο της διροφιλαρίωσης, καθώς η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί σε αυτή την ομάδα των ζώων.

Στις γάτες πρέπει να χρησιμοποιείται το αντίστοιχο προϊόν “Imoxat για γάτες” (0,4 ή 0,8 ml), το οποίο περιέχει 100 mg/ml ιμιδακλοπρίδη και 10 mg/ml μοξιδεκτίνη.

Στα κουνάβια : Να μη χρησιμοποιείται το Imoxat για σκύλους. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο το προϊόν “Imoxat για μικρόσωμες γάτες και κουνάβια” (0,4 ml).

Να μη χορηγείται σε καναρίνια.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Βλέπε το κεφάλαιο 4.5.

Σύντομη επαφή του ζώου με το νερό, μία ή δύο φορές μεταξύ των μηνιαίων διαστημάτων της θεραπείας δεν είναι δυνατό να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Ωστόσο, συχνό πλύσιμο με σαπούνι ή η εμβάπτιση του ζώου σε νερό είναι δυνατόν να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Είναι δυνατόν να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα των παρασίτων σε κάποια συγκεκριμένη κατηγορία αντιπαρασιτικών μετά την συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού αυτής της κατηγορίας. Επομένως, η χρήση αυτού του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση της κάθε μεμονομένης περίπτωσης και τις τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ισχύουσα ευαισθησία των ειδών των ζώων, προκειμένου να περιορίσει την πιθανότητα μιας μελλοντικής εμφάνισης επιλεκτικής ανθεκτικότητας.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαιωμένη διάγνωση μικτής μόλυνσης (ή στον κίνδυνο μόλυνσης, όπου εφαρμόζεται η πρόληψη) την ίδια στιγμή (βλέπε επίσης παραγράφους 4.2 και 4.9).

Η αποτελεσματικότητα κατά των ενήλικων *Dirofilaria repens* δεν έχει μελετηθεί σε συνθήκες εκτροφής.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η θεραπεία ζώων βάρους μικρότερου από 1 kg θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση κινδύνου-ωφέλειας.

Η εμπειρία χρήσης του προϊόντος σε άρρωστα και εξασθενημένα ζώα είναι περιορισμένη, ως εκ τούτου η χρήση του στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση κινδύνου-ωφέλειας.

Να μην εφαρμόζετε στο στόμα, στα μάτια ή στα αυτιά του ζώου.

Θα πρέπει να λαμβάνεται φροντίδα ώστε να αποφεύγεται η κατάποση του προϊόντος από τα ζώα και να αποφεύγεται η επαφή του περιεχομένου της πιπέτας ή της χορηγηθείσης δόσης με τα μάτια ή το στόμα τόσο του ζώου που λαμβάνει το φάρμακο όσο και αυτών που βρίσκονται πλησίον του.

Εξετάστε προσεκτικά τη σωστή μέθοδο εφαρμογής που περιγράφεται στο κεφάλαιο 4.9, ιδιαίτερα ότι η εφαρμογή του προϊόντος πρέπει να γίνεται στο σημείο που καθορίζεται με σκοπό να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος για το ζώο να λείξει το προϊόν.

Δεν επιτρέπεται στα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο να έρχονται μεταξύ τους σε επαφή. Δεν επιτρέπεται στα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο να έλθουν σε επαφή με ζώα στα οποία δεν έχει χορηγηθεί το φάρμακο μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής.

Σε περίπτωση κατά λάθος λήψης του φαρμάκου από το στόμα θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία. Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο. Ενδείκνυται η χρήση ενεργού άνθρακα.

Όταν το προϊόν εφαρμόζεται σε 3 έως 4 διαφορετικά σημεία, θα πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη φροντίδα ώστε το ζώο να μην λείξει τα σημεία εφαρμογής.

Αυτό το προϊόν περιέχει μοξιδεκτίνη (μακροκυκλική λακτόνη), επομένως ιδιαίτερη φροντίδα θα πρέπει να λαμβάνεται για τους σκύλους φυλών τύπου Κόλεϋ ή Αγγλικός Ποιμενικός και των συγγενών φυλών, ώστε το προϊόν να χορηγείται σωστά όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 4.9. Ιδιαίτερα δε, θα πρέπει να προλαμβάνεται η από του στόματος λήψη του φαρμάκου τόσο στο ζώο που χορηγείται όσο και αυτών που βρίσκονται πλησίον του.

Το Imoxat δεν πρέπει να εισέλθει σε επιφανειακά ύδατα γιατί είναι επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς: η μοξιδεκτίνη είναι ιδιαίτερα τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς. Δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η κολύμβηση για 4 ημέρες στους σκύλους μετά την θεραπεία.

Η ασφάλεια του προϊόντος έχει αξιολογηθεί μόνο σε σκύλους που ταξινομούνται είτε στην Κατηγορία 1 ή 2 της διροφιλαρίωσης σε εργαστηριακές μελέτες είτε σε λίγους σκύλους που ταξινομούνται στην Κατηγορία 3 σε μια κλινική μελέτη. Συνεπώς, η χρήση σε σκύλους με εμφανή ή σοβαρά συμπτώματα της νόσου, θα πρέπει να βασίζεται σε προσεκτική εκτίμηση κινδύνου-ωφέλειας από τον θεράποντα κτηνίατρο.

Μολονότι οι πειραματικές μελέτες για την υπερδοσολογία έχουν δείξει ότι το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια σε σκύλους που παρασιτούνται από ενήλικες μορφές της διροφιλαρίας, δεν έχει κανένα θεραπευτικό αποτέλεσμα κατά των ενήλικων μορφών της *Dirofilaria immitis*. Ως εκ τούτου, συνιστάται, για όλους τους σκύλους ηλικίας 6 μηνών ή περισσότερο και οι οποίοι ζουν σε

περιβάλλον όπου ενδημούν διροφιλάρια να γίνεται έλεγχος παρασίτωσης από τις ενήλικες μορφές της διροφιλάριας πριν τη χορήγηση της θεραπείας. Κατά την κρίση του κτηνιάτρου, μολυσμένοι σκύλοι θα πρέπει να θεραπεύονται με ένα ενηλικιοκτόνο για την απομάκρυνση των ενήλικων μορφών των διροφιλαριών. Η ασφάλεια του Imoxat δεν έχει αξιολογηθεί όταν χορηγείται την ίδια ημέρα ως ενηλικιοκτόνο.

Η ιμιδακλοπρίδη είναι τοξική στα πτηνά, κυρίως στα καναρίνια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Να αποφεύγεται η επαφή του φαρμάκου με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα.

Δεν πρέπει να πίνετε, τρώτε ή καπνίζετε κατά την διάρκεια της εφαρμογής του φαρμάκου.

Να πλένονται επιμελώς τα χέρια μετά την χρήση.

Μετά τη χορήγηση του προϊόντος μην χαϊδεύετε ή περιποιείστε το τρίχωμα του ζώου έως ότου να στεγνώσει το σημείο όπου εφαρμόστηκε το προϊόν.

Να πλένεται αμέσως με νερό και σαπούνι το δέρμα, σε περίπτωση που κατά λάθος, έλθει σε επαφή με το χορηγούμενο φάρμακο.

Άτομα με γνωστό ιστορικό υπερευαισθησίας στο έκδοχο (benzyl alcohol), στην ιμιδακλοπρίδη ή στη μοξιδεκτίνη θα πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος ή αντιδράσεις παροδικού χαρακτήρα (π.χ. μούδιασμα, ερεθισμός ή αίσθημα καύσου/μυρμηγκιάσματος).

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του αναπνευστικού σε ευαίσθητα άτομα.

Εάν το προϊόν εισέλθει στα μάτια κατά λάθος, τότε να πλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό.

Εάν τα συμπτώματα στα μάτια και το δέρμα επιμένουν ή το προϊόν κατά λάθος καταποθεί, αναζητείστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ο διαλύτης του Imoxat είναι δυνατόν να δημιουργήσει κηλίδες ή να καταστρέψει κατά την επαφή του συγκεκριμένα υλικά, όπως δέρμα, ύφασμα, πλαστικά, λακαρισμένες επιφάνειες. Μετά την εφαρμογή του προϊόντος αφήσατε πρώτα να εξατμισθεί και στην συνέχεια να έλθει σε επαφή με τέτοια υλικά.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Η χρήση του προϊόντος σε σκύλους είναι δυνατόν να έχει σαν αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικού αισθήματος κνησμού. Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθεί εμετός. Οι παροδικές τοπικές αντιδράσεις ευαισθησίας του δέρματος συμπεριλαμβανομένου του αυξημένου αισθήματος κνησμού, απώλειας τριχώματος, λιπαρότητας τριχώματος και ερυθρότητας στο σημείο εφαρμογής έχουν αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις στις αυθόρμητες εκθέσεις (φαρμακοεπαγρύπνηση). Τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν άνευ περαιτέρω θεραπευτικής αγωγής. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν παρατηρηθεί νευρικά συμπτώματα (πολλά από αυτά είναι παροδικού χαρακτήρα), όταν το ζώο λείξει την περιοχή όπου εφαρμόστηκε η θεραπεία (βλέπε κεφάλαιο 4.10).

Το προϊόν έχει πικρή γεύση. Σε σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατόν να παρατηρηθεί σιελόρροια, εάν το ζώο λείξει το σημείο που εφαρμόστηκε το προϊόν. Αυτό δεν αποτελεί σύμπτωμα δηλητηρίασεως και υποχωρεί σε λίγα λεπτά άνευ περαιτέρω θεραπευτικής αγωγής. Ο σωστός τρόπος εφαρμογής του προϊόντος ελαχιστοποιεί την πιθανότητα να λείξει το ζώο, το σημείο εφαρμογής.

Το προϊόν μπορεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσει στο σημείο που εφαρμόστηκε το προϊόν μια αίσθηση που οδηγεί σε παροδικές αλλαγές της συμπεριφοράς όπως λήθαργο, ανησυχία, και ανορεξία. Μια κλινική μελέτη έχει δείξει ότι σε σκύλους που είναι θετικοί στη διροφιλαρίωση με μικροφιλαριαιμία υπάρχει κίνδυνος σοβαρών αναπνευστικών συμπτωμάτων (βήχας, ταχύπνοια και δύσπνοια) που μπορεί να απαιτούν άμεση κτηνιατρική αγωγή. Στη μελέτη αυτές οι αντιδράσεις ήταν συχνές (παρατηρήθηκαν σε 2 από τους 106 σκύλους που έλαβαν θεραπεία). Γαστρεντερικά συμπτώματα (έμετος, διάρροια, ανορεξία) και λήθαργος είναι επίσης συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε τέτοιους σκύλους μετά τη θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια σχετικά με την χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά την διάρκεια της κύησης και γαλουχίας δεν έχει επιβεβαιωθεί στα είδη-στόχους. Επομένως, η χορήγηση του προϊόντος δεν συνιστάται σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή ή κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Κατά την διάρκεια της θεραπείας με Imoxat δεν θα πρέπει να χορηγούνται άλλα αντιπαρασιτικά της κατηγορίας των μακροκυκλικών λακτονών.

Δεν διαπιστώθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του Imoxat και των πλέον συνήθη σε χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή ιατρικών ή χειρουργικών διαδικασιών.

Η ασφάλεια του Imoxat όταν χορηγείται την ίδια ημέρα ως ενηλικοκτόνο για την απομάκρυνση των ενηλίκων μορφών της διροφιλαρίωσης δεν έχει αξιολογηθεί

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογικό σχήμα:

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι ιμιδακλοπρίδη 10 mg/kg σωματικού βάρους και μοξιδεκτίνη 2,5 mg/kg σωματικού βάρους, αντιστοιχεί σε 0,1 ml / kg σωματικού βάρους του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Το θεραπευτικό σχήμα θα πρέπει να βασίζεται στην ατομική κτηνιατρική διάγνωση και στην τοπική επιδημιολογική κατάσταση.

Γάτες (kg σ.β.)	Εμπορική Ονομασία	Όγκος (ml)	Ιμιδακλοπρίδη (mg/kg σ.β.)	Μοξιδεκτίνη (mg/kg σ.β.)
≤ 4	Imoxat για μικρόσωμους σκύλους	0,4	ελάχιστο των 10	ελάχιστο των 2,5
> 4–10	Imoxat για μεσαίου μεγέθους σκύλους	1,0	10–25	2,5-6,25
> 10-25	Imoxat για μεγαλόσωμους σκύλους	2,5	10-25	2,5-6,25
> 25-40	Imoxat για υπερμεγέθεις σκύλους	4,0	10-16	2,5-4
> 40	θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος συνδυασμός πιπεττών			

Θεραπεία και πρόληψη κατά των ψύλλων (Ctenocephalides felis)

Με μία θεραπεία προλαμβάνεται η παρασίτωση από ψύλλους για 4 εβδομάδες. Προϋπάρχουσες νύμφες των ψύλλων στο περιβάλλον είναι δυνατόν να συνεχίσουν να εμφανίζονται για διάστημα 6 εβδομάδων ή και περισσότερο μετά την θεραπεία, γεγονός που εξαρτάται από τις κλιματολογικές συνθήκες. Η θεραπεία με Imoxat σε συνδυασμό με απολυμάνσεις του περιβάλλοντος σκοπεύει στην διακοπή του κύκλου ζωής των ψύλλων στο περιβάλλον. Τούτο έχει σαν αποτέλεσμα την ταχύτερη

μείωση του πληθυσμού των ψύλλων στο χώρο του σπιτιού. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπείας της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ) χορηγούμενο σε μηνιαία διαστήματα.

Θεραπεία φθειρών με μασητικά στοματικά μόρια (*Trichodectes canis*)

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος. Συνιστάται να πραγματοποιείται κλινική εξέταση του ζώου 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, καθότι κάποια ζώα μπορεί να χρίζουν δεύτερο κύκλο θεραπείας.

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*)

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος. Σε κάθε θεραπεία πρέπει με ήπιες κινήσεις να αφαιρείται το σαθρό υπόστρωμα υπολειμμάτων από τον εξωτερικό ακουστικό πόρο. Συνιστάται να πραγματοποιείται κλινική εξέταση του ζώου 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, καθότι κάποια ζώα μπορεί να χρίζουν δεύτερο κύκλο θεραπείας. Μην εφαρμόζετε το προϊόν απευθείας στον ακουστικό πόρο.

Θεραπεία σαρκοπτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος δύο φορές με 4 εβδομάδες μεσοδιάστημα. Θεραπεία της δεμοδήκωσης (προκαλούμενη από *Demodex canis*) Η χορήγηση μίας μεμονωμένης δόσης κάθε 4 εβδομάδες για 2 έως 4 μήνες είναι αποτελεσματική ενάντια στο *Demodex canis* και οδηγεί σε εμφανή μείωση των κλινικών συμπτωμάτων ιδιαίτερα σε ήπιες έως μέτριες περιπτώσεις. Ιδιαίτερα σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να απαιτήσουν πιο εκτεταμένη και πιο συχνή θεραπεία. Για να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή ανταπόκριση σ' αυτές τις σοβαρές περιπτώσεις, κατά την κρίση του κτηνιάτρου, το Ιμοχατ μπορεί να εφαρμοστεί μία φορά την εβδομάδα και για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Σε όλες τις περιπτώσεις είναι σημαντικό η θεραπεία να συνεχίζεται, έως ότου τα ξέσματα δέρματος είναι αρνητικά σε τουλάχιστον 2 διαδοχικές μηνιαίες λήψεις. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται σε σκύλους που δεν εμφανίζουν καμία βελτίωση ή δεν ανταποκρίνονται στην αναμενόμενη μείωση του αριθμού των ακάρεων έπειτα από 2 μήνες θεραπείας. Θα πρέπει να χορηγείται εναλλακτική θεραπεία. Αναζητήστε τη συμβουλή του κτηνιάτρου σας.

Καθώς η δεμοδήκωση είναι ένα πολυπαραγοντικό νόσημα, όπου είναι δυνατό, συνιστάται η παράλληλη θεραπεία του αιτιολογικού παράγοντα.

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*D. immitis*)

Σκύλοι που βρίσκονται σε περιοχές που ενδημούν τα παράσιτα ή ταξιδεύουν σε τέτοιες περιοχές είναι δυνατόν να προσβληθούν από τις ενήλικες μορφές των παρασίτων. Ως εκ τούτου, πριν από την εφαρμογή της θεραπείας με Ιμοχατ θα πρέπει να ληφθούν υπόψιν οι συστάσεις που περιγράφονται στο κεφάλαιο 4.5.

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, το Ιμοχατ θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μηνιαία διαστήματα κατά την διάρκεια του έτους όταν υπάρχουν κουνούπια (τα οποία αποτελούν τους ενδιάμεσους ξενιστές που μεταφέρουν και μεταδίδουν τις προνύμφες της *D. immitis*). Το Ιμοχατ μπορεί να χορηγηθεί καθ' όλη τη διάρκεια του έτους. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί μετά την πρώτη πιθανή έκθεση σε κουνούπια, αλλά όχι περισσότερο από ένα μήνα μετά από αυτή την έκθεση. Θα πρέπει επίσης να συνεχισθεί η χορήγησή του μηνιαίως και για ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση των ζώων στα κουνούπια. Για να καθιερωθεί ένας πρακτικός τρόπος χορήγησης, συνιστάται η χορήγηση του Ιμοχατ να γίνεται την ίδια ημέρα και ημερομηνία κάθε μήνα. Όταν το Ιμοχατ αντικαθιστά προϊόν που χρησιμοποιείται για την εν λόγω παρασίτωση, τότε η πρώτη θεραπεία πρέπει να δοθεί εντός ενός μήνα από την τελευταία δόση του αντικατασταθέντος προϊόντος.

Σε περιοχές που δεν ενδημούν τα εν λόγω παράσιτα, δεν θα πρέπει να υπάρχει κίνδυνος οι σκύλοι να έχουν μολυνθεί. Στην περίπτωση αυτή, η εφαρμογή της θεραπείας μπορεί να γίνει χωρίς ιδιαίτερες προφυλάξεις.

Πρόληψη της δερματικής διροφιλαρίωσης (skin worm) (*D. repens*)

Για την πρόληψη της δερματικής διροφιλαρίωσης, το Ιμοχατ θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μηνιαία διαστήματα κατά την διάρκεια του έτους όταν υπάρχουν κουνούπια (τα οποία αποτελούν τους ενδιάμεσους ξενιστές που μεταφέρουν και μεταδίδουν τις προνύμφες της *D. repens*). Το Ιμοχατ μπορεί να χορηγηθεί καθ' όλη τη διάρκεια του έτους ή τουλάχιστον ένα μήνα προ της εκθέσεως των ζώων στα κουνούπια. Θα πρέπει επίσης να συνεχισθεί η χορήγησή του μηνιαίως και για ένα μήνα

μετά την τελευταία έκθεση των ζώων στα κουνούπια. Για να καθιερωθεί ένας πρακτικός τρόπος χορήγησης, συνιστάται η χορήγηση του Imoxat να γίνεται την ίδια ημέρα και ημερομηνία κάθε μήνα

Θεραπεία των μικροφιλαριών (*D. immitis*)

Το Imoxat θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως για δύο συνεχόμενους μήνες.

Θεραπεία της δερματικής διροφιλαρίωσης (*skin worm*) (ενήλικα στάδια της *Dirofilaria repens*)

Το Imoxat θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως για έξι συνεχόμενους μήνες.

Μείωση των μικροφιλαριών (*skin worm*) (*D. repens*)

Το Imoxat θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως για τέσσερις συνεχόμενους μήνες.

Θεραπεία και πρόληψη του *Angiostrongylus vasorum*

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος. Συνιστάται να πραγματοποιείται κλινική εξέταση του ζώου 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, καθότι κάποια ζώα μπορεί να χρίζουν δεύτερο κύκλο θεραπείας. Σε περιοχές που ενδημεί το εν λόγω παράσιτο τακτικές μηνιαίες εφαρμογές θα εμποδίσουν την αγγειοστρογγύλωση και την εμφανή περίοδο της παρασίτωσης από *Angiostrongylus vasorum*.

Θεραπεία του *Crenosoma vulpis*

Χορηγείται μία εφάπαξ δόση.

Πρόληψη της σπειροκέρκωσης (*Spirocerca lupi*)

Το Imoxat θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως.

Θεραπεία του *Eucoleus* (συν. *Capillaria*) *boehmi* (ενήλικα)

Το προϊόν πρέπει να χορηγείται μηνιαία για δύο συνεχόμενους μήνες. Συνιστάται να αποτρέψετε την αυτο-κοπροφαγία μεταξύ των δύο θεραπειών, προκειμένου να αποφευχθεί πιθανή επανεμφάνιση.

Θεραπεία του *Thelazia callipaeda* (ενήλικα)

Χορηγείται μία εφάπαξ δόση.

Θεραπεία ασκαριδίασης, αγκυλοστομίασης και τριχουρίασης (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* και *Trichuris vulpis*)

Σε περιοχές που ενδημούν οι διροφιλάριες η μηνιαία θεραπεία είναι δυνατόν να μειώσει σημαντικά τον κίνδυνο επαναμόλυνσης που οφείλεται σε ασκαρίδες, αγκυλοστόματα και τρίχουρους. Σε περιοχές που δεν ενδημούν οι διροφιλάριες το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος του προγράμματος της εποχιακής πρόληψης ενάντια των ψύλλων και των γαστρεντερικών νηματωδών.

Μελέτες έδειξαν ότι η μηνιαία θεραπεία των σκύλων με το προϊόν εμποδίζει τη μόλυνση από *Uncinaria stenocephala*

Μέθοδος χορήγησης

Μόνον για εξωτερική χρήση.

Αφαιρέστε μία πιπέτα από τη συσκευασία. Αγγίξτε το στενό μέρος του σωλήνα για να βεβαιωθείτε ότι το περιεχόμενο βρίσκεται μέσα στο κύριο σώμα του σωλήνα. Τραβήξτε πίσω την άκρη της πιπέτας για να επιτρέψετε την αποβολή του περιεχομένου..

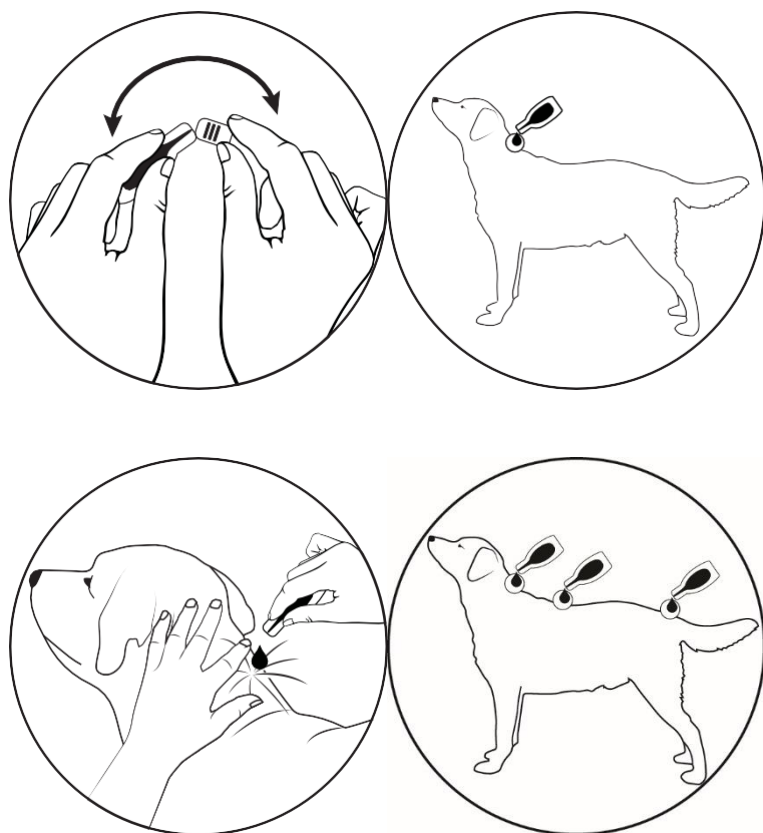
Για σκύλους βάρους έως 25 kg:

Με το ζώο να στέκεται στα πόδια του, διαχωρίστε το τρίχωμα στην περιοχή μεταξύ των δύο ωμοπλάτων, έως ότου αποκαλυφθεί το δέρμα. Όσο είναι δυνατό, εφαρμόστε το προϊόν σε άθικτο δέρμα. Τοποθετήστε την άκρη της πιπέτας στο δέρμα και πιέστε το σταθερά πολλές φορές, ώστε να αδειάσει όλο το περιεχόμενό της, απευθείας επάνω στο δέρμα.

Για σκύλους βάρους μεγαλύτερου των 25 kg:

Ο σκύλος θα πρέπει να στέκεται σε κατάλληλη θέση για να διευκολύνεται η εφαρμογή του φαρμάκου. Όλο το περιεχόμενο της πιπέτας θα πρέπει να εφαρμόζεται ομοιόμορφα σε 3 έως 4 σημεία της ράχης

του ζώου από τους ώμους έως την βάση της ουράς. Σε κάθε σημείο διαχωρίζεται το τρίχωμα για να αποκαλυφθεί το δέρμα. Όσο είναι δυνατό, εφαρμόστε το προϊόν σε άθικτο δέρμα. Τοποθετήστε το άκρο της πιπέτας πάνω στο δέρμα και πιέσατε σταθερά, ώστε ποσότητα του περιεχομένου της πιπέτας να εξέλθει απευθείας στο δέρμα του ζώου. Αποφύγετε να εφαρμόσετε περίσσεια του διαλύματος σε ένα σημείο για να εμποδίσετε διαφυγή του διαλύματος από το πλάι.



4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από την χορήγηση δεκαπλάσιας της συνιστώμενης δόσης σε ενήλικες σκύλους. Πενταπλάσια της ελάχιστης συνιστώμενης δόσης, χορηγούμενης σε εβδομαδιαία μεσοδιαστήματα για 17 εβδομάδες, διερευνήθηκε σε σκύλους ηλικίας άνω των 6 μηνών και ήταν καλά ανεκτή χωρίς την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών ή ανεπιθύμητων κλινικών συμπτωμάτων.

Όταν το προϊόν χορηγήθηκε σε πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης σε νεαρούς σκύλους κάθε 2 εβδομάδες και για 6 συνεχείς θεραπείες, δεν υπήρξε ανησυχία όσον αφορά την ασφάλεια.

Παρατηρήθηκαν παροδική μυδρίαση, σιελόρροια, εμετός, και παροδική ταχύπνοια.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μετά από κατά λάθος λήψη από του στόματος του φαρμάκου ή σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανισθούν νευρικά συμπτώματα (πολλά από αυτά είναι παροδικού χαρακτήρα), όπως αταξία, γενικευμένος μυϊκός τρόμος, συμπτώματα από τους οφθαλμούς (διασταλμένες κόρες, μικρή μείωση του αντανακλαστικού του φωτός, νυσταγμός), ανωμαλίες στην αναπνοή, σιελόρροια και εμετός.

Σκύλοι φυλής τύπου Κόλεϊ, ευαίσθητοι στην ιβερμεκτίνη, σε δόση πενταπλάσιας της συνιστώμενης, επαναλαμβανόμενης μηνιαίως, ανταποκρίθηκαν χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες, όμως η ασφάλεια της εβδομαδιαίας εφαρμογής δεν έχει διερευνηθεί σε σκύλους τύπου Κόλεϊ ευαίσθητους στην ιβερμεκτίνη. Όταν το 40% της δόσης χορηγήθηκε από το στόμα εμφανίσθηκαν σοβαρά νευρικά συμπτώματα. Τέτοια συμπτώματα δεν παρατηρήθηκαν όταν χορηγήθηκε το 10% της δόσης. Σκύλοι μολυσμένοι με ενήλικες διροφιλάρειες δεν εμφάνισαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε δόση πενταπλάσια της συνιστώμενης, χορηγούμενης κάθε δύο εβδομάδες και για τρεις συνεχείς θεραπείες.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιπαρασιτικά προϊόντα, εντομοκτόνα και εντομοαπωθητικά, μακροκυκλικές λακτόνες, μιλπεμυκίνες. ATCvet code: QR54AB52

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η ιμιδακλοπρίδη, 1-(6-Χλωρο-3-πυριδυλομεθυλ)-N-νιτρο-ιμιδαζολιδίνη-2-υλιδεναμίνη, CAS-No 138261-41-3, είναι εκτοπαρασιτοκτόνο, που ανήκει στην ομάδα των χλωρονικοτινυλικών ουσιών. Χημικά περιγράφεται με μεγαλύτερη ακρίβεια ως χλωρονικοτινυλική νιτρογουανιδίνη. Η ιμιδακλοπρίδη είναι ενεργό ενάντια των προνυμφικών και των ενήλικων μορφών των ψύλλων. Οι προνύμφες των ψύλλων που βρίσκονται στο περιβάλλον φονεύονται όταν έλθουν σε επαφή με ζώο στο οποίο χορηγήθηκε το προϊόν. Η ιμιδακλοπρίδη εμφανίζει υψηλή συγγένεια με τους νικοτινεργικούς υποδοχείς ακετυλοχολίνης στη μετασυναπτική περιοχή του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) των ψύλλων. Η αναστολή της χολινεργικής διαβίβασης που ακολουθεί, έχει σαν αποτέλεσμα την παράλυση και το θάνατο του εντόμου. Εξαιτίας της ασθενούς αλληλεπίδρασής της με τους νικοτινεργικούς υποδοχείς των θηλαστικών και της μικρού βαθμού διαπερατότητας μέσω του αιματοεγκεφαλικού φραγμού των θηλαστικών, η ιμιδακλοπρίδη ουσιαστικά δεν έχει καμία επίδραση στο ΚΝΣ των θηλαστικών. Μικρού βαθμού είναι η φαρμακολογική δράση της στα θηλαστικά.

Η μοξιδεκτίνη, 23-(Ο-μεθυλοξιμη)-F28249, CAS No. 113507-06-5, είναι μία μακροκυκλική λακτόνη δεύτερης γενεάς και ανήκει στην οικογένεια των μιλβεμυκίνων. Έχει παρασιτοκτόνες ιδιότητες ενάντια σε ευρύ φάσμα ενδο- και εξω- παρασίτων. Η μοξιδεκτίνη δρα ενάντια των προνυμφικών μορφών της *Dirofilaria immitis* (σταδίων L1, L3 και L4) και *Dirofilaria repens* (L1, L3). Είναι επίσης δραστηκή ενάντια των γαστρεντερικών νηματωδών. Η μοξιδεκτίνη αλληλεπιδρά με τους GABA (γαμινο-βουτυρικούς) υποδοχείς και με τις διόδους ιόντων χλωρίου που ελέγχονται από το γλουταμικό οξύ. Αποτέλεσμα της αλληλεπίδρασης αυτής είναι το άνοιγμα των διόδων χλωρίου στην μετασυναπτική περιοχή επιτρέποντας την εισροή των ιόντων χλωρίου και επάγοντας στη συνέχεια μία μη αντιστρεπτή κατάσταση ηρεμίας. Το φαινόμενο αυτό έχει σαν αποτέλεσμα την παράλυση, με αργό ρυθμό, των παρασίτων και συνοδεύεται με το θάνατό ή την αποβολή τους. Το φάρμακο έχει έμμονη δράση και προστατεύει τα σκυλιά για 4 εβδομάδες, μετά από μία μόνο εφαρμογή, κατά της επαναμόλυνσης με τα ακόλουθα παράσιτα: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από την τοπική χορήγηση του Imoxat, η ιμιδακλοπρίδη κατανέμεται ταχέως στο δέρμα του ζώου σε διάστημα μίας ημέρας μετά την χορήγησή της και μπορεί να προσδιορισθεί στην επιφάνεια του δέρματος καθ' όλη την διάρκεια της θεραπείας.

Η μοξιδεκτίνη απορροφάται μέσω του δέρματος και οι μέγιστες συγκεντρώσεις του φαρμάκου στο πλάσμα επιτυγχάνονται κατά προσέγγιση, σε 1-2 ημέρες μετά την θεραπεία στις γάτες. Μετά την απορρόφησή της από το δέρμα, η μοξιδεκτίνη κατανέμεται συστηματικά στο ζώο σε όλους τους ιστούς του σώματος, αλλά λόγω της λιποφιλικότητάς της συγκεντρώνεται κυρίως στο λίπος. Απομακρύνεται από το πλάσμα με αργό ρυθμό, όπως διαπιστώθηκε από τις τιμές των συγκεντρώσεων του φαρμάκου στο πλάσμα καθ' όλη τη διάρκεια της μηνιαίας θεραπείας.

Το T_{1/2} στο σκύλο είναι περίπου 28,4 ημέρες.

Μελέτες που αξιολογούν τη φαρμακοκινητική συμπεριφορά της μοξιδεκτίνης μετά από πολλαπλές εφαρμογές, έδειξαν ότι τα επίπεδα ορού σταθερής κατάστασης επιτυγχάνονται μετά από περίπου 4 διαδοχικές μηνιαίες θεραπείες σε σκύλους.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η μοξιδεκτίνη έχει ταξινομηθεί ως επίμονη, βιοσυσσωρευτική και τοξική στο περιβάλλον.

Βλέπε κεφάλαιο 4.5 και 6.6.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Benzyl alcohol
Butylhydroxytoluene (E321)
Propylene carbonate

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν απαιτείται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.
Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πιπέτα: Μια λευκή πιπέτα αποτελούμενη από ένα θερμικά σχηματισμένο κέλυφος που αποτελείται από (πολυπροπυλένιο (PP)/συμπολυμερές κυκλικής ολεφίνης (COC)/αιθυλενοβινυλική αλκοόλη (EVOH)/πολυπροπυλένιο (PP) με ένα καπάκι.

Φακελίσκος: πολυαιθυλένιο (PET)/φύλλο αλουμινίου/νάιλον/πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE)

Μεγέθη συσκευασίας

Ιμοχατ για μικρόσωμους σκύλους: 0,4 ml ανά πιπέττα
Ιμοχατ για μεσαίου μεγέθους σκύλους: 1,0 ml ανά πιπέττα
Ιμοχατ για μεγάλωσωμους σκύλους: 2,5 ml ανά πιπέττα
Ιμοχατ για υπερμεγέθεις σκύλους: 4,0 ml ανά πιπέττα

Κάθε κουτί από χαρτόνι περιέχει 1 ή 3 πιπέτες σε μεμονωμένα φακελάκια από φύλλο αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Το Ιμοχατ δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ιμοχατ για μικρόσωμους σκύλους:

EU/2/21/280/003 (3 Πιπέττες)

EU/2/21/280/009 (1 Πιπέτα)

Ιμοχατ για μεσαίου μεγέθους σκύλους:

EU/2/21/280/004 (3 Πιπέττες)

EU/2/21/280/010 (1 Πιπέτα)

Ιμοχατ για μεγαλόσωμους σκύλους:

EU/2/21/280/005 (3 Πιπέττες)

EU/2/21/280/011 (1 Πιπέτα)

Ιμοχατ για υπερμεγέθεις σκύλους:

EU/2/21/280/006 (3 Πιπέττες)

EU/2/21/280/012 (1 Πιπέτα)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 07/12/2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)
ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ
ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ
ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΑΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΗΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Κουτί από χαρτόνι

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιμοχατ 40 mg + 4 mg διάλυμα επίχυσης για μικρόσωμες γάτες και κουνάβια
Ιμιδακλοπρίδη, μοξιδεκτίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά 0,4 ml πιπέττας περιέχονται 40 mg Ιμιδακλοπρίδη και 4 mg Μοξιδεκτίνη

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα επίχυσης για τοπική εξωτερική χρήση (spot-on)

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 Πιπέτα
3 Πιπέττες

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες βάρους έως και 4 kg και κουνάβια

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Επίχυση σε σημείο
Μόνον για εξωτερική χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.
Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/21/280/001 (3 Πιπέττες)
EU/2/21/280/007 (1 Πιπέτα)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΑΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΗΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Κουτί από χαρτόνι

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιμοχατ 80 mg + 8 mg διάλυμα επίχυσης για μεγαλόσωμες γάτες
Ιμιδακλοπρίδη, μοξιδεκτίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά 0,8 ml πιπέτας περιέχονται 80 mg Ιμιδακλοπρίδη και 8 mg Μοξιδεκτίνη

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα επίχυσης για τοπική εξωτερική χρήση (spot-on)

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 Πιπέτα
3 Πιπέττες

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Για μεγαλόσωμες γάτες βάρους από 4 kg έως και 8 kg.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Επίχυση σε σημείο
Μόνον για εξωτερική χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.
Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/21/280/002 (3 Πιπέττες)
EU/2/21/280/008 (1 Πιπέτα)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΑΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΗΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Κουτί από χαρτόνι

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιμοχατ 40 mg + 10 mg διάλυμα επίχυσης για μικρόσωμους σκύλους
Ιμιδακλοπρίδη, μοξιδεκτίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά 0.4 ml πιπέττας περιέχονται 40 mg Ιμιδακλοπρίδη και 10 mg Μοξιδεκτίνη

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα επίχυσης για τοπική εξωτερική χρήση (spot-on)

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 Πιπέτα
3 Πιπέττες

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι βάρους έως και 4 kg.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Επίχυση σε σημείο
Μόνον για εξωτερική χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.
Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/21/280/003 (3 Πιπέττες)
EU/2/21/280/009 (1 Πιπέτα)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΑΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΗΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Κουτί από χαρτόνι

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Imoxat 100 mg + 25 mg διάλυμα επίχυσης για μεσαίου μεγέθους σκύλους
Ιμιδακλοπρίδη, μοξιδεκτίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά 1,0 ml πιπέττας περιέχονται 100 mg Ιμιδακλοπρίδη και 25 mg Μοξιδεκτίνη

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα επίχυσης για τοπική εξωτερική χρήση (spot-on)

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 Πιπέτα
3 Πιπέττες

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Για μεσαίου μεγέθους σκύλους βάρους από 4 kg έως και 10 kg.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Επίχυση σε σημείο
Μόνον για εξωτερική χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.
Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/21/280/004 (3 Πιπέττες)
EU/2/21/280/010 (1 Πιπέτα)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΑΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΗΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Κουτί από χαρτόνι

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιμοχατ 250 mg + 62,5 mg διάλυμα επίχυσης για μεγαλόσωμους σκύλους
Ιμιδακλοπρίδη, μοξιδεκτίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά 2.5 ml πιπέττας περιέχονται 250 mg Ιμιδακλοπρίδη και 62.5 mg Μοξιδεκτίνη

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα επίχυσης για τοπική εξωτερική χρήση (spot-on)

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 Πιπέτα
3 Πιπέττες

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Για μεγαλόσωμους σκύλους βάρους από 10 kg έως και 25kg.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Επίχυση σε σημείο
Μόνον για εξωτερική χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.
Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/21/280/005 (3 Πιπέττες)
EU/2/21/280/011 (1 Πιπέτα)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΑΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΗΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Κουτί από χαρτόνι

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιμοχατ 400 mg + 100 mg διάλυμα επίχυσης για υπερμεγέθεις σκύλους.
Ιμιδακλοπρίδη, μοξιδεκτίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά 4 ml πιπέττας περιέχονται 400 mg Ιμιδακλοπρίδη και 100 mg Μοξιδεκτίνη

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα επίχυσης για τοπική εξωτερική χρήση (spot-on)

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 Πιπέτα
3 Πιπέττες

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Για υπερμεγέθεις σκύλους βάρους από 25 kg έως και 40 kg

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Επίχυση σε σημείο
Μόνον για εξωτερική χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.
Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/21/280/006 (3 Πιπέττες)
EU/2/21/280/012 (1 Πιπέτα)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΣ (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Ιμοχατ για μικρόσωμες γάτες και κουνάβια

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιμοχατ 40 mg /4 mg

(≤ 4 kg)



Ιμιδακλοπρίδη, μοξιδεκτίνη

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά 0,4 ml πιπέττας περιέχονται
40 mg Ιμιδακλοπρίδη και 4 mg Μοξιδεκτίνη

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

0,4 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Επίχυση σε σημείο

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot{αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΣ (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Ιμοχατ για μεγαλύτεσφμεσ γάτες

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιμοχατ 80 mg /8 mg

(> 4–8 kg)



Ιμιδακλοπρίδη, μοξιδεκτίνη

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά 0,8 ml πιπέτας περιέχονται
80 mg Ιμιδακλοπρίδη και 8 mg Μοξιδεκτίνη

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

0,8 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Επίχυση σε σημείο

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot{αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΣ (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Ιμοχατ για μικρόσωμους σκύλους

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιμοχατ 40 mg/10 mg

(≤ 4 kg)



Ιμιδακλοπρίδη, μοξιδεκτίνη

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά 0,4 ml πιπέτας περιέχονται
40 mg Ιμιδακλοπρίδη και 10 mg Μοξιδεκτίνη

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

0,4 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Επίχυση σε σημείο

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot{αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΣ (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Ιμοxaτ για μεσαίου μεγέθους σκύλους

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιμοxaτ 100 mg/25 mg

(> 4–10 kg)



Ιμιδακλοπρίδη, μοξιδεκτίνη

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά 1,0 ml πιπέττας περιέχονται
100 mg Ιμιδακλοπρίδη και 25 mg Μοξιδεκτίνη

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Επίχυση σε σημείο

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot{αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΣ (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat για μεγάλσφomous σκύλους

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Imoxat 250 mg/62,5 mg

(> 10–25 kg)



Ιμιδακλοπρίδη, μοξιδεκτίνη

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά 2,5 ml πιπέττας περιέχονται
250 mg Ιμιδακλοπρίδη και 62,5 mg Μοξιδεκτίνη

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

2,5 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Επίχυση σε σημείο

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot{αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΣ (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Ιμοχατ για υπερμεγέθεις σκύλους

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιμοχατ 400 mg/100 mg

(> 25–40 kg)



Ιμιδακλοπρίδη, μοξιδεκτίνη

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανά 4 ml πιπέττας περιέχονται
400 mg Ιμιδακλοπρίδη και 100 mg Μοξιδεκτίνη

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

4 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Επίχυση σε σημείο

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot{αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΠΗΠΕΤΑ (PP/COC/ΕΝΟΗ/PP)

Ιμοχατ για μικρόσωμες γάτες και κουνάβια

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιμοχατ
(≤ 4 kg)



2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot{αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΠΠΕΤΑ (PP/COC/ΕΝΟΗ/PP)
Imoxat για μεγάλσφωμες γάτες

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Imoxat
(≤ 4 kg)



2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot{αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΠΠΕΤΑ (PP/COC/ΕΝΟΗ/PP)

Imoxat για μικρόσωμους σκύλους

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Imoxat
(≤ 4 kg)



2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot{αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΠΠΕΤΑ (PP/COC/ΕΝΟΗ/PP)

Imoxat για μεσαίου μεγέθους σκύλους

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Imoxat

(> 4–10 kg)



2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot{αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΠΠΕΤΑ (PP/COC/ΕΝΟΗ/PP)

Imoxat για μεγάλους σκύλους

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Imoxat
(> 10–25 kg)



2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot{αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΠΠΕΤΑ (PP/COC/ΕΝΟΗ/PP)

Imoxat για υπερμεγέθεις σκύλους

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Imoxat

(> 25–40 kg)



2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot{αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Imoxat 40 mg + 4 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μικρόσωμες γάτες και κουνάβια

Imoxat 80 mg + 8 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μεγάλωσωμες γάτες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Imoxat 40 mg + 4 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μικρόσωμες γάτες και κουνάβια

Imoxat 80 mg + 8 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μεγάλωσωμες γάτες

Ιμιδακλοπρίδη, μοξιδεκτίνη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε μονάδα δόσης (υπό τη μορφή πιπέττας) περιέχει:

	Μονάδα δόσης	Ιμιδακλοπρίδη	Μοξιδεκτίνη
Imoxat για μικρόσωμες γάτες (≤ 4 kg) και κουνάβια	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat για μεγάλωσωμες γάτες ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Έκδοχα: Benzyl alcohol, 1 mg/ml butylhydroxytoluene (E321)

Αχρωμο έως κίτρινο διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για γάτες που είναι εκτεθειμένες ή υπάρχει υψηλός κίνδυνος να εκτεθούν σε μικτές παρασιτώσεις:

- την πρόληψη και τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*),
- τη θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*),
- τη θεραπεία της νωτοεδρικής ψώρας (*Notoedres cati*),
- τη θεραπεία του *Eucoleus aerophilus* (συν. *Capillaria aerophila*) (ενήλικα),
- την πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης (προνύμφες του σταδίου L3/L4 του *Aelurostrongylus abstrusus*),
- τη θεραπεία του πνευμονικού παράσιτου *Aelurostrongylus abstrusus* (ενήλικα),
- τη θεραπεία του οφθαλμικού παρασίτου *Thelazia callipaeda* (ενήλικα),
- την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (προνύμφες των σταδίων L3 και L4 της *Dirofilaria immitis*),
- τη θεραπεία των παρασιτώσεων των γαστρεντερικών νηματωδών (προνύμφες του σταδίου L4, άωρες ενήλικες και ενήλικες μορφές των *Toxocara cati* και *Ancylostoma tubaeforme*).
Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπείας της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).

Για κουνάβια που είναι εκτεθειμένα ή υπάρχει υψηλός κίνδυνος να εκτεθούν σε μικτές παρασιτώσεις:

- την πρόληψη και τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*),
- την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (προνύμφες των σταδίων L3 και L4 της *Dirofilaria immitis*).

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 9 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Στα κουνάβια: Να μη χρησιμοποιείται το Imoxat για μεγαλόσωμες γάτες (0,8 ml) ή το Imoxat για σκύλους (οποιοδήποτε μέγεθος).

Στους σκύλους, πρέπει να χρησιμοποιείται το αντίστοιχο προϊόν “Imoxat για σκύλους”, το οποίο περιέχει 100 mg/ml ιμιδακλοπρίδη και 25 mg/ml μοξιδεκτίνη.

Να μη χορηγείται σε καναρίνια.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η χρήση του προϊόντος σε γάτες είναι δυνατόν να έχει σαν αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικού αισθήματος κνησμού. Σε σπάνιες περιπτώσεις παρατηρήθηκαν λιπαρότητα τριχώματος, ερύθημα και εμετός. Τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν άνευ περαιτέρω θεραπευτικής αγωγής. Σε σπάνιες περιπτώσεις, το προϊόν μπορεί να προκαλέσει τοπικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Όταν το ζώο λείξει την περιοχή όπου εφαρμόστηκε η θεραπεία, νευρικά συμπτώματα (πολλά από αυτά είναι παροδικού χαρακτήρα), όπως αταξία, γενικευμένος μυϊκός τρόμος, συμπτώματα από τους οφθαλμούς (διασταλμένες κόρες, μικρή μείωση του αντανακλαστικού του φωτός, νυσταγμός), ανωμαλίες στην αναπνοή, σιελόρροια και εμετός μπορεί να εμφανισθούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

Το προϊόν έχει πικρή γεύση. Σε σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατόν να παρατηρηθεί σιελόρροια, εάν το ζώο λείξει το σημείο που εφαρμόστηκε το προϊόν. Αυτό δεν αποτελεί σύμπτωμα δηλητηριάσεως και υποχωρεί σε λίγα λεπτά άνευ περαιτέρω θεραπευτικής αγωγής. Ο σωστός τρόπος εφαρμογής του προϊόντος ελαχιστοποιεί την πιθανότητα να λείξει το ζώο, το σημείο εφαρμογής.

Το προϊόν μπορεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσει στο σημείο που εφαρμόστηκε το προϊόν μια αίσθηση που οδηγεί σε παροδικές αλλαγές της συμπεριφοράς όπως λήθαργο, ανησυχία, και ανορεξία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες, κουνάβια

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μέθοδος χορήγησης

Επίχυση σε σημείο

Μόνον για εξωτερική χρήση.

Με σκοπό να εμποδίσουν το ζώο να λείξει το σημείο εφαρμογής του φαρμάκου, θα πρέπει τούτο να εφαρμοσθεί σε περιορισμένη περιοχή του τραχήλου του ζώου και στη βάση του κρανίου.

Δοσολογικό σχήμα για γάτες:

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι ιμιδακλοπρίδη 10 mg/kg σωματικού βάρους και μοξιδεκτίνη 1,0 mg/kg σωματικού βάρους, αντιστοιχεί σε 0,1 ml / kg σωματικού βάρους του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Το θεραπευτικό σχήμα θα πρέπει να βασίζεται στην ατομική κτηνιατρική διάγνωση και στην τοπική επιδημιολογική κατάσταση.

Γάτες (kg σ.β.)	Εμπορική Ονομασία	Όγκος (ml)	Ιμιδακλοπρίδη (mg/kg σ.β.)	Μοξιδεκτίνη (mg/kg σ.β.)
≤ 4 kg	Ιμοχατ για μικρόσωμες γάτες και κουνάβια	0,4	ελαχ. 10	ελαχ. 1
> 4–8 kg	Ιμοχατ για μεγάλωσωμες γάτες	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος συνδυασμός πιπεττών			

Θεραπεία και πρόληψη κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis*)

Με μία θεραπεία προλαμβάνεται η παρασίτωση από ψύλλους για 4 εβδομάδες. Προϋπάρχουσες νύμφες των ψύλλων στο περιβάλλον είναι δυνατόν να συνεχίσουν να εμφανίζονται για διάστημα 6 εβδομάδων ή και περισσότερο μετά την θεραπεία, γεγονός που εξαρτάται από τις κλιματολογικές συνθήκες. Η θεραπεία με Ιμοχατ σε συνδυασμό με απολυμάνσεις του περιβάλλοντος σκοπεύει στην διακοπή του κύκλου ζωής των ψύλλων στο περιβάλλον. Τούτο έχει σαν αποτέλεσμα την ταχύτερη μείωση του πληθυσμού των ψύλλων στο χώρο του σπιτιού. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της στρατηγικής της θεραπείας της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ) χορηγούμενο σε μηνιαία διαστήματα.

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*)

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος. Συνιστάται να πραγματοποιείται κλινική εξέταση του ζώου 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, καθότι κάποια ζώα μπορεί να χρίζουν δεύτερο κύκλο θεραπείας. Μην εφαρμόζετε το προϊόν απευθείας στον ακουστικό πόρο.

Θεραπεία της νωτοεδρικής ψώρας (*Notoedres cati*)

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος.

Θεραπεία του *Eucoleus aerophilus* (συν. *Capillaria aerophila*) (ενήλικα)

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος.

Πρόληψη της *Aelurostrongylus abstrusus*

Το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως.

Θεραπεία της *Aelurostrongylus abstrusus*

Το Ιμοχατ θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως για τρεις διαδοχικούς μήνες.

Θεραπεία του οφθαλμικού παρασίτου *Thelazia callipaeda* (ενήλικα)

Χορηγείται μία εφάπαξ δόση.

Πρόληψη της Διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*)

Γάτες που βρίσκονται σε περιοχές που ενδημούν τα παράσιτα ή ταξιδεύουν σε τέτοιες περιοχές είναι δυνατόν να προσβληθούν από τις ενήλικες μορφές των παρασίτων. Ως εκ τούτου, πριν από την έναρξη της θεραπείας με Imoxat θα πρέπει να ληφθούν υπόψιν οι συστάσεις που περιγράφονται στο κεφάλαιο “ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ”

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, το Imoxat θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μηνιαία διαστήματα κατά την διάρκεια του έτους όταν υπάρχουν κουνούπια (τα οποία αποτελούν τους ενδιάμεσους ξενιστές που μεταφέρουν και μεταδίδουν τις προνύμφες της διροφιλαρίας). Το Imoxat μπορεί να χορηγηθεί καθ' όλη τη διάρκεια του έτους. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί μετά την πρώτη πιθανή έκθεση σε κουνούπια, αλλά όχι περισσότερο από ένα μήνα μετά από αυτή την έκθεση. Θα πρέπει επίσης να συνεχισθεί η χορήγησή του μηνιαίως και για ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση των ζώων στα κουνούπια. Για να καθιερωθεί ένας πρακτικός τρόπος χορήγησης, συνιστάται η χορήγηση του Imoxat να γίνεται την ίδια ημερομηνία κάθε μήνα. Όταν το Imoxat αντικαθιστά προϊόν που χρησιμοποιείται για την εν λόγω παρασίτωση, τότε η πρώτη θεραπεία πρέπει να δοθεί εντός ενός μήνα από την τελευταία δόση του αντικατασταθέντος φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περιοχές που δεν ενδημούν τα εν λόγω παράσιτα, δεν θα πρέπει να υπάρχει κίνδυνος οι γάτες να έχουν μολυνθεί. Στην περίπτωση αυτή, η εφαρμογή της θεραπείας μπορεί να γίνει χωρίς ιδιαίτερες προφυλάξεις.

Θεραπεία της ασκαριδίασης και αγκυλοστομίας (*Toxocara cati* και *Ancylostoma tubaeforme*)

Σε περιοχές που ενδημούν διροφιλαρίες, η μηνιαία θεραπεία είναι δυνατόν να μειώσει σημαντικά το κίνδυνο επαναμόλυνσης που προέρχεται από ασκαρίδες και αγκυλοστόματα. Σε περιοχές που δεν ενδημούν οι διροφιλαρίες, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος του προγράμματος της εποχιακής πρόληψης ενάντια των ψύλλων και των γαστρεντερικών νηματωδών.

Δοσολογικό σχήμα για κουνάβια:

Πρέπει να εφαρμόζεται μία πιπέττα Imoxat spot-on διάλυμα για Μικρόσωμες Γάτες (0,4 ml) ανά ζώο. Να μη υπερβαίνετε την συνιστώμενη δόση. Το θεραπευτικό σχήμα θα πρέπει να βασίζεται στην τοπική επιδημιολογική κατάσταση.

Θεραπεία και πρόληψη κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis*)

Μία θεραπεία προλαμβάνει μελλοντική παρασίτωση από ψύλλους για 3 εβδομάδες. Εάν υπάρχει υψηλός κίνδυνος για έντονη παρασίτωση από ψύλλους, είναι πιθανό να χρειαστεί επανάληψη της χορήγησης μετά από 2 εβδομάδες.

Πρόληψη της Διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*)

Κουνάβια που βρίσκονται σε περιοχές που ενδημούν τα παράσιτα ή ταξιδεύουν σε τέτοιες περιοχές είναι δυνατόν να προσβληθούν από τις ενήλικες μορφές των παρασίτων. Ως εκ τούτου, πριν από την έναρξη της θεραπείας με Imoxat θα πρέπει να ληφθούν υπόψιν οι συστάσεις που περιγράφονται στο κεφάλαιο “ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ”

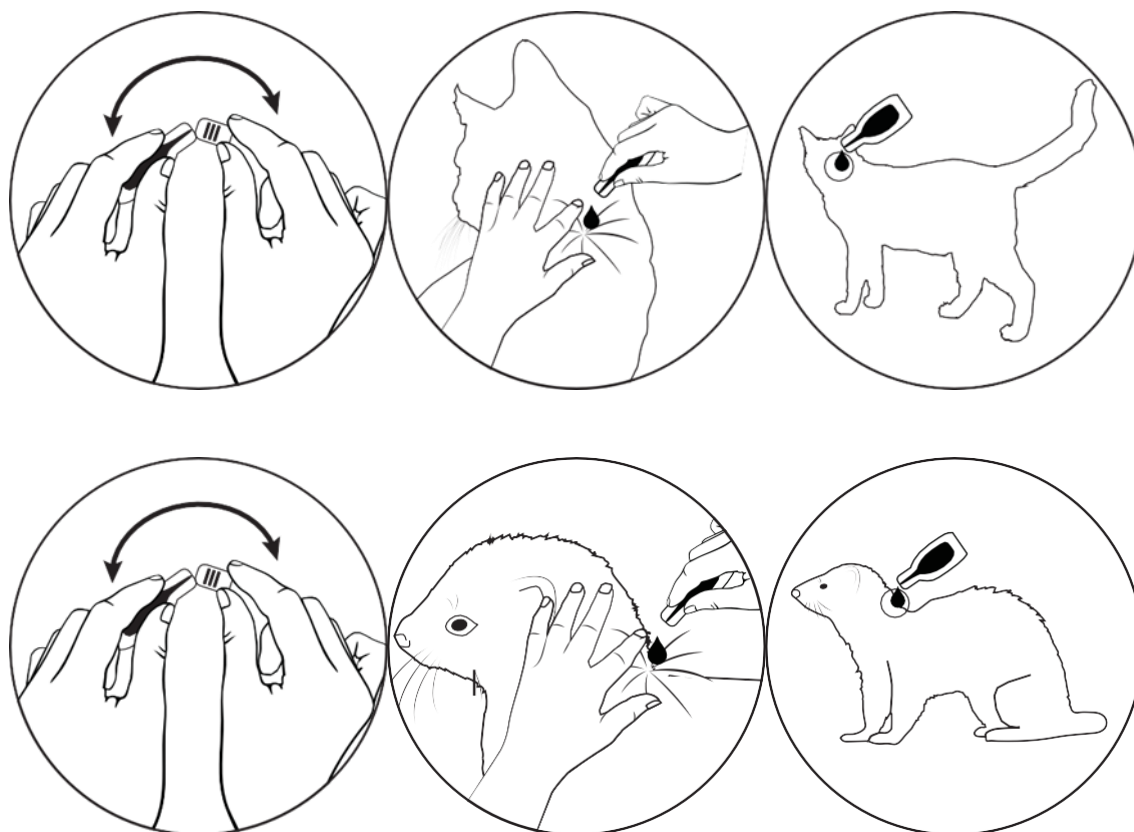
Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, το Imoxat θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μηνιαία διαστήματα κατά την διάρκεια του έτους όταν υπάρχουν κουνούπια (τα οποία αποτελούν τους ενδιάμεσους ξενιστές που μεταφέρουν και μεταδίδουν τις προνύμφες της διροφιλαρίας). Το Imoxat μπορεί να χορηγηθεί καθ' όλη τη διάρκεια του έτους. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί μετά την πρώτη πιθανή έκθεση σε κουνούπια, αλλά όχι περισσότερο από ένα μήνα μετά από αυτή την έκθεση. Θα πρέπει επίσης να συνεχισθεί η χορήγηση του μηνιαίως και για ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση των ζώων στα κουνούπια.

Σε περιοχές που δεν ενδημούν τα εν λόγω παράσιτα, δεν θα πρέπει να υπάρχει κίνδυνος τα κουνάβια να έχουν μολυνθεί. Στην περίπτωση αυτή, η εφαρμογή της θεραπείας μπορεί να γίνει χωρίς ιδιαίτερες προφυλάξεις.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Αφαιρέστε μία πιπέτα από τη συσκευασία. Αγγίξτε το στενό μέρος του σωλήνα για να βεβαιωθείτε ότι το περιεχόμενο βρίσκεται μέσα στο κύριο σώμα του σωλήνα. Τραβήξτε πίσω την άκρη της πιπέτας για να επιτρέψετε την αποβολή του περιεχομένου..

Διαχωρίστε το τρίχωμα του τραχήλου του ζώου στο ύψος της βάσης του κρανίου έως ότου αποκαλυφθεί το δέρμα. Τοποθετήστε το άκρο της πιπέτας στο δέρμα και πιέσατε σταθερά αρκετές φορές ώστε όλο το περιεχόμενο της πιπέτας να μεταφερθεί απευθείας στο δέρμα. Η εφαρμογή του φαρμάκου στη βάση του κρανίου θα ελαχιστοποιήσει την πιθανότητα τα ζώα να λείξουν το προϊόν. Εφαρμόσατε το φάρμακο μόνο σε άθικτο δέρμα.



10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και το κουτί. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε κουνάβια βάρους πάνω από 2 kg και ως εκ τούτου η δράση του φαρμάκου μπορεί να είναι μικρότερης διάρκειας σε αυτά τα ζώα.

Σύντομη επαφή του ζώου με το νερό, μία ή δύο φορές μεταξύ των μηνιαίων διαστημάτων της θεραπείας δεν είναι δυνατό να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Ωστόσο, συχνό πλύσιμο με σαπούνι ή η εμβάπτιση του ζώου σε νερό είναι δυνατόν να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Είναι δυνατόν να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα των παρασίτων σε κάποια συγκεκριμένη κατηγορία αντιπαρασιτικών μετά την συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού αυτής της κατηγορίας. Επομένως, η χρήση αυτού του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση της κάθε μεμονωμένης περίπτωσης και τις τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ισχύουσα ευαισθησία των ειδών των ζώων, προκειμένου να περιορίσει την πιθανότητα μιας μελλοντικής εμφάνισης επιλεκτικής ανθεκτικότητας.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαιωμένη διάγνωση μικτής μόλυνσης (ή στον κίνδυνο μόλυνσης, όπου εφαρμόζεται η πρόληψη) την ίδια στιγμή (βλέπε επίσης παραγράφους 4 και 8).

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Η θεραπεία γατών βάρους μικρότερου του 1 kg και κουνάβιων βάρους μικρότερου των 0,8 kg πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση κινδύνου-ωφέλειας.

Μην εφαρμόζετε στο στόμα, στα μάτια ή στα αυτιά του ζώου.

Θα πρέπει να λαμβάνεται φροντίδα ώστε το προϊόν να μην καταπίνεται από τα ζώα και να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια ή το στόμα τόσο του ζώου που λαμβάνει το φάρμακο όσο και αυτού που βρίσκεται πλησίον του. Εξετάστε προσεκτικά τη σωστή μέθοδο εφαρμογής που περιγράφεται στην παράγραφο 9, ιδιαίτερα ότι το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται στο σημείο που καθορίζεται με σκοπό να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος για το ζώο να λείξει το προϊόν. Δεν επιτρέπεται στα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο να έρχονται μεταξύ τους σε επαφή. Δεν επιτρέπεται στα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο να έλθουν σε επαφή με ζώα στα οποία δεν έχει χορηγηθεί το φάρμακο μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής.

Σε περίπτωση κατά λάθος λήψης του φαρμάκου από το στόμα θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία. Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο. Ενδείκνυται η χρήση ενεργού άνθρακα.

Συνιστάται σε γάτες και κουνάβια που διαβιούν ή ταξιδεύουν σε περιοχές όπου ενδημούν διροφιλάρειες να χορηγείται σε μηνιαία βάση το προϊόν με σκοπό την προστασίας τους.

Επειδή η ακρίβεια στην διάγνωση της ασθένειας αυτής είναι περιορισμένη, συνιστάται να επιχειρείται ο έλεγχος των παρασίτων σε γάτες και κουνάβια ηλικίας άνω των 6 μηνών πριν την έναρξη της προφυλακτικής αγωγής, διότι η χρήση του προϊόντος σε γάτες ή κουνάβια με ενήλικες μορφές παρασίτων μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου. Εάν διαγνωσθεί παρασίτωση από ενήλικες μορφές θα πρέπει να αντιμετωπισθεί σύμφωνα με την τρέχουσα επιστημονική γνώση.

Σε ορισμένες μεμονωμένες γάτες η μόλυνση από *νωτοεδρική ψώρα* μπορεί να είναι σοβαρή. Σε αυτές τις σοβαρές περιπτώσεις είναι απαραίτητη μια συνακόλουθη υποστηρικτική θεραπεία, καθώς η θεραπεία με το προϊόν από μόνη της δεν μπορεί να είναι επαρκής για να αποτρέψει το θάνατο του ζώου.

Η μιδακλοπρίδη είναι τοξική στα πτηνά, κυρίως στα καναρίνια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να αποφεύγεται η επαφή του φαρμάκου με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα.

Δεν πρέπει να πίνετε, τρώγετε ή καπνίζετε κατά την διάρκεια της εφαρμογής του φαρμάκου.

Να πλένονται επιμελώς τα χέρια μετά την χρήση.

Μετά τη χορήγηση του προϊόντος μην χαϊδεύετε ή περιποιείστε το τρίχωμα του ζώου έως ότου να στεγνώσει το σημείο όπου εφαρμόστηκε το προϊόν.

Να πλένεται με νερό και σαπούνι το δέρμα μετά από λάθος επαφή με το χορηγούμενο φάρμακο.

Άτομα με γνωστό ιστορικό υπερευαισθησίας στο έκδοχο (benzyl alcohol), στην ιμιδακλοπρίδη ή στη μοξιδεκτίνη θα πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος ή αντιδράσεις παροδικού χαρακτήρα (π.χ. μούδιασμα, ερεθισμός ή αίσθημα καύσου/μυρμηγκιάσματος).

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του αναπνευστικού σε ευαίσθητα άτομα.

Εάν το προϊόν εισέλθει στα μάτια κατά λάθος, τότε να πλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό.

Εάν τα συμπτώματα στα μάτια και δέρμα επιμένουν ή το προϊόν κατά λάθος καταποθεί, αναζητείστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ο διαλύτης του Ιμοχατ είναι δυνατόν να δημιουργήσει κηλίδες ή να καταστρέψει κατά την επαφή του συγκεκριμένα υλικά, όπως δέρμα, ύφασμα, πλαστικά, λακαρισμένες επιφάνειες. Μετά την εφαρμογή του προϊόντος αφήσατε να εξατμισθεί και στην συνέχεια να έλθει σε επαφή με τέτοια υλικά.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Η ασφάλεια σχετικά με την χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά την διάρκεια της κηρύσεως και γαλουχίας δεν έχει επιβεβαιωθεί στα είδη-στόχους. Επομένως, η χορήγηση του προϊόντος δεν συνιστάται σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή ή κατά τη διάρκεια της κηρύσεως και γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Κατά την διάρκεια της θεραπείας με Ιμοχατ δεν θα πρέπει να χορηγούνται άλλα αντιπαρασιτικά της κατηγορίας των μακροκυκλικών λακτονών.

Δεν διαπιστώθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του Ιμοχατ και των πλέον συνήθων σε χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή ιατρικών ή χειρουργικών διαδικασιών.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από την χορήγηση δεκαπλάσιας της συνιστώμενης δόσης.

Όταν το προϊόν χορηγήθηκε σε πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης σε γατάκια κάθε 2 εβδομάδες και για 6 συνεχείς θεραπείες, δεν υπήρξε ανησυχία όσον αφορά την ασφάλεια. Παρατηρήθηκαν παροδική μυδρίαση, σιελόρροια, εμετός, και παροδική ταχύπνοια.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μετά από κατά λάθος λήψη από του στόματος του φαρμάκου ή σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανισθούν νευρικά συμπτώματα (πολλά από αυτά είναι παροδικού χαρακτήρα), όπως αταξία, γενικευμένος μυϊκός τρόμος, οφθαλμικά προβλήματα (διασταλμένες κόρες, μικρή μείωση του αντανακλαστικού του φωτός, νυσταγμός), ανωμαλίες στην αναπνοή, σιελόρροια και εμετός.

Όταν το προϊόν χορηγήθηκε σε κουνάβια σε πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης, κάθε 2 εβδομάδες για 4 συνεχείς θεραπείες, δεν υπήρξε καμιά ανεπιθύμητη ενέργεια ή ανεπιθύμητα κλινικά σημεία.

Ασυμβατότητες:

Δεν απαιτείται.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Το Imoxat δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η μιδακλοπρίδη δρα αποτελεσματικά ενάντια όλων των προνυμφικών σταδίων και των ενήλικων μορφών των ψύλλων. Οι προνύμφες των ψύλλων που βρίσκονται στο περιβάλλον φονεύονται όταν έλθουν σε επαφή με ζώο στο οποίο χορηγήθηκε το προϊόν. Το προϊόν έχει παραμένουσα δράση και προστατεύει τις γάτες για 4 εβδομάδες μετά από μία μόνο εφαρμογή κατά της επαναμόλυνσης με *Dirofilaria immitis*.

Μελέτες που αξιολογούν τη φαρμακοκινητική συμπεριφορά της μοξιδεκτίνης μετά από πολλαπλές εφαρμογές έδειξαν ότι σταθερά επίπεδα στον ορό επιτυγχάνονται μετά από περίπου 4 διαδοχικές μηνιαίες θεραπείες σε γάτες.

Μεγέθη συσκευασίας: 0,4 ml, και 0,8 ml ανά πιπέττα.

Κάθε κουτί από χαρτόνι περιέχει 1 ή 3 πιπέτες σε μεμονωμένα φακελάκια από φύλλο αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health,
Danderyd

United Kingdom (Northern Ireland)

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Imoxat 40 mg + 10 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μικρόσωμους σκύλους
Imoxat 100 mg + 25 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μεσαίου μεγέθους σκύλους
Imoxat 250 mg + 62.5 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μεγαλόσωμους σκύλους
Imoxat 400 mg + 100 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για υπερμεγέθεις σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Imoxat 40 mg + 10 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μικρόσωμους σκύλους
Imoxat 100 mg + 25 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μεσαίου μεγέθους σκύλους
Imoxat 250 mg + 62,5 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για μεγαλόσωμους σκύλους
Imoxat 400 mg + 100 mg spot-on διάλυμα επίχυσης για υπερμεγέθεις σκύλους
Ιμιδακλοπρίδη, μοξιδεκτίνη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε μονάδα δόσης (υπό τη μορφή πιπέττας) περιέχει:

	Μονάδα δόσης	Ιμιδακλοπρίδη	Μοξιδεκτίνη
Imoxat για μικρόσωμους σκύλους (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat για μεσαίου μεγέθους σκύλους (> 4-10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat για μεγαλόσωμους σκύλους (> 10-25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Imoxat για υπερμεγέθεις σκύλους (> 25-40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Έκδοχα: Benzyl alcohol, butylhydroxytoluene (E321)
Αχρωμο έως κίτρινο διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για σκύλους που είναι εκτεθειμένοι ή υπάρχει υψηλός κίνδυνος να εκτεθούν σε μικτές παρασιτώσεις:

- την πρόληψη και τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*),
- τη θεραπεία φθειρών με μασητικά στοματικά μόρια (*Trichodectes canis*),
- τη θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*), της σαρκοπτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), της δεμοδήκωσης (προκαλούμενη από *Demodex canis*),

- την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (προνύμφες των σταδίων L3 και L4 της *Dirofilaria immitis*),
 - τη θεραπεία των κυκλοφορούντων μικροφιλαριών (*Dirofilaria immitis*),
 - τη θεραπεία της δερματικής διροφιλαρίωσης (ενήλικα στάδια της *Dirofilaria repens*),
 - την πρόληψη της δερματικής διροφιλαρίωσης (προνύμφες του σταδίου L3 της *Dirofilaria repens*),
 - τη μείωση των κυκλοφορούντων μικροφιλαριών (*Dirofilaria repens*),
 - την πρόληψη της αγγειοστρογγύλωσης (προνύμφες του σταδίου L4 και άωρες ενήλικες μορφές του *Angiostrongylus vasorum*),
 - τη θεραπεία του *Angiostrongylus vasorum* και του *Crenosoma vulpis*,
 - την πρόληψη της σπειροκέρκωσης (*Spirocerca lupi*),
 - τη θεραπεία του *Eucoleus* (συν. *Capillaria*) *boehmi* (ενήλικα),
 - τη θεραπεία του *Thelazia callipaeda* (ενήλικα),
 - τη θεραπεία των παρασιτώσεων των νηματωδών του γαστρεντερικού συστήματος (προνύμφες του σταδίου L4, άωρες ενήλικες και ενήλικες μορφές των *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* και *Uncinaria stenocephala*, ενήλικες μορφές των *Toxascaris leonina* και *Trichuris vulpis*).
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπείας της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ).

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χορηγείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 7 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Να μην χορηγείται σε σκύλους που κατατάσσονται στην Κατηγορία 4 για τη νόσο της διροφιλαρίωσης, καθώς η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί σε αυτή την ομάδα των ζώων.

Στις γάτες πρέπει να χρησιμοποιείται το αντίστοιχο προϊόν “Imoxat για γάτες”, το οποίο περιέχει 100 mg/ml ιμιδακλοπρίδη και 10 mg/ml μοξιδεκτίνη.

Στα κουνάβια: Να μην χρησιμοποιείται το Imoxat για σκύλους. Να χρησιμοποιείται μόνο το “Imoxat για μικρόσωμες γάτες και κουνάβια” (0,4 ml).

Να μη χορηγείται σε καναρίνια.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η χρήση του προϊόντος σε σκύλους είναι δυνατόν να έχει σαν αποτέλεσμα την εμφάνιση παροδικού αισθήματος κνησμού. Οι παροδικές τοπικές αντιδράσεις ευαισθησίας του δέρματος συμπεριλαμβανομένου του αυξημένου αισθήματος κνησμού, απώλειας τριχώματος, λιπαρότητας τριχώματος και ερυθρότητας στο σημείο εφαρμογής έχουν αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις στις αυθόρμητες εκθέσεις (φαρμακοεπαγρύπνηση). Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθεί εμετός. Τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν άνευ περαιτέρω θεραπευτικής αγωγής. Όταν το ζώο λείξει την περιοχή όπου εφαρμόστηκε η θεραπεία, νευρικά συμπτώματα (πολλά από αυτά είναι παροδικού χαρακτήρα), όπως αταξία, γενικευμένος μυϊκός τρόμος, οφθαλμικά προβλήματα (διασταλμένες κόρες, μικρή μείωση του αντανάκλαστικού του φωτός, νυσταγμός), ανωμαλίες στην αναπνοή, σιελόρροια και εμετός μπορεί να εμφανισθούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

Το προϊόν έχει πικρή γεύση. Σε σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατόν να παρατηρηθεί σιελόρροια, εάν το ζώο λείξει το σημείο που εφαρμόστηκε το προϊόν. Αυτό δεν αποτελεί σύμπτωμα δηλητηριάσεως και υποχωρεί σε λίγα λεπτά άνευ περαιτέρω θεραπευτικής αγωγής. Ο σωστός τρόπος εφαρμογής του προϊόντος ελαχιστοποιεί την πιθανότητα να λείξει το ζώο το σημείο εφαρμογής.

Το προϊόν μπορεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσει στο σημείο που εφαρμόστηκε το προϊόν μια αίσθηση που οδηγεί σε παροδικές αλλαγές της συμπεριφοράς όπως λήθαργο, ανησυχία, και ανορεξία.

Μια κλινική μελέτη έχει δείξει ότι σε σκύλους που είναι θετικοί στη διροφιλαρίωση με μικροφιλαριαμία υπάρχει κίνδυνος σοβαρών αναπνευστικών συμπτωμάτων (βήχας, ταχύπνοια και δύσπνοια) που μπορεί να απαιτούν άμεση κτηνιατρική αγωγή. Στη μελέτη αυτές οι αντιδράσεις ήταν συχνές (παρατηρήθηκαν σε 2 από τους 106 σκύλους που έλαβαν θεραπεία). Γαστρεντερικά συμπτώματα (έμετος, διάρροια, ανορεξία) και λήθαργος είναι επίσης συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε τέτοιους σκύλους μετά τη θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μέθοδος χορήγησης

Επίχυση σε σημείο

Μόνον για εξωτερική χρήση.

Εφαρμόζεται τοπικά στο δέρμα μεταξύ των ωμοπλάτων.

Δοσολογικό σχήμα

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι ιμιδακλοπρίδη 10 mg/kg σωματικού βάρους και μοξιδεκτίνη 2,5 mg/kg σωματικού βάρους, αντιστοιχεί σε 0,1 ml / kg σωματικού βάρους του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Το θεραπευτικό σχήμα θα πρέπει να βασίζεται στην ατομική κτηνιατρική διάγνωση και στην τοπική επιδημιολογική κατάσταση.

Γάτες (kg σ.β.)	Εμπορική Ονομασία	Όγκος (ml)	Ιμιδακλοπρίδη (mg/kg σ.β.)	Μοξιδεκτίνη (mg/kg σ.β.)
≤ 4	Ιμοχατ για μικρόσωμους σκύλους	0,4	ελάχιστο των 10	ελάχιστο των 2,5
> 4-10	Ιμοχατ για μεσαίου μεγέθους σκύλους	1,0	10-25	2,5-6,25
> 10-25	Ιμοχατ για μεγαλόσωμους σκύλους	2,5	10-25	2,5-6,25
> 25-40	Ιμοχατ για υπερμεγέθεις σκύλους	4,0	10-16	2,5-4
> 40	θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο κατάλληλος συνδυασμός πιπεττών			

Θεραπεία και πρόληψη κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis*)

Με μία θεραπεία προλαμβάνεται η παρασίτωση από ψύλλους για 4 εβδομάδες. Προϋπάρχουσες νύμφες των ψύλλων στο περιβάλλον είναι δυνατόν να συνεχίσουν να εμφανίζονται για διάστημα 6 εβδομάδων ή και περισσότερο μετά την θεραπεία, γεγονός που εξαρτάται από τις κλιματολογικές συνθήκες. Η θεραπεία με Ιμοχατ σε συνδυασμό με απολυμάνσεις του περιβάλλοντος σκοπεύει στην διακοπή του κύκλου ζωής των ψύλλων στο περιβάλλον. Τούτο έχει σαν αποτέλεσμα την ταχύτερη μείωση του πληθυσμού των ψύλλων στο χώρο του σπιτιού. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπείας της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (ΑΨΔ) χορηγούμενο σε μηνιαία διαστήματα.

Θεραπεία φθειρών με μασητικά στοματικά μόρια (*Trichodectes canis*)

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος. Συνιστάται να πραγματοποιείται κλινική εξέταση του ζώου 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, καθότι κάποια ζώα μπορεί να χρίζουν δεύτερο κύκλο θεραπείας.

Θεραπεία της ωτοδηκτικής ψώρας (*Otodectes cynotis*)

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος. Σε κάθε θεραπεία πρέπει με ήπιες κινήσεις να αφαιρείται το σαθρό υπόστρωμα υπολεμμάτων από τον εξωτερικό ακουστικό πόρο. Συνιστάται να πραγματοποιείται κλινική εξέταση του ζώου 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, καθότι κάποια ζώα μπορεί να χρίζουν δεύτερο κύκλο θεραπείας. Μην εφαρμόζετε το προϊόν απευθείας στον ακουστικό πόρο.

Θεραπεία σαρκοπτικής ψώρας (προκαλούμενη από *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος δύο φορές με 4 εβδομάδες μεσοδιάστημα. Θεραπεία της δεμοδήκωσης (προκαλούμενη από *Demodex canis*) Η χορήγηση μίας μεμονωμένης δόσης κάθε 4 εβδομάδες για 2 έως 4 μήνες είναι αποτελεσματική ενάντια στο *Demodex canis* και οδηγεί σε εμφανή μείωση των κλινικών συμπτωμάτων ιδιαίτερα σε ήπιες έως μέτριες περιπτώσεις. Ιδιαίτερα σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να απαιτήσουν πιο εκτεταμένη και πιο συχνή θεραπεία. Για να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή ανταπόκριση σ' αυτές τις σοβαρές περιπτώσεις, κατά την κρίση του κτηνιάτρου, το Ιμοχατ μπορεί να εφαρμοστεί μία φορά την εβδομάδα και για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Σε όλες τις περιπτώσεις είναι σημαντικό η θεραπεία να συνεχίζεται, έως ότου τα ξέσματα δέρματος είναι αρνητικά σε τουλάχιστον 2 διαδοχικές μηνιαίες λήψεις. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται σε σκύλους που δεν εμφανίζουν καμία βελτίωση ή δεν ανταποκρίνονται στην αναμενόμενη μείωση του αριθμού των ακάρεων έπειτα από 2 μήνες θεραπείας. Θα πρέπει να χορηγείται εναλλακτική θεραπεία. Αναζητήστε τη συμβουλή του κτηνιάτρου σας.

Καθώς η δεμοδήκωση είναι ένα πολυπαραγοντικό νόσημα, όπου είναι δυνατό, συνιστάται η παράλληλη θεραπεία του αιτιολογικού παράγοντα.

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*D. immitis*)

Σκύλοι που βρίσκονται σε περιοχές που ενδημούν τα παράσιτα ή ταξιδεύουν σε τέτοιες περιοχές είναι δυνατόν να προσβληθούν από τις ενήλικες μορφές των παρασίτων. Ως εκ τούτου, πριν από την εφαρμογή της θεραπείας με Ιμοχατ θα πρέπει να ληφθούν υπόψιν οι συστάσεις που περιγράφονται στο κεφάλαιο “ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ”.

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης, το Ιμοχατ θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μηνιαία διαστήματα κατά την διάρκεια του έτους όταν υπάρχουν κουνούπια (τα οποία αποτελούν τους ενδιάμεσους ξενιστές που μεταφέρουν και μεταδίδουν τις προνύμφες της *D. immitis*). Το Ιμοχατ μπορεί να χορηγηθεί καθ' όλη τη διάρκεια του έτους. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί μετά την πρώτη πιθανή έκθεση σε κουνούπια, αλλά όχι περισσότερο από ένα μήνα μετά από αυτή την έκθεση. Θα πρέπει επίσης να συνεχισθεί η χορήγησή του μηνιαίως και για ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση των ζώων στα κουνούπια. Για να καθιερωθεί ένας πρακτικός τρόπος χορήγησης, συνιστάται η χορήγηση του Ιμοχατ να γίνεται την ίδια ημέρα και ημερομηνία κάθε μήνα. Όταν το Ιμοχατ αντικαθιστά προϊόν που χρησιμοποιείται για την εν λόγω παρασίτωση, τότε η πρώτη θεραπεία πρέπει να δοθεί εντός ενός μήνα από την τελευταία δόση του αντικατασταθέντος προϊόντος. Σε περιοχές που δεν ενδημούν τα εν λόγω παράσιτα, δεν θα πρέπει να υπάρχει κίνδυνος οι σκύλοι να έχουν μολυνθεί. Στην περίπτωση αυτή, η εφαρμογή της θεραπείας μπορεί να γίνει χωρίς ιδιαίτερες προφυλάξεις.

Πρόληψη της δερματικής διροφιλαρίωσης (skin worm) (D. repens)

Για την πρόληψη της δερματικής διροφιλαρίωσης, το Ιμοχατ θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μηνιαία διαστήματα κατά την διάρκεια του έτους όταν υπάρχουν κουνούπια (τα οποία αποτελούν τους ενδιάμεσους ξενιστές που μεταφέρουν και μεταδίδουν τις προνύμφες της *D. repens*). Το Ιμοχατ μπορεί να χορηγηθεί καθόλη τη διάρκεια του έτους ή τουλάχιστον ένα μήνα προ της εκθέσεως των ζώων στα κουνούπια. Θα πρέπει επίσης να συνεχισθεί η χορήγησή του μηνιαίως και για ένα μήνα μετά την τελευταία έκθεση των ζώων στα κουνούπια. Για να καθιερωθεί ένας πρακτικός τρόπος χορήγησης, συνιστάται η χορήγηση του Ιμοχατ να γίνεται την ίδια ημέρα και ημερομηνία κάθε μήνα.

Θεραπεία των μικροφιλαριών (D. immitis)

Το Ιμοχατ θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως για δύο συνεχόμενους μήνες.

Θεραπεία της δερματικής διροφιλαρίωσης (skin worm) (ενήλικα στάδια της *Dirofilaria repens*)

Το Ιμοχατ θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως για έξι συνεχόμενους μήνες.

Μείωση των μικροφιλαριών (skin worm) (D. repens)

Το Ιμοχατ θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως για τέσσερις συνεχόμενους μήνες.

Θεραπεία και πρόληψη του *Angiostrongylus vasorum*

Χορηγείται μία δόση του προϊόντος. Συνιστάται να πραγματοποιείται κλινική εξέταση του ζώου 30 ημέρες μετά τη θεραπεία, καθότι κάποια ζώα μπορεί να χρίζουν δεύτερο κύκλο θεραπείας. Σε περιοχές που ενδημεί το εν λόγω παράσιτο τακτικές μηνιαίες εφαρμογές θα εμποδίσουν την αγγειοστρογγύλωση και την εμφανή περίοδο της παρασίτωσης από *Angiostrongylus vasorum*.

Θεραπεία του *Crenosoma vulpis*

Χορηγείται μία εφάπαξ δόση.

Πρόληψη της σπειροκέρκωσης (*Spirocerca lupi*)

Το Ιμοχατ θα πρέπει να χορηγείται μηνιαίως.

Θεραπεία του *Eucoleus* (συν. *Capillaria*) *boehmi* (ενήλικα)

Το προϊόν πρέπει να χορηγείται μηνιαία για δύο συνεχόμενους μήνες. Συνιστάται να αποτρέψετε την αυτο-κοπροφαγία μεταξύ των δύο θεραπειών, προκειμένου να αποφευχθεί πιθανή επανεμφάνιση.

Θεραπεία του *Thelazia callipaeda* (ενήλικα)

Χορηγείται μία εφάπαξ δόση.

Θεραπεία ασκαριδίασης, αγκυλοστομιάσης και τριχουρίασης (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* και *Trichuris vulpis*)

Σε περιοχές που ενδημούν οι διροφιλάρια η μηνιαία θεραπεία είναι δυνατόν να μειώσει σημαντικά τον κίνδυνο επαναμόλυνσης που οφείλεται σε ασκαρίδες, αγκυλοστόματα και τρίχουρους. Σε περιοχές που δεν ενδημούν οι διροφιλάρια το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος του προγράμματος της εποχιακής πρόληψης ενάντια των ψύλλων και των γαστρεντερικών νηματωδών.

Μελέτες έδειξαν ότι η μηνιαία θεραπεία των σκύλων με το προϊόν εμποδίζει τη μόλυνση από *Uncinaria stenocephala*

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Αφαιρέστε μία πιπέτα από τη συσκευασία. Αγγίξτε το στενό μέρος του σωλήνα για να βεβαιωθείτε ότι το περιεχόμενο βρίσκεται μέσα στο κύριο σώμα του σωλήνα. Τραβήξτε πίσω την άκρη της πιπέτας για να επιτρέψετε την αποβολή του περιεχομένου..

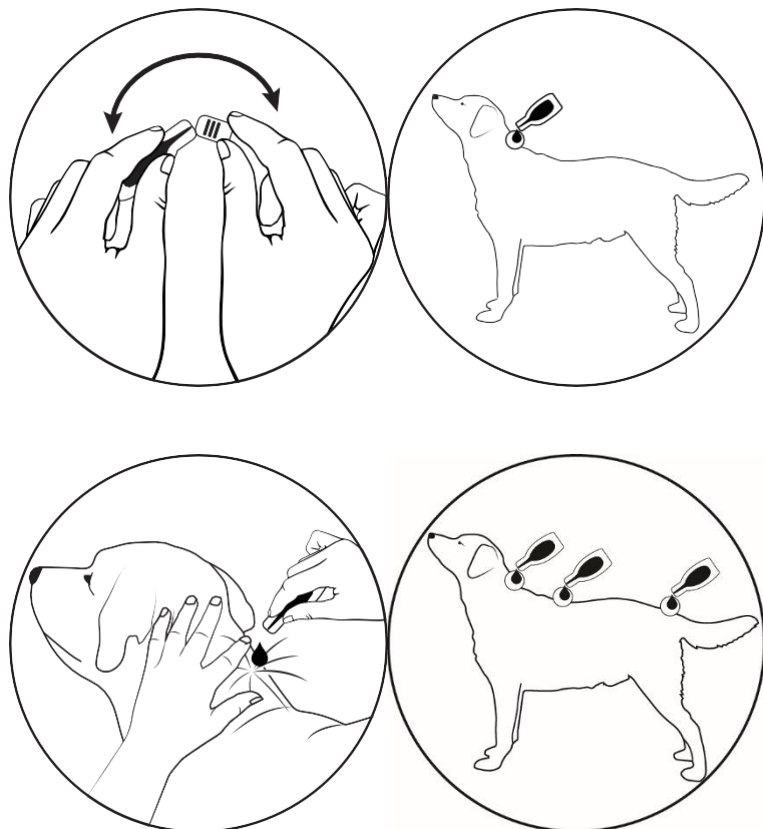
Για σκύλους βάρους έως 25 kg:

Με το ζώο να στέκεται στα πόδια του, διαχωρίστε το τρίχωμα στην περιοχή μεταξύ των δύο ωμοπλάτων, έως ότου αποκαλυφθεί το δέρμα. Όσο είναι δυνατό, εφαρμόστε το προϊόν σε άηκτο

δέρμα. Τοποθετήστε την άκρη της πιπέττας στο δέρμα και πιέστε το σταθερά πολλές φορές, ώστε να αδειάσει όλο το περιεχόμενό της, απευθείας επάνω στο δέρμα.

Για σκύλους βάρους μεγαλύτερου των 25 kg:

Ο σκύλος θα πρέπει να στέκεται σε κατάλληλη θέση για να διευκολύνεται η εφαρμογή του φαρμάκου. Όλο το περιεχόμενο της πιπέττας θα πρέπει να εφαρμόζεται ομοιόμορφα σε 3 έως 4 σημεία της ράχης του ζώου από τους ώμους έως την βάση της ουράς. Σε κάθε σημείο διαχωρίζεται το τρίχωμα για να αποκαλυφθεί το δέρμα. Όσο είναι δυνατό, εφαρμόστε το προϊόν σε άθικτο δέρμα. Τοποθετήστε το άκρο της πιπέττας πάνω στο δέρμα και πιέσατε σταθερά, ώστε ποσότητα του περιεχομένου της πιπέττας να εξέλθει απευθείας στο δέρμα του ζώου. Αποφύγετε να εφαρμόσετε περίσσεια του διαλύματος σε ένα σημείο για να εμποδίσετε διαφυγή του διαλύματος από το πλάι.



10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και το κουτί. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Σύντομη επαφή του ζώου με το νερό, μία ή δύο φορές μεταξύ των μηνιαίων διαστημάτων της θεραπείας δεν είναι δυνατό να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Ωστόσο, συχνό πλύσιμο με σαπούνι ή η εμβάπτιση του ζώου σε νερό είναι δυνατόν να μειώσει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

Είναι δυνατόν να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα των παρασίτων σε κάποια συγκεκριμένη κατηγορία αντιπαρασιτικών μετά την συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού αυτής της κατηγορίας. Επομένως, η χρήση αυτού του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση της κάθε μεμονομένης περίπτωσης και τις τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ισχύουσα ευαισθησία των ειδών των ζώων, προκειμένου να περιορίσει την πιθανότητα μιας μελλοντικής εμφάνισης επιλεκτικής ανθεκτικότητας.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαιωμένη διάγνωση μικτής μόλυνσης (ή στον κίνδυνο μόλυνσης, όπου εφαρμόζεται η πρόληψη) την ίδια στιγμή (βλέπε επίσης παραγράφους 4 και 8).

Η αποτελεσματικότητα κατά των ενήλικων *Dirofilaria repens* δεν έχει μελετηθεί σε συνθήκες εκτροφής.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Η θεραπεία ζώων βάρους μικρότερου από 1 kg θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση κινδύνου-ωφέλειας.

Η εμπειρία χρήσης του προϊόντος σε άρρωστα και εξασθενημένα ζώα είναι περιορισμένη, ως εκ τούτου η χρήση του στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση κινδύνου-ωφέλειας.

Μην εφαρμόζετε στο στόμα, στα μάτια ή στα αυτιά του ζώου.

Θα πρέπει να λαμβάνεται φροντίδα ώστε το προϊόν να μην καταπίνεται από τα ζώα και να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια ή το στόμα τόσο του ζώου που λαμβάνει το φάρμακο όσο και αυτών που βρίσκονται πλησίον του. Εξετάστε προσεκτικά τη σωστή μέθοδο εφαρμογής που περιγράφεται στην παράγραφο 9, ιδιαίτερα ότι το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται στο σημείο που καθορίζεται με σκοπό να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος για το ζώο να λείξει το προϊόν. Δεν επιτρέπεται τα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο να έλθουν μεταξύ τους σε επαφή. Δεν επιτρέπεται στα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο να έλθουν σε επαφή με ζώα στα οποία δεν έχει χορηγηθεί το φάρμακο μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής.

Σε περίπτωση κατά λάθος λήψης του φαρμάκου από το στόμα θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία. Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο. Ενδείκνυται η χρήση ενεργού άνθρακα.

Όταν το προϊόν εφαρμόζεται σε 3 έως 4 διαφορετικά σημεία, θα πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη φροντίδα ώστε το ζώο να μην λείξει τα σημεία εφαρμογής.

Αυτό το προϊόν περιέχει μοξιδεκτίνη (μακροκυκλική λακτόνη), επομένως ιδιαίτερη φροντίδα θα πρέπει να λαμβάνεται για τους σκύλους φυλών τύπου Κόλεϋ ή Αγγλικός Ποιμενικός και των συγγενών φυλών, ώστε το προϊόν να χορηγείται σωστά όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο «ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ». Ιδιαίτερα δε, θα πρέπει να προλαμβάνεται η από του στόματος λήψη του φαρμάκου από σκύλους φυλών τύπου Κόλεϋ ή Αγγλικός Ποιμενικός και των συγγενών φυλών.

Το Imoxat δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς: η μοξιδεκτίνη είναι ιδιαίτερα τοξική

για τους υδρόβιους οργανισμούς. Δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η κολύμβηση για 4 ημέρες στους σκύλους μετά την θεραπεία.

Η ασφάλεια του προϊόντος έχει αξιολογηθεί μόνο σε σκύλους που ταξινομούνται είτε στην Κατηγορία 1 ή 2 της διροφιλαρίωσης σε εργαστηριακές μελέτες είτε σε λίγους σκύλους που ταξινομούνται στην Κατηγορία 3 σε μια κλινική μελέτη. Συνεπώς, η χρήση σε σκύλους με εμφανή ή σοβαρά συμπτώματα της νόσου, θα πρέπει να βασίζεται σε προσεκτική αξιολόγηση οφέλους- κινδύνου από τον θεράποντα κτηνίατρο.

Μολονότι οι πειραματικές μελέτες για την υπερδοσολογία έχουν δείξει ότι το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια σε σκύλους που παρασιτούνται από ενήλικες μορφές της διροφιλαρίας, δεν έχει κανένα θεραπευτικό αποτέλεσμα κατά των ενήλικων μορφών της *Dirofilaria immitis*. Ως εκ τούτου, συνιστάται, για όλους τους σκύλους ηλικίας 6 μηνών ή περισσότερο και οι οποίοι ζουν σε περιβάλλον όπου ενδημούν διροφιλαρίες να γίνεται έλεγχος παρασίτωσης από τις ενήλικες μορφές της διροφιλαρίας πριν τη χορήγηση της θεραπείας. Κατά την κρίση του κτηνιάτρου, μολυσμένοι σκύλοι θα πρέπει να θεραπεύονται με ένα ενηλικιοκτόνο για την απομάκρυνση των ενήλικων μορφών των διροφιλαριών. Η ασφάλεια του Imoxat δεν έχει αξιολογηθεί όταν χορηγείται την ίδια ημέρα ως ενηλικιοκτόνο.

Η ιμιδακλοπρίδη είναι τοξική στα πτηνά, κυρίως στα καναρίνια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να αποφεύγεται η επαφή του φαρμάκου με το δέρμα, τα μάτια ή το στόμα.

Δεν πρέπει να πίνετε, τρώγετε ή καπνίζετε κατά την διάρκεια της εφαρμογής του φαρμάκου.

Να πλένονται επιμελώς τα χέρια μετά την χρήση.

Μετά τη χορήγηση του προϊόντος μην χαϊδεύετε ή περιποιείστε το τρίχωμα του ζώου έως ότου να στεγνώσει το σημείο όπου εφαρμόστηκε το προϊόν.

Να πλένεται με νερό και σαπούνι το δέρμα μετά από λάθος επαφή με το χορηγούμενο φάρμακο.

Άτομα με γνωστό ιστορικό υπερευαισθησίας στο έκδοχο (benzyl alcohol), στην ιμιδακλοπρίδη ή στη μοξιδεκτίνη θα πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος ή αντιδράσεις παροδικού χαρακτήρα (π.χ. μούδιασμα, ερεθισμός ή αίσθημα καύσου/μυρμηγκιάσματος).

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του αναπνευστικού σε ευαίσθητα άτομα.

Εάν το προϊόν εισέλθει στα μάτια κατά λάθος, τότε να πλύνετε τα μάτια με άφθονο νερό.

Εάν τα συμπτώματα στα μάτια και δέρμα επιμένουν ή το προϊόν κατά λάθος καταποθεί, αναζητείστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ο διαλύτης του Imoxat είναι δυνατόν να δημιουργήσει κηλίδες ή να καταστρέψει κατά την επαφή του συγκεκριμένα υλικά, όπως δέρμα, ύφασμα, πλαστικά, λακαρισμένες επιφάνειες. Μετά την εφαρμογή του προϊόντος αφήσατε να εξατμισθεί και στην συνέχεια να έλθει σε επαφή με τέτοια υλικά.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Η ασφάλεια σχετικά με την χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά την διάρκεια της κήσεως και γαλουχίας δεν έχει επιβεβαιωθεί στα είδη-στόχους. Επομένως, η χορήγηση του προϊόντος δεν συνιστάται σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή ή κατά τη διάρκεια της κήσεως και γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Κατά την διάρκεια της θεραπείας με Imoxat δεν θα πρέπει να χορηγούνται άλλα αντιπαρασιτικά της κατηγορίας των μακροκυκλικών λακτονών.

Δεν διαπιστώθηκαν αλληλεπιδράσεις μεταξύ του Imoxat και των πλέον συνηθών σε χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή ιατρικών ή χειρουργικών διαδικασιών.

Η ασφάλεια του Imoxat όταν χορηγείται την ίδια ημέρα ως ενηλικιοκτόνο για την απομάκρυνση των ενήλικων μορφών της διροφιλαρίωσης δεν έχει αξιολογηθεί.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από την χορήγηση δεκαπλάσιας της συνιστώμενης δόσης σε ενήλικες σκύλους. Πενταπλάσια της ελάχιστης συνιστώμενης δόσης, χορηγούμενης σε εβδομαδιαία μεσοδιαστήματα για 17 εβδομάδες, διερευνήθηκε σε σκύλους ηλικίας άνω των 6 μηνών και ήταν καλά ανεκτή χωρίς την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών ή ανεπιθύμητων κλινικών συμπτωμάτων.

Όταν το προϊόν χορηγήθηκε σε πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης σε νεαρούς σκύλους κάθε 2 εβδομάδες και για 6 συνεχείς θεραπείες, δεν υπήρξε ανησυχία όσον αφορά την ασφάλεια.

Παρατηρήθηκαν παροδική μυδρίαση, σιελόρροια, εμετός, και παροδική ταχύπνοια. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μετά από κατά λάθος λήψη από του στόματος του φαρμάκου ή σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανισθούν νευρικά συμπτώματα (πολλά από αυτά είναι παροδικού χαρακτήρα), όπως αταξία, γενικευμένος μυϊκός τρόμος, οφθαλμικά προβλήματα (διασταλμένες κόρες, μικρή μείωση του αντανάκλαστικού του φωτός, νυσταγμός), ανωμαλίες στην αναπνοή, σιελόρροια και εμετός.

Σκύλοι φυλής τύπου Κόλεϊ, ευαίσθητοι στην ιβερμεκτίνη, σε δόση πενταπλάσιας της συνιστώμενης, επαναλαμβανόμενης μηνιαίως, ανταποκρίθηκαν χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες, όμως η ασφάλεια της εβδομαδιαίας εφαρμογής δεν έχει διερευνηθεί σε σκύλους τύπου Κόλεϊ ευαίσθητους στην ιβερμεκτίνη. Όταν το 40% της δόσης χορηγήθηκε από το στόμα εμφανίσθηκαν σοβαρά νευρικά συμπτώματα. Τέτοια συμπτώματα δεν παρατηρήθηκαν όταν χορηγήθηκε το 10% της δόσης. Σκύλοι μολυσμένοι με ενήλικες διροφιλάρειες δεν εμφάνισαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε δόση πενταπλάσια της συνιστώμενης, χορηγούμενης κάθε δύο εβδομάδες και για τρεις συνεχείς θεραπείες.

Ασυμβατότητες:

Δεν απαιτείται.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Το Ιποχατ δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδροβίους οργανισμούς. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η ιμιδακλοπρίδη δρα αποτελεσματικά ενάντια όλων των προνυμφικών σταδίων και των ενήλικων μορφών των ψύλλων. Οι προνύμφες των ψύλλων που βρίσκονται στο περιβάλλον φονεύονται όταν έλθουν σε επαφή με ζώο στο οποίο χορηγήθηκε το προϊόν.

Το φάρμακο έχει έμμονη δράση και προστατεύει τα σκυλιά για 4 εβδομάδες μετά από μία μόνο εφαρμογή κατά της επαναμόλυνσης με τα ακόλουθα παράσιτα: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Μελέτες που αξιολογούν τη φαρμακοκινητική συμπεριφορά της μοξιδεκτίνης μετά από πολλαπλές εφαρμογές έδειξαν ότι τα επίπεδα ορού σταθερής κατάστασης επιτυγχάνονται μετά από περίπου 4 διαδοχικές μηνιαίες θεραπείες σε σκύλους.

Μεγέθη συσκευασίας: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml και 4,0 ml ανά πιπέτα.

Κάθε κουτί από χαρτόνι περιέχει 1 ή 3 πιπέτες σε μεμονωμένα φακελάκια από φύλλο αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Orion Pharma AB, Animal Health,
Danderyd

Latvija

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