

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imoxat 40 mg + 4 mg, soluție spot-on pentru pisici de talie mică și dihori

Imoxat 80 mg + 8 mg, soluție spot-on pentru pisici de talie mare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active :

Imoxat pentru pisici de talie mica si mare, si dihori conține 100 mg/ml imidacloprid și 10 mg/ml moxidectin

Fiecare doză (pipetă) conține:

	Doza (pipetă)	Imidacloprid	Moxidectin
Imoxat pentru pisici de talie mică (≤ 4 kg) și dihori	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat pentru pisici de talie mare ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Excipienți:

Alcool benzilic,

Hidroxibutiltoluen 1 mg/ml (E321)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Soluție incoloră până la galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici, dihori

4.2 Indicații pentru utilizare

Pentru pisici infestate sau expuse riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți:

- tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*),
- tratamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*),
- tratamentul râiei notoedrice (*Notoedres cati*),
- tratamentul viermilor pulmonari *Eucoleus aerophilus* (sinonim *Capillaria aerophila*) (adulti),
- prevenirea boli determinate de viermi pulmonari (larve L3 și L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*),
- tratamentul viermilor pulmonari *Aelurostrongylus abstrusus* (adulti),
- tratamentul viermelui ochiului *Thelazia callipaeda* (adulti),
- prevenirea dirofilariozei cardiace (larve L3 și L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratarea infestațiilor cu nematode gastrointestinale (larve L4, adulti imaturi și adulti de *Toxocara cati* și *Ancylostoma tubaeforme*).

Produsul medicinal veterinar poate fi folosit ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (FAD).

Pentru dihori infestați sau expuși riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți:

- tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*),
- în prevenirea dirofilariozei cardiace (larve L3 și L4 de *Dirofilaria immitis*).

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la pisoi mai mici de 9 săptămâni.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Pentru dihori: A nu se utiliza Imoxat pentru pisici de talie mare (0,8 ml) sau Imoxat pentru câini (oricare mărime).

La câini se va utiliza produsul “Imoxat pentru câini” care conține 100 mg/ml imidacloprid și 25 mg/ml moxidectin.

Nu utilizați la canari.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vezi secțiunea 4.5.

Eficacitatea produsul medicinal veterinar nu a fost testată la dihorii cu greutatea de peste 2 kg și prin urmare la aceste animale durata efectului ar putea fi mai scurtă.

Contactul de scurtă durată al animalului cu apa, o dată sau de două ori între tratamentele lunare, este puțin probabil să reducă eficacitatea produsului. Totuși, șamponarea sau scufundarea frecventă în apă a animalului după tratament, poate reduce eficacitatea produsul medicinal veterinar.

Rezistența paraziților la orice clasă de substanțe antihelmintice se poate dezvolta după utilizarea frecventă și repetată a unui antihelmintic din clasa respectivă. Prin urmare, utilizarea acestui produsul medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe evaluarea fiecărui caz în parte și pe informații epidemiologice locale despre susceptibilitatea speciilor țintă, cu scopul de a limita posibilitatea unei selecții viitoare prin rezistență.

Utilizarea produsul medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe diagnosticul confirmat de infestare mixtă (sau risc de infestare, cazul în care se aplică prevenția), în același timp (a se vedea, de asemenea, secțiunea 4.2 și 4.9).

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Tratamentul pisicilor cu o greutate mai mică de 1 kg și a dihorilor cu o greutate mai mică de 0,8 kg se va baza pe o evaluare atentă a raportului beneficiu-risc.

Există o experiență limitată în ceea ce privește utilizarea produsul medicinal veterinar la animale bolnave și debilitate de aceea, produsul medicinal veterinar va fi utilizat numai pe baza unei evaluări atente a raportului beneficiu-risc pentru aceste animale.

Nu se aplică în gură, în ochii sau în urechile animalului.

Trebuie avut grijă ca produsul medicinal veterinar să nu fie ingerat de animale și să nu vină în contact cu ochii sau gura animalului tratat și/sau a altor animale.

Luați în considerare cu atenție metoda de aplicare corectă descrisă în secțiunea 4.9, în special că produsul medicinal veterinar trebuie aplicat la locul specificat pentru a reduce la minimum riscul ca animalul să lingă produsul medicinal veterinar.

Nu permiteți animalelor tratate recent să se lingă reciproc. Nu permiteți animalelor tratate să intre în contact cu animale netratate până când locul de aplicare este uscat.

În caz de ingerare orală accidentală, se va administra tratament simptomatic. Nu există antidot specific. Poate fi benefică administrarea de cărbune activat.

Se recomandă ca pisicile și dihorii care trăiesc sau călătoresc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară, să fie tratate lunar cu acest produsul medicinal veterinar, pentru a fi protejate.

Deoarece acuratețea diagnosticării infestației cu dirofilarioză este limitată, se recomandă încercarea diagnosticării acestei boli la pisici și dihorii peste 6 luni de viață înainte de începerea tratamentului profilactic deoarece, utilizarea produsului medicinal veterinar la pisicile sau dihorii cu dirofilarioză forma adultă poate determina efecte adverse grave, inclusiv moartea. Dacă se diagnostică dirofilarioză forma adultă, boala se tratează în conformitate cu datele științifice cunoscute în prezent.

La anumite pisici, individual, infestația cu *Notoedres cati* poate fi severă. În aceste cazuri severe tratamentul concomitent de susținere este necesar deoarece tratamentul în monoterapie cu produsul medicinal veterinar s-ar putea să nu fie suficient pentru a preveni moartea animalului.

Imidaclopridul este toxic pentru păsări, în special canari.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Evitați contactul cu pielea, ochii sau gura.

Nu mâncați, nu beți, nu fumați în timpul aplicării produsului.

Spălați bine mâinile după aplicarea produsului.

După aplicarea produsului nu mângâiați sau periați animalele decât după uscarea locului de aplicare.

Dacă produsul ajunge accidental pe piele spălați imediat zona cu săpun și apă.

Persoanele sensibile la alcool benzilic, imidacloprid sau moxidectin vor administra produsul medicinal veterinar cu mare atenție. În cazuri foarte rare produsul medicinal veterinar poate determina sensibilizarea pielii sau reacții cutanate tranzitorii (de exemplu amorțeală, iritații sau senzații de arsură/furnicături).

În cazuri foarte rare produsul medicinal veterinar poate determina iritație respiratorie la indivizii sensibili.

Dacă produsul medicinal veterinar ajunge accidental în ochi, spălați ochii cu multă apă.

Dacă simptomele cutanate sau oculare persistă, sau produsul medicinal veterinar este înghițit accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului medicinal veterinar sau eticheta.

Solventul din produsul medicinal veterinar poate păta sau deteriora anumite materiale cum ar fi piele, țesături, plastic și suprafețe finite. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de contactul cu astfel de materiale.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Produsul medicinal veterinar poate determina un prurit pasager la pisici. Rar s-au semnalat, o blană unuroasă, eritem și vomă. Aceste semne dispar fără tratament. În cazuri rare produsul medicinal veterinar poate determina reacții locale de hipersensibilitate. Dacă animalul linge locul de aplicare după tratament, în cazuri foarte rare se pot semnală semne neurologice (cele mai multe dintre ele sunt tranzitorii),. (vezi secțiunea 4.10).

Produsul medicinal veterinar are gust amar. Ocazional, poate să apară salivăție dacă animalul linge zona de aplicare imediat după tratament. Acesta nu este un semn de intoxicație și dispare în câteva minute fără tratament. Aplicarea corectă va minimaliza lîngerea locului de aplicare.

În cazuri rare produsul medicinal veterinar poate determina la locul de aplicare apariția unor senzații tranzitorii care modifică comportamentul, letargie, agitație și inapetență.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă. Prin urmare, utilizarea produsului nu este recomandată la animalele destinate reproducerii sau în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În timpul tratamentului cu produsul medicinal veterinar nu se administrează alte antiparazitare pe bază de lactone macrociclice.

Nu au fost observate interacțiuni între produsul medicinal veterinar și produsele medicinale veterinare utilizate în mod frecvent sau între produsul medicinal veterinar și procedurile medicale și chirurgicale.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Schema de dozare pentru pisici:

Dozele minime recomandate sunt 10 mg imidacloprid /kg greutate corporală și 1,0 mg moxidectin /kg greutate corporală, echivalent cu 0,1 ml/kg greutate corporală de produs medicinal veterinar. Schema de tratament este în funcție de diagnosticul veterinar individual și de situația epidemiologică locală.

Greutatea pisicii [kg]	Tipul de pipetă utilizat	Volum [ml]	Imidacloprid [mg/kg g.v.]	Moxidectin [mg/kg g.v.]
≤ 4 kg	Imoxat pentru pisici de talie mică și dihoari	0,4	Minim 10	Minim 1
> 4–8 kg	Imoxat pentru pisici de talie mare	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	Combi-nația corespunzătoare de pipete			

Tratament și prevenire în infestația cu purici (*Ctenocephalides felis*)

Un tratament previne infestația cu purici timp de 4 săptămâni. Pubele existente în mediul înconjurător pot ecloziona timp de 6 luni sau o perioadă mai lungă după inițierea tratamentului, în funcție de condițiile climatice. De aceea uneori este necesar ca tratamentul animalelor să fie însoțit de dezinsecții ale mediului înconjurător pentru întreruperea ciclului de viață al puricilor prezente aici. Rezultatul va fi reducerea mai rapidă a populațiilor de purici din zona unde trăiește animalul tratat. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat la intervale de o lună în scopul prevenirii apariției dermatitei alergice provocată de purici.

Tratament în râia auriculară (*Otodectes cynotis*)

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar. După 30 de zile se recomandă un examen clinic veterinar deoarece la unele animale este nevoie de încă o aplicare. Nu se aplică direct în canalul auricular.

Tratament în râia notoedrică (*Notoedres cati*)

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul viermilor pulmonari *Eucoleus aerophilus* (sinonim *Capillaria aerophila*) (adulti)

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar.

Prevenirea *Aelurostrongylus abstrusus*

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar.

Tratamentul *Aelurostrongylus abstrusus*

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar timp de trei luni consecutive.

Tratamentul viermelui ochiului *Thelazia callipaeda* (adulti)

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar.

Prevenirea dirofilariozei cardiovasculare (*Dirofilaria immitis*)

Pisicile care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară sau cele care au călătorit în astfel de zone, pot fi infestate cu dirofilarii adulte. De aceea, înainte de tratamentul cu produsul medicinal veterinar, se va lua în considerare recomandarea făcută la secțiunea 4.5.

Pentru prevenirea dirofilariozei cardiovasculare, produsul medicinal veterinar se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului. Prima doză poate fi administrată după prima expunere posibilă la țânțari, dar nu mai mult de o lună după această expunere. Produsul poate fi administrat pe toată perioada anului sau cu cel puțin o lună înainte de prima expunere la țânțari. Tratamentul trebuie continuat la intervale lunare regulate și prelungit timp de o lună de la ultima expunere la țânțari. Pentru a stabili o rutină a tratamentului se recomandă ca aplicarea să se facă în aceeași zi sau dată din lună. În cadrul programului de prevenire a dirofilariozei cardiovasculare, dacă produsul medicinal veterinar înlocuiește un alt produs, prima administrare de Imoxat va fi făcută în intervalul de o lună de la aplicarea aceluși produs.

În zonele non-endemice, nu ar trebui să existe riscul de infestare cu dirofilarioză cardiacă la pisici. De aceea pisicile pot fi tratate fără a se lua măsuri speciale de precauție.

Tratament în infestații cu viermi rotunzi și viermi cu cârlig *Toxocara cati* și *Ancylostoma tubaeforme*

În zonele endemice de dirofilarioză cardiovasculară, tratamentele lunare pot reduce semnificativ riscul reinfestării cu nematode inclusiv ancilostomatide. În zonele non-endemice de dirofilarioză cardiovasculară, produsul poate fi folosit în programul sezonier de prevenire contra puricilor și nematodelor gastrointestinale.

Schema de dozare pentru dihori:

Va fi administrată o pipetă de Imoxat pentru pisici de talie mică (0,4 ml) pentru fiecare animal.

A nu se depăși doza recomandată.

Schema de tratament este în funcție de situația epidemiologică locală.

Tratament și prevenire în infestația cu purici (*Ctenocephalides felis*)

Un tratament previne infestația cu purici timp de 3 săptămâni. În cazul infestațiilor masive poate fi necesară repetarea administrării după 2 săptămâni.

Prevenirea dirofilariozei cardiovasculare (*Dirofilaria immitis*)

Dihorii care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară sau cei care au călătorit în astfel de zone, pot fi infestați cu dirofilarii adulte. De aceea, înainte de tratamentul cu produsul medicinal veterinar, se va lua în considerare recomandarea făcută la secțiunea 4.5.

Pentru prevenirea dirofilariozei cardiovasculare, produsul medicinal veterinar se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului când sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care transmit larvele de dirofilarii). Produsul poate fi administrat pe toată perioada anului. Prima doză poate fi administrată după prima expunere posibilă la țânțari, dar nu mai mult de o lună după această expunere. Tratamentul trebuie continuat la intervale lunare regulate și prelungit timp de o lună de la ultima expunere la țânțari.

În zonele non-endemice, nu ar trebui să existe riscul de infestare cu dirofilarioză cardiacă la dihori. De aceea dihori pot fi tratați fără a se lua măsuri speciale de precauție.

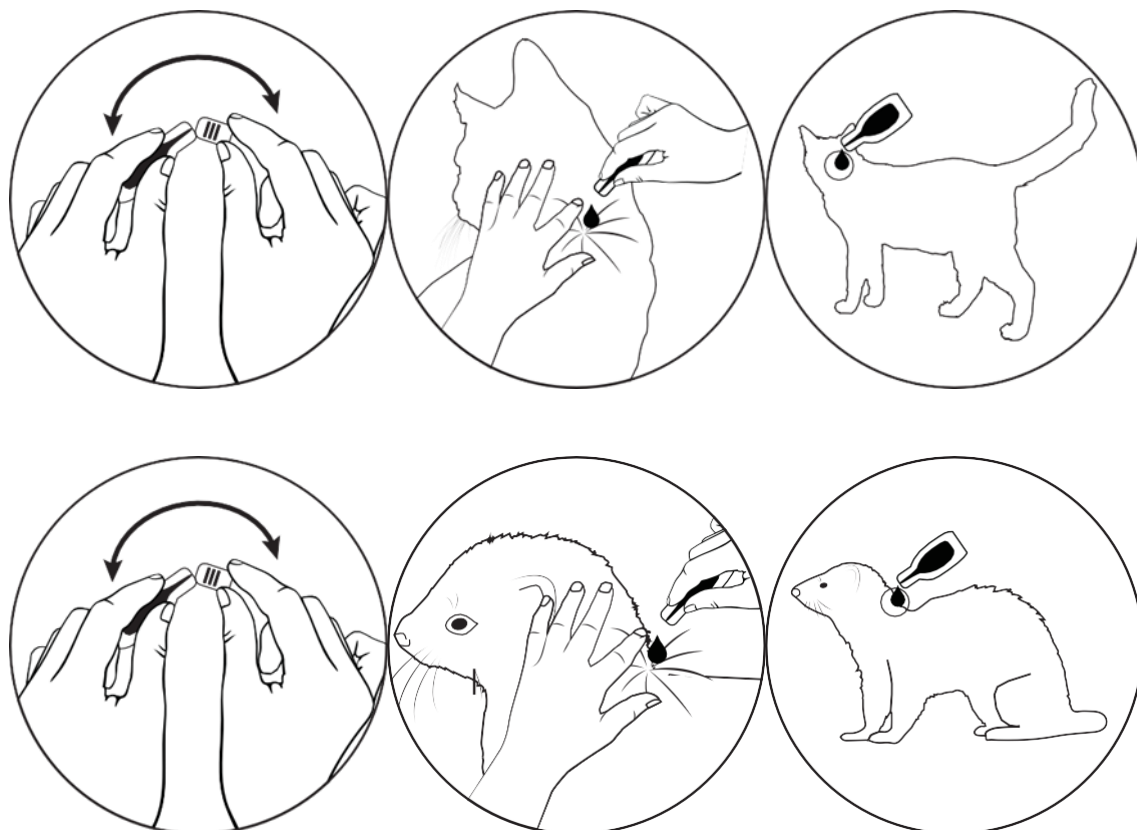
Metoda de administrare

Administrare spot-on

Doar pentru uz extern.

Scoateți o pipetă din pachet. Atingeți partea îngustă a pipetei pentru a vă asigura că conținutul se află în corpul principal al pipetei. Fixați înapoi vârful pipetei pentru a permite expulzarea conținutului.

Îndepărtați părul de pe gâtul animalului la baza craniului, astfel încât pielea să fie vizibilă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele. Aplicarea la baza craniului, reduce posibilitatea ca animalul să se lingă și să ingere produsul. Aplicați numai pe pielea sănătoasă fără leziuni.



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Doza recomandată mărită de până la 10 ori a fost bine tolerată de pisici, fără efecte adverse sau semne clinice nedorite.

Doza recomandată mărită de până la 5 ori a fost administrată la pisoi la fiecare 2 săptămâni pentru 6 tratamente și nu au fost probleme serioase legate de siguranță. S-au observat midriază pasageră, salivăție, vomă și accelerarea respirației.

După ingerare orală accidentală sau supradozare, în cazuri foarte rare pot să apară semne neurologice (cele mai multe dintre ele sunt tranzitorii) cum ar fi ataxie, tremurături generalizate, semne oculare (pupile dilatate, reflex pupilar scăzut, nistagmus), respirație anormală, salivăție și vomă.

Doza recomandată mărită de până la 5 ori a fost administrată la dihori la fiecare 2 săptămâni pentru 4 tratamente și nu au fost observate efecte adverse sau semne clinice nedorite.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiparazitare, insecticide și repelente, lactone macrociclice, milbemicine Codul veterinar ATC: QP54AB52

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Imidacloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine este un antiparazitar extern aparținând grupului de compuși clonicotinilici. Din punct de vedere chimic este mai corect descris ca o nitroguanidină clonicotinilică. Imidacloprid este activ față de puricii adulți și stadiile larvare ale puricilor. Larvele de purici din mediul înconjurător animalelor de casă sunt omorâte după ce intră în contact cu un animal de casă tratat cu acest produs. Imidacloprid are o afinitate mare față de receptorii nicotinerfici de acetilcolină din regiunea post-sinaptică a sistemului nervos central (CNS) al puricelui. Inhibarea transmiterii colinergice la insecte are drept rezultat paralizia și moartea. Datorită slabei interacțiuni cu receptorii nicotinerfici ai mamiferelor și slaba penetrare a barierei hemato-encefalice, nu are practic nici un efect asupra sistemului nervos central al mamiferelor. Imidacloprid are o acțiune farmacologică minimă la mamifere.

Moxidectin, 23-(O-methyloxime)-F28249 alfa, este o lactonă macrociclică de generația a doua, din familia milbemicinei. Este un antiparazitar activ contra multor paraziți interni și externi. Moxidectin acționează contra stadiilor larvare (L3, L4) de *Dirofilaria immitis*. Acționează și contra nematodelor gastrointestinale. Moxidectin interacționează cu acidul gamma-aminobutiric (GABA) și cu canalele glutamat-dependente pentru ionul de clor. Aceasta duce la deschiderea canalelor pentru ionii de clor la joncțiunea postsinaptică și intrarea acestora determinând o stare de repaus ireversibilă. Rezultatul este paralizia urmată de moartea și/sau expulzarea parazitului. Produsul medicinal veterinar are o acțiune persistentă și protejează pisicile timp de 4 săptămâni după o singură aplicare împotriva re-infestării cu *Dirofilaria immitis*.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea topică a produsului medicinal veterinar, imidacloprid este distribuit rapid pe pielea animalului într-o zi după aplicare. Poate fi găsit pe suprafața corporală în tot intervalul de tratament. La pisici moxidectinul se absoarbe prin piele, atingând concentrația plasmatică maximă după aproximativ 1-2 zile de la aplicare. Consecutiv absorbției din piele, moxidectinul este distribuit sistemic în țesuturile corpului, dar datorită lipofilității sale, este concentrată în principal în grăsimi. Este eliminat lent fiind detectabil în plasmă prin concentrațiile detectabile de moxidectin pe toată perioada de tratament, timp de o lună.

Valoarea medie a $T_{1/2}$ la pisici variază între 18,7 și 25,7 zile.

Studiile de evaluare a comportamentului farmacocinetic al moxidectinei după multiple aplicații au indicat că nivelurile serice ale stadiului de echilibru sunt obținute după aproximativ 4 tratamente lunare consecutive la pisici.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Moxidectina a fost clasificată ca persistentă, bioacumulativă și toxică în mediu.

Vezi secțiunea 6.6.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool Benzilic
Hidroxibutiltoluen (E321)
Carbonat de propilen

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipetă: O pipetă albă compusă dintr-o carcasă formată termic, compusă din (polipropilenă (PP) / copolimer olefinic ciclic (COC) / alcool etilen vinilic (EVOH) / polipropilenă (PP) cu capac de închidere).

Plic: polietilena (PET) / folie de aluminiu / nylon / polietilena de joasă densitate (LDPE)

Mărimea ambalajului

Imoxat pentru pisici de talie mică și dihozi : 0,4 ml pentru o pipetă

Imoxat pentru pisici de talie mare: 0,8 ml pentru o pipetă

Fiecare cutie de carton conține 1 sau 3 pipete în plicuri individuale de folie.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, acest lucru poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Imoxat pentru pisici de talie mică și dihori :

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

EU/2/21/280/007 (1 pipetă)

Imoxat pentru pisici de talie mare:

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

EU/2/21/280/008 (1 pipetă)

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 07/12/2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

8. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imoxat 40 mg + 10 mg, soluție spot-on pentru câini de talie mică
Imoxat 100 mg + 25 mg, soluție spot-on pentru câini de talie mijlocie
Imoxat 250 mg + 62,5 mg, soluție spot-on pentru câini de talie mare
Imoxat 400 mg + 100 mg, soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active :

Imoxat pentru caini conține 100 mg/ml imidacloprid și 25 mg/ml moxidectin

Fiecare doză (pipetă) conține:

	Doza (pipetă)	Imidacloprid	Moxidectin
Imoxat pentru câini de talie mică (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat pentru câini de talie mijlocie (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat pentru câini de talie mare (> 10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat pentru câini de talie foarte mare (> 10 -25 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Excipienți:

Alcool 11enzylic,
Hidroxibutiltoluen 1 mg/ml (E321)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.
Soluție incoloră până la galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Caini

4.2 Indicații pentru utilizare

La câinii infestați sau expuși riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți:

- tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*),
- tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*),
- tratamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*), râiei sarcoptice (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *Canis*), demodecia (determinată de *Demodex canis*),
- prevenirea dirofilariozei cardiace (larve L3 și L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamentul microfiliariilor circulante (*Dirofilaria immitis*),
- tratamentul dirofilariozei cutanate (stadiul adult de *Dirofilaria repens*)

- prevenirea dirofilariozei cutanate (larve L3 de *Dirofilaria repens*)
- reducerea microfilariei circulante (*Dirofilaria repens*)
- prevenirea angiostrongilidozei (larve L4 și adulți imaturi de *Angiostrongylus vasorum*),
- tratamentul infestării cu *Angiostrongylus vasorum* și *Crenosoma vulpis*,
- prevenirea spirocercozei (*Spirocerca lupi*)
- tratamentul infestării cu *Eucoleus* (sinonim *Capillaria*) *boehmi* (adulți),
- tratamentul în conjunctivita/oftalmia verminoasă *Thelazia callipaeda* (adulți),
- tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale (larve L4, adulți imaturi și adulți de *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* și *Uncinaria stenocephala*, adulți de *Toxascaris leonina* și *Trichuris vulpis*).

Produsul medicinal veterinar poate fi folosit ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (FAD).

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la căței mai mici de 7 săptămâni.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la câini clasificați în clasa 4 pentru dirofilarioză deoarece siguranța produsului nu a fost evaluată la acest grup de animale.

La pisici se va utiliza produsul “Imoxat pentru pisici” care conține 100 mg/ml imidacloprid și 10 mg/ml moxidectin.

Pentru dihori: A nu se utiliza Imoxat pentru câini. Se va utiliza doar Imoxat pentru pisici de talie mică și dihori (0,4 ml).

Nu utilizați la canari.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vezi secțiunea 4.5.

Contactul de scurtă durată al animalului cu apa, o dată sau de două ori între tratamentele lunare, este puțin probabil să reducă eficacitatea produsului. Totuși, șamponarea sau scufundarea frecventă în apă a animalului după tratament, poate reduce eficacitatea produsul medicinal veterinar.

Rezistența paraziților la orice clasă de substanțe antihelmintice se poate dezvolta după utilizarea frecventă și repetată a unui antihelmintic din clasa respectivă. Prin urmare, utilizarea acestui produsul medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe evaluarea fiecărui caz în parte și pe informații epidemiologice locale despre susceptibilitatea speciilor țintă, cu scopul de a limita posibilitatea unei selecții viitoare prin rezistență.

Utilizarea produsul medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe diagnosticul confirmat de infestare mixtă (sau risc de infestare, cazul în care se aplică prevenția), în același timp (a se vedea, de asemenea, secțiunea 4.2 și 4.9).

Eficacitatea împotriva adulților de *Dirofilaria repens* nu a fost testată în condiții de teren.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Tratamentul animalelor cu o greutate mai mică de 1 kg se va baza pe o evaluare atentă a raportului beneficiu-risc.

Există o experiență limitată în ceea ce privește utilizarea produsului medicinal veterinar la animale bolnave și debilitate de aceea, produsul medicinal veterinar va fi utilizat numai pe baza unei evaluări atente a raportului beneficiu-risc pentru aceste animale.

Nu se aplică în gură, în ochii sau în urechile animalului.

Trebuie avut grijă ca produsul medicinal veterinar să nu fie ingerat de animale și să nu vină în contact cu ochii sau gura animalului tratat și/sau a altor animale.

Luați în considerare cu atenție metoda de aplicare corectă descrisă în secțiunea 4.9, în special că produsul medicinal veterinar trebuie aplicat la locul specificat pentru a reduce la minimum riscul ca animalul să lingă produsul medicinal veterinar.

Nu permiteți animalelor tratate recent să se lingă reciproc. Nu permiteți animalelor tratate să intre în contact cu animale netratate până când locul de aplicare este uscat.

În caz de ingerare orală accidentală, se va administra tratament simptomatic. Nu există antidot specific. Poate fi benefică administrarea de cărbune activat.

Când produsul medicinal veterinar a fost aplicat în 3-4 puncte separate (vezi secțiunea 4.9) se va acorda atenție animalului să nu se lingă pe locurile de aplicare.

Acest produs medicinal veterinar conține moxidectin (lactonă macrociclică) astfel atenție deosebită ar trebui acordată la câinii din rasele Collie sau Ciobănesc englez vechi și metișii acestora, administrarea corectă a produsului medicinal veterinar se face respectând descrierea din secțiunea 4.9 ; în special, trebuie evitată administrarea orală la câini din rasele Collie sau Ciobănesc englez vechi și metișii acestora.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie deversat în cursuri de apă, datorită efectului nociv asupra organismelor acvatice: moxidectinul este foarte toxic pentru organismele acvatice. Câini nu trebuie să înoate în apele de suprafață timp de 4 zile după tratament.

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost evaluată doar la câini clasificați în clasa 1 sau 2 pentru dirofilarioză în studii de laborator și câțiva câini încadrați în clasa 3 într-un studiu de teren. Prin urmare, utilizarea la câini cu simptome evidente sau severe ale bolii trebuie să se bazeze pe o evaluare atentă beneficiu-risc de către medicul veterinar curant.

Deși studiile experimentale de supradozare au arătat că produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în siguranță la câinii care sunt infestați cu dirofilarii adulte, nu are acțiune terapeutică asupra adulților de *Dirofilaria immitis*. Se recomandă ca toți câinii cu vârsta de peste 6 luni de viață sau mai mari, care trăiesc în zone în care dirofilarioza cardiacă este endemică, să fie testați pentru existența adulților de dirofilaria, înainte de începerea utilizării acestui produs medicinal veterinar. Este la latitudinea medicului veterinar dacă câinii infestați trebuie tratați cu un adulticid pentru eliminarea adulților de dirofilaria. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost evaluată în cazul administrării în aceeași zi cu un adulticid.

Imidaclopridul este toxic pentru păsări, în special canari.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Evitați contactul cu pielea, ochii sau gura.

Nu mâncați, nu beți, nu fumați în timpul aplicării produsului.

Spălați bine mâinile după aplicarea produsului.

După aplicarea produsului medicinal veterinar nu mângâiați sau periați animalele decât după uscarea locului de aplicare.

Dacă produsul medicinal veterinar ajunge accidental pe piele spălați imediat zona cu săpun și apă.

Persoanele sensibile la alcool benzilic, imidacloprid sau moxidectin vor administra produsul medicinal veterinar cu mare atenție. În cazuri foarte rare produsul medicinal veterinar poate determina sensibilizarea pielii sau reacții cutanate tranzitorii (de exemplu amorțeală, iritații sau senzații de arsură/furnicăături).

În cazuri foarte rare produsul medicinal veterinar poate determina iritație respiratorie la indivizii sensibili.

Dacă produsul medicinal veterinar ajunge accidental în ochi, spălați ochii cu multă apă.

Dacă simptomele cutanate sau oculare persistă, sau produsul medicinal veterinar este înghițit accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsul medicinal veterinar sau eticheta.

Solventul din produsul medicinal veterinar poate păta sau deteriora anumite materiale cum ar fi piele, țesături, plastic și suprafețe finite. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de contactul cu astfel de materiale.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Utilizarea produsul medicinal veterinar poate determina un prurit pasager la câine. Vărsăturile pot să apară în cazuri rare. În cazuri foarte rare, în rapoartele spontane (farmacovigilență) au fost raportate reacții locale tranzitorii de sensibilitate a pielii, inclusiv mâncărime crescută, căderea părului, blană unuroasă și roșeață la locul de aplicare. Aceste semne dispar fără tratament. În cazuri foarte rare dacă animalul linge locul de aplicare după tratament, se pot semnala semne neurologice (cele mai multe dintre ele sunt tranzitorii), (vezi secțiunea 4.10).

Produsul medicinal veterinar are gust amar. Ocazional, poate să apară salivare dacă animalul linge zona de aplicare imediat după tratament. Acesta nu este un semn de intoxicație și dispare în câteva minute fără tratament. Aplicarea corectă va minimaliza lingerea locului de aplicare.

În cazuri rare produsul medicinal veterinar poate determina la locul de aplicare apariția unor senzații care modifică comportamentul, letargie, agitație și inapetență.

Un studiu de teren a demonstrat că la câinii pozitivi cu microfilariemie există risc de semne respiratorii severe (tuse, tahipnee și dispnee) care pot necesita tratament veterinar prompt. În cadrul studiului aceste reacții au fost frecvente (au fost observate în 2 din 106 câini tratați). De asemenea, sunt posibile reacții adverse frecvente după tratament, ca simptome gastrointestinale (vărsături, diaree, inapetență) și letargie.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă. Prin urmare, utilizarea produsului nu este recomandată la animalele destinate reproducerii sau în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În timpul tratamentului cu produsul medicinal veterinar nu se administrează alte antiparazitare pe bază de lactone macrociclice.

Nu au fost observate interacțiuni între produsul medicinal veterinar și produsele medicinale veterinare utilizate în mod frecvent sau între produsul medicinal veterinar și procedurile medicale și chirurgicale.

Siguranța produsului medicinal veterinar când este administrat în aceeași zi cu un adulticid pentru eliminarea dirofilariilor nu a fost evaluată.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Schema de dozare:

Dozele minime recomandate sunt 10 mg imidacloprid /kg greutate corporală și 2,5 mg moxidectin /kg greutate corporală, echivalent cu 0,1 ml/kg greutate corporală, de produs medicinal veterinar

Schema de tratament este în funcție de diagnosticul veterinar individual și de situația epidemiologică locală.

Greutatea pisicii [kg]	Tipul de pipetă utilizat	Volum [ml]	Imidacloprid [mg/kg g.v.]	Moxidectin [mg/kg g.v.]
≤ 4 kg	Imoxat pentru câini de talie mică	0,4	Minim 10	Minim 2,5
> 4–10 kg	Imoxat pentru câini de talie mijlocie	1,0	10–25	2,5-6,25
> 10–25 kg	Imoxat pentru câini de talie mare	2,5	10–25	2,5-6,25
> 25–40 kg	Imoxat pentru câini de talie foarte mare	4,0	10–16	2,5-4
> 40 kg	Combinăția corespunzătoare de pipete			

Tratament și prevenire în infestația cu purici (*Ctenocephalides felis*)

Un tratament previne infestația ulterioară cu purici timp de 4 săptămâni. Pupele existente în mediul înconjurător pot ecloziona timp de 6 luni sau o perioadă mai lungă după inițierea tratamentului, în funcție de condițiile climatice. De aceea uneori este necesar ca tratamentul animalelor să fie însoțit de dezinsecții ale mediului înconjurător pentru întreruperea ciclului de viață al puricilor prezenți aici. Rezultatul va fi reducerea mai rapidă a puricilor din zona unde trăiește animalul tratat. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat la intervale de o lună în scopul prevenirii apariției dermatitei alergice provocată de purici.

Tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*)

Trebuie administrată o singură doză. După 30 de zile de tratament este necesară o nouă examinare efectuată de medicul veterinar iar la unele animale este recomandat un al doilea tratament.

Tratament în raia auriculară (*Otodectes cynotis*)

Trebuie administrată o singură doză. Detritusurile desprinse din canalul auricular extern ar trebui să fie ușor eliminate la fiecare tratament. După 30 de zile se recomandă un examen clinic veterinar deoarece la unele animale este nevoie de încă o aplicare. Nu se aplică direct în canalul auricular.

Tratament în râia sarcoptică (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *Canis*)

Câte o singură doză trebuie administrată de doua ori la interval de 4 săptămâni.

Tratamentul în demodecie (determinată de *Demodex canis*)

Administrarea unei singure doze la fiecare 4 săptămâni timp de 2 până la 4 luni, este eficace împotriva *Demodex canis* și marchează o îmbunătățire a semnelor clinice în special în cazurile ușoare și moderate. Cazurile severe, în special, pot necesita un tratament de lungă durată și cu o frecvență mai ridicată. Pentru a se ajunge la cele mai bune rezultate în cazurile severe și la recomandarea produsul medicinal veterinar poate fi aplicat o dată pe săptămână pe o perioadă mai lungă de timp. În toate cazurile este esențial ca tratamentul să fie continuat până când raclatul cutanat este negativ cel puțin de 2 ori consecutiv, raclatul efectuat la interval de o lună. Tratamentul trebuie întrerupt la câinii care nu au arătat nici o îmbunătățire sau care nu au nici un răspuns la numărarea parazitului după 2 luni de tratament. Trebuie să fie administrat tratament alternativ. Solicitați sfatul medicului veterinar.

Cum demodecia este o boală determinată de mai mulți factori, se recomandă și tratarea bolilor asociate.

Prevenirea dirofilariozei cardiovasculare (*D. Immitis*)

Câini care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară sau cei care au călătorit în astfel de zone, pot fi infestați cu dirofilarii adulte. De aceea, înainte de tratamentul cu produsul medicinal veterinar, se va lua în considerare recomandarea făcută la secțiunea 4.5.

Pentru prevenirea dirofilariozei cardiovasculare, produsul se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului când sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care poartă și transmit larvele de *D.*). Produsul medicinal veterinar poate fi administrat pe toată perioada anului. Prima doză poate fi administrată după prima expunere posibilă la țânțari, dar nu mai mult de o lună după această expunere. Tratamentul trebuie continuat la intervale lunare regulate inclusiv timp de o lună de la ultima expunere la țânțari. Pentru a stabili o rutină a tratamentului se recomandă ca aplicarea să se facă în aceeași zi sau dată din lună. În cadrul programului de prevenire a dirofilariozei cardiovasculare, dacă Imoxat înlocuiește un alt produs, prima administrare de produs medicinal veterinar va fi făcută în intervalul de o lună de la aplicarea acelui produs.

În zonele non-endemice, nu ar trebui să existe riscul de infestare cu dirofilarioză cardiacă la câine. De aceea câini pot fi tratați fără a se lua măsuri speciale de precauție.

Prevenirea dirofilariozei cutanate (viermele pielii) (*D. Repens*)

Pentru prevenirea dirofilariozei cutanate, produsul se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului când sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care poartă și transmit larvele de *D. Repens*). Produsul poate fi administrat pe tot parcursul anului sau cu cel puțin o lună înainte de prima expunere la țânțari. Tratamentul trebuie continuat la intervale lunare regulate inclusiv timp de o lună de la ultima expunere la țânțari. Pentru a stabili o rutină a tratamentului se recomandă ca aplicarea să se facă în aceeași zi sau dată din lună.

Tratamentul microfiliariilor (*D. Immitis*)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar pentru două luni consecutive.

Tratamentul dirofilariozei cutanate (viermele pielii) (stadiul adult de *Dirofilaria repens*)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar pentru șase luni consecutive.

Reducerea microfiliariilor (viermele pielii) (*D. Repens*)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar pentru patru luni consecutive.

Tratamentul și prevenirea infestării cu *Angiostrongylus vasorum*

Trebuie administrată o singură doză. După 30 de zile de tratament este necesară o nouă examinare efectuată de medicul veterinar iar la unele animale este recomandat un al doilea tratament.

În zonele endemice administrarea regulată în fiecare lună va prevenii angiostrongilidoza și infestarea cu *Angiostrongylus vasorum*.

Tratament în infestații *Crenosoma vulpis*

Se va administra o singură doză.

Prevenirea spirocercozei (*Spirocerca lupi*):

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar.

Tratament în infestații cu *Eucoleus* (sinonim *Capillaria*) *boehmi* (adulti)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar timp de două luni consecutive. Se recomandă prevenirea auto-coprofagiei între cele două tratamente pentru a preveni posibila reinfectare.

Tratamentul în conjunctivita/oftalmia verminoasă *Thelazia callipaeda* (adulti)

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratament în infestații cu viermi rotunzi, viermi cu cârlig și viermele bici (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* și *Trichuris vulpis*).

În zonele endemice de dirofilarioză cardiovasculară, tratamentele lunare pot reduce semnificativ riscul reinfestării cu nematode. În zonele non-endemice de dirofilarioză cardiovasculară, produsul poate fi folosit în programul sezonier de prevenire contra puricilor și nematodelor gastrointestinale.

Studiile au arătat că tratamentul lunar al câinilor previne infestarea determinată de *Uncinaria stenocephala*.

Metoda de administrare

Administrare spot-on

Doar pentru uz extern.

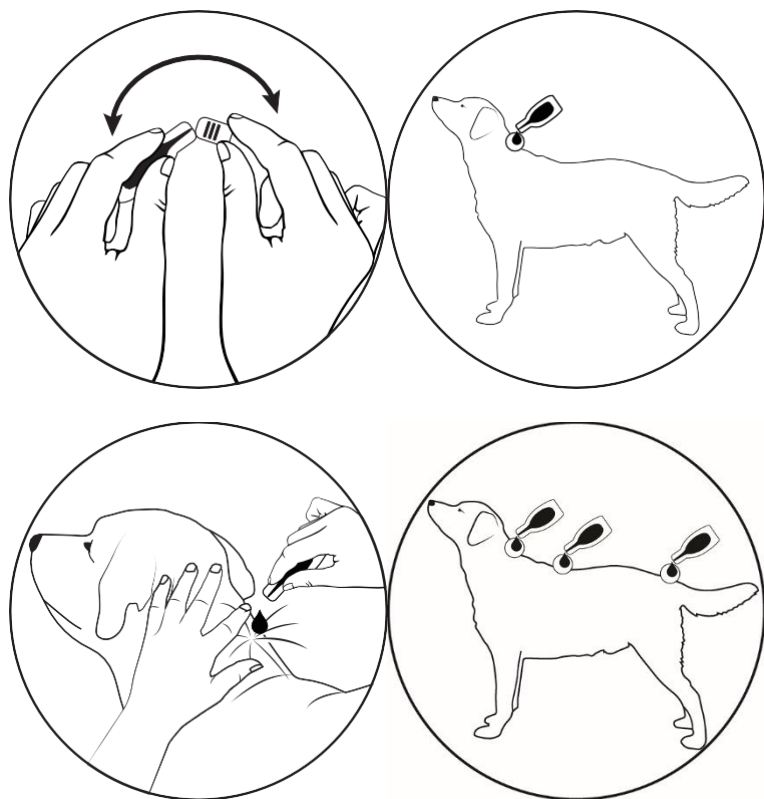
Scoateți o pipetă din pachet. Atingeți partea îngustă a pipetei pentru a vă asigura că conținutul se află în corpul principal al pipetei. Fixați înapoi vârful pipetei pentru a permite expulzarea conținutului.

Pentru câinii până la 25 kg:

La câinele în poziția șezut, îndepărtați blana dintre spete astfel încât pielea să fie vizibilă. Aplicați numai pe piele sănătoasă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele.

Pentru câini mai mari de 25 kg:

Pentru aplicare ușoară câinele trebuie să fie în poziție șezută. Întregul conținut al pipetei trebuie aplicat în 3-4 puncte de-a lungul coloanei vertebrale de la umeri la baza cozii. Pentru fiecare punct îndepărtați blana astfel încât pielea să fie vizibilă. Aplicați numai pe piele sănătoasă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele. Nu aplicați o cantitate mare de soluție într-un singur punct pentru a împiedica scurgerea pe părțile laterale ale animalului.



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Doza recomandată mărită de până la 10 ori a fost bine tolerată de câini adulți fără efecte adverse sau semne clinice nedorite. Doza recomandată mărită de până la 5 ori a fost administrată săptămânal pentru 17 săptămâni la câini care aveau vârsta de peste 6 luni, aceasta a fost bine tolerată fără efecte adverse sau semne clinice nedorite.

Doza recomandată mărită de până la 5 ori a fost administrată la căței la fiecare 2 săptămâni în 6 tratamente și nu au fost probleme serioase legate de siguranță. S-au observat midriază pasageră, salivăție, vomă și accelerarea respirației.

După ingerare orală accidentală sau supradozare, în cazuri foarte rare pot să apară semne neurologice (cele mai multe dintre ele sunt tranzitorii) cum ar fi ataxie, tremurături generalizate, semne oculare (pupile dilatate, reflex pupilar scăzut, nistagmus), respirație anormală, salivăție și vomă.

Câinii din rasa Collie sensibili la ivermectină tolerează doze de până la 5 ori doza recomandată repetate la intervale lunare fără efecte adverse dar siguranța administrării la intervale săptămânale nu a fost cercetată la rasele de câinii Collie sensibile la ivermectină. Când 40% din doza recomandată a fost administrată oral, au fost observate semne neurologice severe. Administrarea orală a 10% din doza recomandată nu a produs efecte adverse.

Câini infestați cu dirofilarii adulte tolerează doze de până la 5 ori doza recomandată la fiecare 2 săptămâni timp de 3 tratamente și nu au produs efecte adverse.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiparazitare, insecticide și repelente, lactone macrociclice, milbemicine

Codul veterinar ATC: QP54AB52

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Imidacloprid, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine este un antiparazitar extern aparținând grupului de compuși clonicotinilici. Din punct de vedere chimic este mai corect descris ca o nitroguanidină clonicotinilică. Imidacloprid este activ față de puricii adulți și stadiile larvare ale puricilor. Larvele de purici din mediul înconjurător animalelor de casă sunt omorâte după ce intră în contact cu un animal de casă tratat cu acest produs. Imidacloprid are o afinitate mare față de receptorii nicotinerfici de acetilcolină din regiunea post-sinaptică a sistemului nervos central (CNS) al puricelui. Inhibarea transmiterii colinergice la insecte are drept rezultat paralizia și moartea. Datorită slabei interacțiuni cu receptorii nicotinerfici ai mamiferelor și slaba penetrare a barierei hemato-encefalice, nu are practic nici un efect asupra sistemului nervos central al mamiferelor. Imidacloprid are o acțiune farmacologică minimă la mamifere.

Moxidectin, 23-(O-methyloxime)-F28249 alfa, este o lactonă macrociclică de generația a doua, din familia milbemicinei. Este un antiparazitar activ contra multor paraziți interni și externi. Moxidectin acționează contra stadiilor larvare de *Dirofilaria immitis* (L3, L4). Acționează și contra nematodelor gastrointestinale. Moxidectin interacționează cu GABA și cu canalele glutamat – dependente pentru ionul de clor. Aceasta duce la deschiderea canalelor pentru ionii de clor la joncțiunea postsinaptică și intrarea acestora determinând o stare de repaus ireversibilă. Rezultatul este paralizia urmată de moartea și/sau expulzarea parazitului. Produsul medicinal veterinar are o acțiune persistentă și protejează câinii timp de 4 săptămâni după o singură aplicare împotriva re-infestării cu următorii paraziți: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea topică a produsului medicinal veterinar, imidacloprid este distribuit rapid pe pielea animalului într-o zi după aplicare. Poate fi găsit pe suprafața corporală în tot intervalul de tratament. La câine moxidectinul se absoarbe prin piele, atingând concentrație plasmatică maximă după aproximativ 4-9 zile de la aplicare. Consecutiv absorbției din piele, moxidectinul este distribuit sistemic în toate țesuturile corpului, dar datorită lipofilității sale este concentrat în principal în grăsimi. Este eliminat lent din plasmă fiind detectabile concentrații de moxidectin în plasmă pe tot parcursul intervalului de tratament, timp de o lună.

$T_{1/2}$ la câini este de aproximativ 28,4 zile.

Studiile de evaluare a comportamentului farmacocinetic al moxidectinei după multiple aplicații au indicat că nivelurile serice ale stării constante sunt obținute după aproximativ 4 tratamente lunare consecutive la câini.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Moxidectina a fost clasificată ca persistentă, bioacumulativă și toxică în mediu.

Vezi secțiunea 6.6.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool Benzilic
Hidroxibutiltoluen (E321)
Carbonat de propilen

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipetă: O pipetă albă compusă dintr-o carcasă formată termic, compusă din (polipropilenă (PP) / copolimer olefinic ciclic (COC) / alcool etilen vinilic (EVOH) / polipropilenă (PP) cu capac de închidere).

Plic: polietilena (PET) / folie de aluminiu / nylon / polietilena de joasa densitate (LDPE)

Mărimea ambalajului

Imoxat pentru câini de talie mică: 0,4 ml pe pipetă
Imoxat pentru câini de talie mijlocie: 1,0 ml pe pipetă
Imoxat pentru câini de talie mare: 2,5 ml pe pipetă
Imoxat pentru câini de talie foarte mare: 4,0 ml pe pipetă

Fiecare cutie de carton contine 1sau 3 pipete in plicuri individuale de folie.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, acest lucru poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Imoxat pentru câini de talie mică:

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

EU/2/21/280/009 (1 pipetă)

Imoxat pentru câini de talie mijlocie:

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

EU/2/21/280/010 (1 pipetă)

Imoxat pentru câini de talie mare:

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

EU/2/21/280/011(1 pipetă)

Imoxat pentru câini de talie foarte mare:

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

EU/2/21/280/012 (1 pipetă)

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 07/12/2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTOR RESPONSABIL DE ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTOR RESPONSABIL DE ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea lotului

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imoxat 40 mg + 4 mg, soluție spot-on pentru pisici de talie mică și dihori
Imidacloprid, moxidectin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 0,4 ml conține 40 mg imidacloprid și 4 mg moxidectin

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă
3 pipete

5. SPECII ȚINTĂ

Pentru pisici de talie mică cu greutate de 4 kg sau mai mică și dihori.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on
Doar pentru uz extern.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/21/280/001 (3 pipete)
EU/2/21/280/007 (1 pipetă)

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imoxat 80 mg + 8 mg, soluție spot-on pentru pisici de talie mare
Imidacloprid, moxidectin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 0,8 ml conține 80 mg imidacloprid și 8 mg moxidectin

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă
3 pipete

5. SPECII ȚINTĂ

Pentru pisici de talie mare cu greutatea între 4 kg și 8 kg.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on
Doar pentru uz extern.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/21/280/002 (3 pipete)
EU/2/21/280/008 (1 pipetă)

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imoxat 40 mg + 10 mg, soluție spot-on pentru câini de talie mică
Imidacloprid, moxidectin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 0,4 ml conține 40 mg imidacloprid și 10 mg moxidectin

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă
3 pipete

5. SPECII ȚINTĂ

Pentru câini de talie mică cu greutate de 4 kg sau mai puțin.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on
Doar pentru uz extern.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/21/280/003 (3 pipete)
EU/2/21/280/009 (1 pipetă)

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imoxat 100 mg + 25 mg, soluție spot-on pentru câini de talie mijlocie
Imidacloprid, moxidectin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 1 ml conține 100 mg imidacloprid și 25 mg moxidectin

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă
3 pipete

5. SPECII ȚINTĂ

Pentru câini de talie mijlocie cu greutate cuprinsă între 4 kg și 10 kg.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on
Doar pentru uz extern.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/21/280/004 (3 pipete)
EU/2/21/280/010 (1 pipetă)

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imoxat 250 mg + 62,5 mg, soluție spot-on pentru câini de talie mare
Imidacloprid, moxidectin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 2,5 ml conține 250 mg imidacloprid și 62,5 mg moxidectin

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă
3 pipete

5. SPECII ȚINTĂ

Pentru câini de talie mare cu greutatea cuprinsă între 10 kg și 25 kg

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on
Doar pentru uz extern.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/21/280/005 (3 pipete)
EU/2/21/280/011 (1 pipetă)

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imoxat 400 mg + 100 mg, soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare
Imidacloprid, moxidectin

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare pipetă de 4 ml conține 400 mg imidacloprid și 100 mg moxidectin

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 pipetă
3 pipete

5. SPECII ȚINTĂ

Pentru câini de talie foarte mare cu greutatea cuprinsă între 25 kg și 40 kg.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on
Doar pentru uz extern.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate
A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/21/280/006 (3 pipete)
EU/2/21/280/012 (1 pipetă)

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

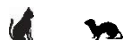
PLIC (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat pentru pisici de talie mică și dihori

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imoxat 40 mg / 4 mg

(≤ 4 kg)



Imidacloprid, moxidectin

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare pipetă de 0,4 ml conține
40 mg imidacloprid și 4 mg moxidectin

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

0,4 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

PLIC (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat pentru pisici de talie mare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imoxat 80 mg / 8 mg

(> 4–8 kg)



Imidacloprid, moxidectin

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare pipetă de 0,8 ml conține
80 mg imidacloprid și 8 mg moxidectin

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

0,8 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

**PLIC (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat pentru câini de talie mică**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imoxat 40 mg / 10 mg

(≤ 4 kg)



Imidacloprid, moxidectin

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare pipetă de 0,4 ml conține
40 mg imidacloprid și 10 mg moxidectin

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

0,4 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

**PLIC (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat pentru câini de talie mijlocie**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imoxat 100 mg / 25 mg

(> 4–10 kg)



Imidacloprid, moxidectin

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare pipetă de 1 ml conține
100 mg imidacloprid și 25 mg moxidectin

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

**PLIC (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat pentru câini de talie mare**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imoxat 250 mg / 62.5 mg

(> 10–25 kg)



Imidacloprid, moxidectin

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare pipetă de 2,5 ml conține
250 mg imidacloprid și 62,5 mg moxidectin

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

2,5 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

**PLIC (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat pentru câini de talie foarte mare**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imoxat 400 mg / 100 mg

(> 25–40 kg)



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare pipetă de 4 ml conține
400 mg imidacloprid și 100 mg moxidectin

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

4 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare spot-on

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

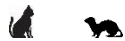
INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

PIPETĂ (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat pentru pisici de talie mică și dihori

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imoxat
(≤ 4 kg)



2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

PIPETĂ (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat pentru pisici de talie mare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imoxat
(> 4–8 kg)



2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

PIPETĂ (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat pentru câini de talie mică

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imoxat
(≤ 4 kg)



2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

PIPETĂ (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat pentru câini de talie mijlocie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imoxat
(> 4–10 kg)



2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

PIPETĂ (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat pentru câini de talie mare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imoxat
(> 10–25 kg)



2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

PIPETĂ (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat pentru câini de talie foarte mare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imoxat
(> 25–40 kg)



2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

PROSPECT

Imoxat 40 mg + 4 mg, soluție spot-on pentru pisici de talie mică și dihori

Imoxat 80 mg + 8 mg, soluție spot-on pentru pisici de talie mare

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Irlanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imoxat 40 mg + 4 mg, soluție spot-on pentru pisici de talie mică și dihori

Imoxat 80 mg + 8 mg, soluție spot-on pentru pisici de talie mare

Imidacloprid, moxidectin

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză (pipetă) conține:

	Doza (pipetă)	Imidacloprid	Moxidectin
Imoxat pentru pisici de talie mică (≤ 4 kg) și dihori	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat pentru pisici de talie mare ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Excipienți: alcool benzilic, 1 mg/ml hidroxibutiltoluen (E321)

Soluție incoloră până la galbenă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru pisici infestate sau expuse riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți:

- tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*),
- tratamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*),
- tratamentul râiei notoedrice (*Notoedres cati*),
- tratamentul viermilor pulmonari *Eucoleus aerophilus* (sinonim *Capillaria aerophila*) (aduți),
- prevenirea boli determinate de viermi pulmonari (larve L3 și L4 de *Aelurostrongylus abstrusus*),
- tratamentul viermilor pulmonari *Aelurostrongylus abstrusus* (aduți),
- tratamentul viermelui ochiului *Thelazia callipaeda* (aduți),
- prevenirea dirofilariozei cardiace (larve L3 și L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratarea infestațiilor cu nematode gastrointestinale (larve L4, aduți imaturi și aduți de *Toxocara cati* și *Ancylostoma tubaeforme*).

Produsul medicinal veterinar poate fi folosit ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (FAD).

Pentru dihori infestați sau expuși riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți:

- tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*),

- în prevenirea dirofilariozei cardiace (larve L3 și L4 de *Dirofilaria immitis*).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la pisoi mai mici de 9 săptămâni.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Pentru dihori: A nu se utiliza Imoxat pentru pisici de talie mare (0,8 ml) sau Imoxat pentru câini (oricare mărime).

La câini se va utiliza produsul “Imoxat pentru câini” care conține 100 mg/ml imidacloprid și 25 mg/ml moxidectin.

Nu utilizați la canari.

6. REACȚII ADVERSE

Produsul medicinal veterinar poate determina un prurit pasager la pisici. Rar s-au semnalat o blană unuroasă, eritem și vomă. Aceste semne dispar fără tratament. În cazuri rare produsul medicinal veterinar poate determina reacții locale de hipersensibilitate. Dacă animalul linge locul de aplicare după tratament, în cazuri foarte rare se pot semnala semne neurologice (cele mai multe dintre ele sunt tranzitorii) în cazuri foarte rare pot fi observate respirații anormale, salivație și vărsături. (vezi secțiunea 4.10).

Produsul medicinal veterinar are gust amar. Ocazional, poate să apară salivație dacă animalul linge zona de aplicare imediat după tratament. Acesta nu este un semn de intoxicație și dispare în câteva minute fără tratament. Aplicarea corectă va minimaliza lingerea locului de aplicare.

În cazuri rare produsul medicinal veterinar poate determina la locul de aplicare apariția unor senzații tranzitorii care modifică comportamentul, letargie, agitație și inapetență.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici, dihori

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Metoda de administrare

Administrare spot-on

Doar pentru uz extern.

Aplicarea pe gât la baza craniului, reduce posibilitatea ca animalul să se lingă și să ingere produsul.

Schema de dozare pentru pisici:

Dozele minime recomandate sunt 10 mg imidacloprid /kg greutate corporală și 1,0 mg moxidectin /kg greutate corporală, echivalent cu 0,1 ml/kg greutate corporală de produs medicinal veterinar. Schema de tratament este în funcție de diagnosticul veterinar individual și de situația epidemiologică locală.

Greutatea pisicii [kg]	Tipul de pipetă utilizat	Volum [ml]	Imidacloprid [mg/kg g.v.]	Moxidectin [mg/kg g.v.]
≤ 4 kg	Imoxat pentru pisici de talie mică și dihori	0,4	Minim 10	Minim 1
> 4–8 kg	Imoxat pentru pisici de talie mare	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	Combinăția corespunzătoare de pipete			

Tratament și prevenire în infestația cu purici (*Ctenocephalides felis*)

Un tratament previne infestația cu purici timp de 4 săptămâni. Pubele existente în mediul înconjurător pot ecloziona timp de 6 luni sau o perioadă mai lungă după inițierea tratamentului, în funcție de condițiile climatice. De aceea uneori este necesar ca tratamentul animalelor să fie însoțit de dezinsecții ale mediului înconjurător pentru întreruperea ciclului de viață al puricilor prezenți aici. Rezultatul va fi reducerea mai rapidă a populațiilor de purici din zona unde trăiește animalul tratat. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat la intervale de o lună în scopul prevenirii apariției dermatitei alergice provocată de purici.

Tratament în râia auriculară (*Otodectes cynotis*)

Trebuie administrată o singură doză de produsul medicinal veterinar. După 30 de zile se recomandă un examen clinic veterinar deoarece la unele animale este nevoie de încă o aplicare. Nu se aplică direct în canalul auricular.

Tratament în râia notoedrică (*Notoedres cati*)

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratamentul viermilor pulmonari *Eucoleus aerophilus* (sinonim *Capillaria aerophila*) (adulti)

Trebuie administrată o singură doză de produsul medicinal veterinar.

Prevenirea *Aelurostrongylus abstrusus*

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar.

Tratamentul *Aelurostrongylus abstrusus*

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar timp de trei luni consecutive.

Tratamentul viermelui ochiului *Thelazia callipaeda* (adulti)

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar.

Prevenirea dirofilariozei cardiovasculare (*Dirofilaria immitis*)

Pisicile care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară sau cele care au călătorit în astfel de zone, pot fi infestate cu dirofilarii adulte. De aceea, înainte de tratamentul cu produsul medicinal veterinar, se va lua în considerare recomandarea făcută la secțiunea „ATENȚIONARE SPECIALĂ”

Pentru prevenirea dirofilariozei cardiovasculare, produsul medicinal veterinar se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului. Prima doză poate fi administrată după prima expunere posibilă la țânțari, dar nu mai mult de o lună după această expunere. Produsul poate fi administrat pe toată perioada anului sau cu cel puțin o lună înainte de prima expunere la țânțari. Tratamentul trebuie continuat la intervale lunare regulate și prelungit timp de o lună de la ultima expunere la țânțari. Pentru a stabili o rutină a tratamentului se recomandă ca aplicarea să se facă în aceeași zi sau dată din lună. În cadrul

programului de prevenire a dirofilariozei cardiovasculare, dacă produsul medicinal veterinar înlocuiește un alt produs, prima administrare de Imoxat va fi făcută în intervalul de o lună de la aplicarea aceluși produs.

În zonele non-endemice, nu ar trebui să existe riscul de infestare cu dirofilarioză cardiacă la pisici. De aceea pisicile pot fi tratate fără a se lua măsuri speciale de precauție.

Tratament în infestații cu viermi rotunzi și viermi cu cârlig *Toxocara cati* și *Ancylostoma tubaeforme*

În zonele endemice de dirofilarioză cardiovasculară, tratamentele lunare pot reduce semnificativ riscul reinfestării cu nematode inclusiv ancilostomatide. În zonele non-endemice de dirofilarioză cardiovasculară, produsul medicinal veterinar poate fi folosit în programul sezonier de prevenire contra puricilor și nematodelor gastrointestinale.

Schema de dozare pentru dihori:

Va fi administrată o pipetă de Imoxat pentru pisici de talie mică (0,4 ml) pentru fiecare animal.

A nu se depăși doza recomandată.

Schema de tratament este în funcție de situația epidemiologică locală.

Tratament și prevenire în infestația cu purici (*Ctenocephalides felis*)

Un tratament previne infestația cu purici timp de 3 săptămâni. În cazul infestațiilor masive poate fi necesară repetarea administrării după 2 săptămâni.

Prevenirea dirofilariozei cardiovasculare (*Dirofilaria immitis*)

Dihorii care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară sau cei care au călătorit în astfel de zone, pot fi infestați cu dirofilarii adulte. De aceea, înainte de tratamentul cu produsul medicinal veterinar, se va lua în considerare recomandarea făcută la secțiunea „ATENȚIONARE SPECIALĂ”

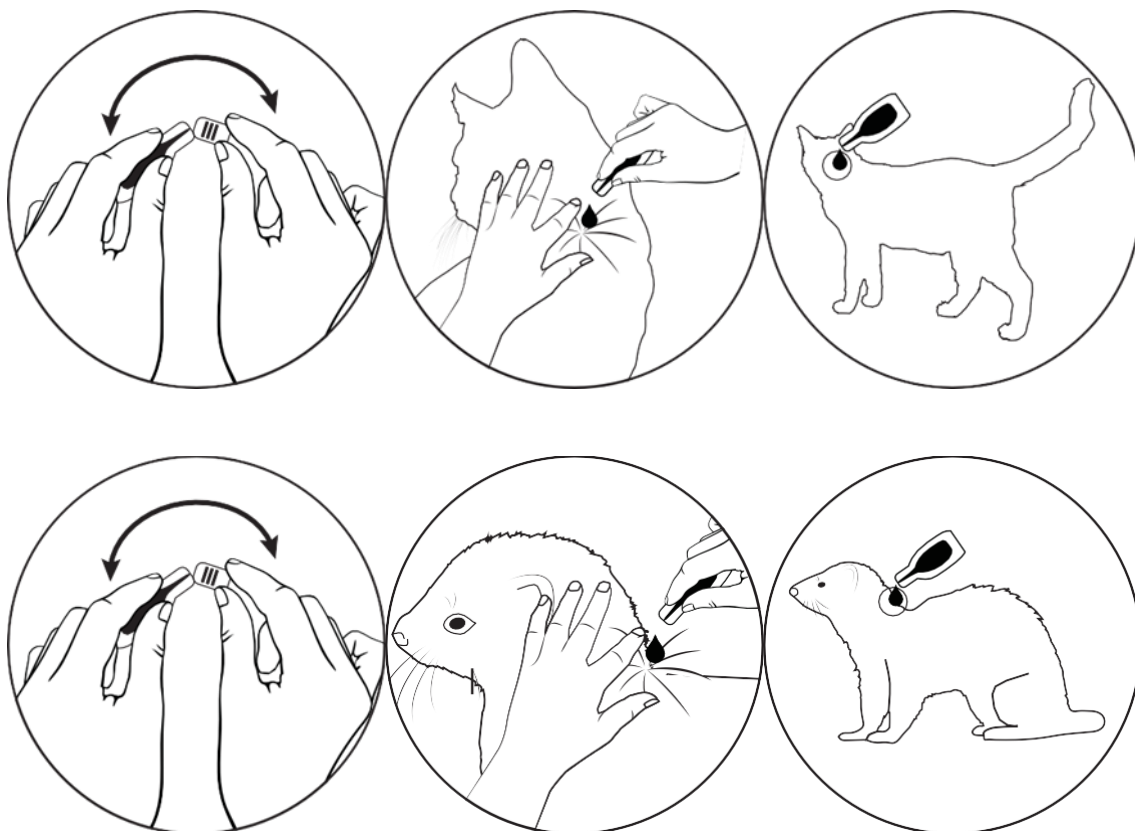
Pentru prevenirea dirofilariozei cardiovasculare, produsul medicinal veterinar se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului când sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care transmit larvele de dirofilarii). Produsul poate fi administrat pe toată perioada anului. Prima doză poate fi administrată după prima expunere posibilă la țânțari, dar nu mai mult de o lună după această expunere. Tratamentul trebuie continuat la intervale lunare regulate și prelungit timp de o lună de la ultima expunere la țânțari.

În zonele non-endemice, nu ar trebui să existe riscul de infestare cu dirofilarioză cardiacă la dihori. De aceea dihorii pot fi tratați fără a se lua măsuri speciale de precauție.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Scoateți o pipetă din pachet. Atingeți partea îngustă a pipetei pentru a vă asigura că conținutul se află în corpul principal al pipetei. Fixați înapoi vârful pipetei pentru a permite expulzarea conținutului.

Îndepărtați părul de pe gâtul animalului la baza craniului, astfel încât pielea să fie vizibilă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele. Aplicarea la baza craniului, reduce posibilitatea ca animalul să se lingă și să ingere produsul medicinal veterinar. Aplicați numai pe pielea sănătoasă fără leziuni.



10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Eficacitatea produsului medicinal veterinar nu a fost testată la dihorii cu greutatea de peste 2 kg și prin urmare la aceste animale durata efectului ar putea fi mai scurtă.

Contactul de scurtă durată al animalului cu apă, o dată sau de două ori între tratamentele lunare, este puțin probabil să reducă eficacitatea produsului. Totuși, șamponarea sau scufundarea frecventă în apă a animalului după tratament, poate reduce eficacitatea produsului.

Rezistența paraziților la orice clasă de substanțe antihelmintice se poate dezvolta după utilizarea frecventă și repetată a unui antihelmintic din clasa respectivă. Prin urmare, utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe evaluarea fiecărui caz în parte și pe informații epidemiologice locale despre susceptibilitatea speciilor țintă, cu scopul de a limita posibilitatea unei selecții viitoare prin rezistență.

Utilizarea medicamentului veterinar trebuie să se bazeze pe diagnosticul confirmat de infecție mixtă (sau riscul de infecție, acolo unde se aplică prevenirea) în același timp (vezi și secțiunile 4 și 8).

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Tratamentul pisicilor cu o greutate mai mică de 1 kg și a dihorilor cu o greutate mai mică de 0,8 kg se va baza pe o evaluare atentă a raportului beneficiu-risc.

Există o experiență limitată în ceea ce privește utilizarea produsului medicinal veterinar la animale bolnave și debilitate de aceea, produsul medicinal veterinar va fi utilizat numai pe baza unei evaluări atente a raportului beneficiu-risc pentru aceste animale.

Nu se aplică în gură, în ochii sau în urechile animalului.

Trebuie avut grijă ca produsul medicinal veterinar să nu fie ingerat de animale și să nu vină în contact cu ochii sau gura animalului tratat și/sau a altor animale. Luați în considerare cu atenție metoda de aplicare corectă descrisă în secțiunea 9, în special că produsul medicinal veterinar trebuie aplicat la locul specificat pentru a reduce la minimum riscul ca animalul să lingă produsul medicinal veterinar. Nu permiteți animalelor tratate recent să se lingă reciproc. Nu permiteți animalelor tratate să intre în contact cu animale netratate până când locul de aplicare este uscat.

În caz de absorbție orală accidentală, trebuie administrat un tratament simptomatic. Nu se cunoaște un antidot specific. Utilizarea cărbunelui activ poate fi benefică.

Se recomandă ca pisicile și dihorii care locuiesc sau călătoresc în zone endemice pentru viermi cardiaci să fie tratați lunar cu produsul medicinal veterinar pentru a le proteja de bolile viermilor cardiaci.

Deoarece acuratețea diagnosticării infestației cu dirofilarioză este limitată, se recomandă încercarea diagnosticării acestei boli la pisici și dihorii peste 6 luni de viață, înainte de începerea tratamentului profilactic deoarece, utilizarea produsului medicinal veterinar la pisicile sau dihorii cu dirofilarioză forma adultă poate determina efecte adverse grave, inclusiv moartea. Dacă se diagnostică dirofilarioză forma adultă, boala se tratează în conformitate cu datele științifice cunoscute în prezent.

La anumite pisici, individual, infestația cu *Notoedres cati* poate fi severă. În aceste cazuri severe tratamentul concomitent de susținere este necesar deoarece tratamentul în monoterapie cu produsul medicinal veterinar s-ar putea să nu fie suficient pentru a preveni moartea animalului.

Imidaclopridul este toxic pentru păsări, în special canari.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Evitați contactul cu pielea, ochii sau gura.

Nu mâncați, nu beți, nu fumați în timpul aplicării produsului.

Spălați bine mâinile după aplicarea produsului.

După aplicarea produsului nu mângâiați sau periați animalele decât după uscarea locului de aplicare.

Dacă produsul ajunge accidental pe piele spălați imediat zona cu săpun și apă.

Persoanele sensibile la alcool benzilic, imidacloprid sau moxidectin vor administra produsul medicinal veterinar cu mare atenție. În cazuri foarte rare produsul medicinal veterinar poate determina sensibilizarea pielii sau reacții cutanate tranzitorii (de exemplu amorțeală, iritații sau senzații de arsură/furnicăături).

În cazuri foarte rare produsul medicinal veterinar poate determina iritație respiratorie la indivizii sensibili.

Dacă produsul medicinal veterinar ajunge accidental în ochi, spălați ochii cu multă apă.

Dacă simptomele cutanate sau oculare persistă, sau produsul medicinal veterinar este înghițit accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului medicinal veterinar sau eticheta.

Solventul din produsul medicinal veterinar poate păta sau deteriora anumite materiale cum ar fi piele, țesături, plastic și suprafețe finite. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de contactul cu astfel de materiale.

Gestație și lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă. Prin urmare, utilizarea produsului nu este recomandată la animalele destinate reproducerii sau în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

În timpul tratamentului cu produsul medicinal veterinar nu se administrează alte antiparazitare pe bază de lactone macrociclice.

Nu au fost observate interacțiuni între produsul medicinal veterinar și produsele medicinale veterinare utilizate în mod frecvent sau între produsul medicinal veterinar și procedurile medicale și chirurgicale.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Doza recomandată mărită de până la 10 ori a fost bine tolerată de pisici, fără efecte adverse sau semne clinice nedorite.

Doza recomandată mărită de până la 5 ori a fost administrată la pisoi la fiecare 2 săptămâni pentru 6 tratamente și nu au fost probleme serioase legate de siguranță. S-au observat midriază pasageră, salivăție, vomă și accelerarea respirației.

După ingerare orală accidentală sau supradozare, în cazuri foarte rare pot să apară semne neurologice (cele mai multe dintre ele sunt tranzitorii) cum ar fi ataxie, tremurături generalizate, semne oculare (pupile dilatate, reflex pupilar scăzut, nistagmus), respirație anormală, salivăție și vomă.

Produsul medicinal veterinar a fost administrat dihorilor de 5 ori doza recomandată, la fiecare 2 săptămâni pentru 4 tratamente și nu au existat dovezi de efecte adverse sau semne clinice nedorite.

Incompatibilitati:

Nu este cazul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, acest lucru poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Imidacloprid este eficient față de puricii adulți și stadiile larvare ale puricilor. Larvele de purici din mediul înconjurător animalelor de casă sunt omorâte după ce intră în contact cu un animal de casă tratat cu acest produs.

Produsul medicinal veterinar are o acțiune persistentă și protejează pisicile timp de 4 săptămâni după o singură aplicare împotriva re-infestării cu *Dirofilaria immitis*.

Studiile de evaluare a comportamentului farmacocinetic al moxidectinei după multiple aplicații au indicat că nivelurile serice ale stadiului de echilibru sunt obținute după aproximativ 4 tratamente lunare consecutive la pisici.

Mărimea ambalajului: 0,4 ml și 0,8 ml pentru o pipetă.

Fiecare cutie de carton conține 1 sau 3 pipete în plicuri individuale de folie.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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

PROSPECT

Imoxat 40 mg + 10 mg, soluție spot-on pentru câini de talie mică
Imoxat 100 mg + 25 mg, soluție spot-on pentru câini de talie mijlocie
Imoxat 250 mg + 62,5 mg, soluție spot-on pentru câini de talie mare
Imoxat 400 mg + 100 mg, soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Irlanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Imoxat 40 mg + 10 mg, soluție spot-on pentru câini de talie mică
Imoxat 100 mg + 25 mg, soluție spot-on pentru câini de talie mijlocie
Imoxat 250 mg + 62,5 mg, soluție spot-on pentru câini de talie mare
Imoxat 400 mg + 100 mg, soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare Imidacloprid, moxidectin

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză (pipetă) conține:

	Doza (pipetă)	Imidacloprid	Moxidectin
Imoxat pentru câini de talie mică (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat pentru câini de talie mijlocie ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat pentru câini de talie mare ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat pentru câini de talie foarte mare ($> 10-25$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Excipienți: alcool benzilic, 1 mg/ml hidroxibutiltoluen (E321)
Soluție incoloră până la galbenă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La câinii infestați sau expuși riscului de infestare cu mai multe tipuri de paraziți:

- tratamentul și prevenirea infestației cu purici (*Ctenocephalides felis*),
- tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*),
- tratamentul râiei auriculare (*Otodectes cynotis*), râiei sarcoptice (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodecia (determinată de *Demodex canis*),
- prevenirea dirofilariozei cardiace (larve L3 și L4 de *Dirofilaria immitis*),
- tratamentul microfiliariilor circulante (*Dirofilaria immitis*),
- tratamentul dirofilariozei cutanate (stadiul adult de *Dirofilaria repens*)
- prevenirea dirofilariozei cutanate (larve L3 de *Dirofilaria repens*)
- reducerea microfiliariilor circulante (*Dirofilaria repens*)

- prevenirea angiostrongilidozei (larve L4 și adulți imaturi de *Angiostrongylus vasorum*),
- tratamentul infestării cu *Angiostrongylus vasorum* și *Crenosoma vulpis*,
- prevenirea spirocercozei (*Spirocerca lupi*)
- tratamentul infestării cu *Eucoleus* (sinonim *Capillaria*) *boehmi* (adulți),
- tratamentul în conjunctivita/oftalmia verminoasă *Thelazia callipaeda* (adulți),
- tratamentul infestațiilor cu nematode gastrointestinale (larve L4, adulți imaturi și adulți de *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* și *Uncinaria stenocephala*, adulți de *Toxascaris leonina* și *Trichuris vulpis*).

Produsul medicinal veterinar poate fi folosit ca parte a strategiei de tratament împotriva dermatitei alergice determinate de purici (FAD).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la căței mai mici de 7 săptămâni.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la câini clasificați în clasa 4 pentru dirofilarioză deoarece siguranța produsului nu fost evaluată la acest grup de animale.

La pisici se va utiliza produsul “Imoxat pentru pisici” care conține 100 mg/ml imidacloprid și 10 mg/ml moxidectin.

Pentru dihori: A nu se utiliza Imoxat pentru câini. Se va utiliza doar Imoxat pentru pisici de talie mică și dihori (0,4 ml).

Nu utilizați la canari.

6. REACȚII ADVERSE

Utilizarea produsul medicinal veterinar poate determina un prurit pasager la câini. Vărsăturile pot să apară în cazuri rare. În cazuri foarte rare, în rapoartele spontane (farmacovigilență) au fost raportate reacții locale tranzitorii de sensibilitate a pielii, inclusiv mâncărime crescută, căderea părului, blană unsuroasă și roșeață la locul de aplicare. Aceste semne dispar fără tratament. În cazuri foarte rare dacă animalul linge locul de aplicare după tratament se pot semna uneori semne neurologice (cele mai multe dintre ele sunt tranzitorii) cum ar fi ataxie, tremurături generalizate, semne oculare (pupile dilatate, reflex pupilar scăzut, nistagmus), respirație anormală, salivație și vomă pot fi observate în cazuri foarte rare.

Produsul medicinal veterinar are gust amar. Ocazional, poate să apară salivație dacă animalul linge zona de aplicare imediat după tratament. Acesta nu este un semn de intoxicație și dispare în câteva minute fără tratament. Aplicarea corectă va minimaliza lingerea locului de aplicare.

În cazuri rare Produsul medicinal veterinar poate determina la locul de aplicare apariția unor senzații care modifică comportamentul, letargie, agitație și inapetență.

Un studiu de teren a demonstrat că la câinii pozitivi cu microfilariemie există risc de semne respiratorii severe (tuse, tahipnee și dispnee) care pot necesita tratament veterinar prompt. În cadrul studiului aceste reacții au fost frecvente (au fost observate în 2 din 106 câini tratați). De asemenea simptome gastrointestinale (vărsături, diaree, inapetență) și letargie sunt posibile reacții adverse frecvente după tratament.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezinta reactii adverse in timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai putin frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai putin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportarile izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Metoda de administrare

Administrare spot-on

Doar pentru uz extern.

Locul optim de aplicare este între spete, pe partea dorsala a corpului.

Schema de dozare:

Dozele minime recomandate sunt 10 mg imidacloprid /kg greutate corporală și 2,5 mg moxidectin /kg greutate corporală, echivalent cu 0, 0,1 ml/kg greutate corporală de produs medicinal veterinar Schema de tratament este în funcție de diagnosticul veterinar individual și de situația epidemiologică locală.

Greutatea pisicii [kg]	Tipul de pipetă utilizat	Volum [ml]	Imidacloprid [mg/kg g.v.]	Moxidectin [mg/kg g.v.]
≤ 4 kg	Imoxat pentru câini de talie mică	0,4	Minim 10	Minim 2,5
> 4–10 kg	Imoxat pentru câini de talie mijlocie	1,0	10–25	2,5-6,25
> 10–25 kg	Imoxat pentru câini de talie mare	2,5	10–25	2,5-6,25
> 25–40 kg	Imoxat pentru câini de talie foarte mare)	4,0	10–16	2,5-4
> 40 kg	Combinăția corespunzătoare de pipete			

Tratament și prevenire în infestația cu purici (*Ctenocephalides felis*)

Un tratament previne infestația ulterioară cu purici timp de 4 săptămâni. Pubele existente în mediul înconjurător pot ecloziona timp de 6 luni sau o perioadă mai lungă după inițierea tratamentului, în funcție de condițiile climatice. De aceea uneori este necesar ca tratamentul cu animalelor să fie însoțit de dezinsecții ale mediului înconjurător pentru întreruperea ciclului de viață al puricilor prezenți aici. Rezultatul va fi reducerea mai rapidă a puricilor din zona unde trăiește animalul tratat. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat la intervale de o lună în scopul prevenirii apariției dermatitei alergice provocată de purici.

Tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*)

Trebuie administrată o singură doză. După 30 de zile de tratament este necesară o nouă examinare efectuată de medicul veterinar iar la unele animale este recomandat un al doilea tratament.

Tratament în raia auriculară (*Otodectes cynotis*)

Trebuie administrată o singură doză. Detritusurile desprinse din canalul auricular extern ar trebui să fie ușor eliminate la fiecare tratament. După 30 de zile se recomandă un examen clinic veterinar deoarece la unele animale este nevoie de încă o aplicare. Nu se aplică direct în canalul auricular.

Tratament în râia sarcoptică (determinată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Câte o singură doză trebuie administrată de două ori la interval de 4 săptămâni.

Tratamentul în demodecie (determinată de *Demodex canis*)

Administrarea unei singure doze la fiecare 4 săptămâni timp de 2 până la 4 luni, este eficace împotriva *Demodex canis* și marchează o îmbunătățire a semnelor clinice în special în cazurile ușoare și moderate. Cazurile severe, în special, pot necesita un tratament de lungă durată și cu o frecvență mai ridicată. Pentru a se ajunge la cele mai bune rezultate în cazurile severe și la recomandarea medicului veterinar, Imoxat poate fi aplicat o dată pe săptămână pe o perioadă mai lungă de timp. În toate cazurile este esențial ca tratamentul să fie continuat până când raclatul cutanat este negativ cel puțin de 2 ori consecutiv, raclatul efectuat la interval de o lună. Tratamentul trebuie întrerupt la câinii care nu au arătat nici o îmbunătățire sau care nu au nici un răspuns la numărarea parazitului după 2 luni de tratament. Trebuie să fie administrat tratament alternativ. Solicitați sfatul medicului veterinar.

Cum demodecia este o boală determinată de mai mulți factori, se recomandă și tratarea bolilor asociate.

Prevenirea dirofilariozei cardiovasculare (*D. immitis*)

Câini care trăiesc în zone endemice de dirofilarioză cardiovasculară sau cei care au călătorit în astfel de zone, pot fi infestați cu dirofilarii adulte. De aceea, înainte de tratamentul cu produsul medicinal veterinar se va lua în considerare recomandarea făcută la secțiunea „ATENȚIONARE SPECIALĂ”

Pentru prevenirea dirofilariozei cardiovasculare, produsul se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului când sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care poartă și transmit larvele de *D. immitis*). Produsul medicinal veterinar poate fi administrat pe toată perioada anului. Prima doză poate fi administrată după prima expunere posibilă la țânțari, dar nu mai mult de o lună după această expunere. Tratamentul trebuie continuat la intervale lunare regulate inclusiv timp de o lună de la ultima expunere la țânțari. Pentru a stabili o rutină a tratamentului se recomandă ca aplicarea să se facă în aceeași zi sau dată din lună. În cadrul programului de prevenire a dirofilariozei cardiovasculare, dacă Imoxat înlocuiește un alt produs, prima administrare de produs medicinal veterinar va fi făcută în intervalul de o lună de la aplicarea acelui produs.

În zonele non-endemice, nu ar trebui să existe riscul de infestare cu dirofilarioză cardiacă la câine. De aceea câini pot fi tratați fără a se lua măsuri speciale de precauție.

Prevenirea dirofilariozei cutanate (viermele pielii) (*D. repens*)

Pentru prevenirea dirofilariozei cutanate, produsul se va aplica la intervale lunare regulate în perioada anului când sunt prezenți țânțarii (gazde intermediare care poartă și transmit larvele de *D. repens*). Produsul poate fi administrat pe tot parcursul anului sau cu cel puțin o lună înainte de prima expunere la țânțari. Tratamentul trebuie continuat la intervale lunare regulate inclusiv timp de o lună de la ultima expunere la țânțari. Pentru a stabili o rutină a tratamentului se recomandă ca aplicarea să se facă în aceeași zi sau dată din lună.

Tratamentul microfiliilor (*D. immitis*)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar pentru două luni consecutive.

Tratamentul dirofilariozei cutanate (viermele pielii) (stadiul adult de *Dirofilaria repens*)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar pentru șase luni consecutive.

Reducerea microfiliilor (viermele pielii) (*D. repens*)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar pentru patru luni consecutive.

Tratamentul și prevenirea infestării cu *Angiostrongylus vasorum*

Trebuie administrată o singură doză. După 30 de zile de tratament este necesară o nouă examinare efectuată de medicul veterinar iar la unele animale este recomandat un al doilea tratament.

În zonele endemice administrarea regulată în fiecare lună va prevenii angiostrongilidoza și infestarea cu *Angiostrongylus vasorum*.

Tratament în infestații *Crenosoma vulpis*

Se va administra o singură doză.

Prevenirea spirocercozei (*Spirocerca lupi*):

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar.

Tratament în infestații cu *Eucoleus* (sinonim *Capillaria*) *boehmi* (adultți)

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat lunar timp de două luni consecutive. Se recomandă prevenirea auto-coprofagiei între cele două tratamente pentru a preveni posibila reinfestare.

Tratamentul în conjunctivita/oftalmia verminoasă *Thelazia callipaeda* (adultți)

Trebuie administrată o singură doză de produs medicinal veterinar.

Tratament în infestații cu viermi rotunzi, viermi cu cârlig și viermele bici (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* și *Trichuris vulpis*).

În zonele endemice de dirofilarioză cardiovasculară, tratamentele lunare pot reduce semnificativ riscul reinfestării cu nematode. În zonele non-endemice de dirofilarioză cardiovasculară, produsul poate fi folosit în programul sezonier de prevenire contra puricilor și nematodelor gastrointestinale.

Studiile au arătat că tratamentul lunar al câinilor previne infestarea determinată de *Uncinaria stenocephala*.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

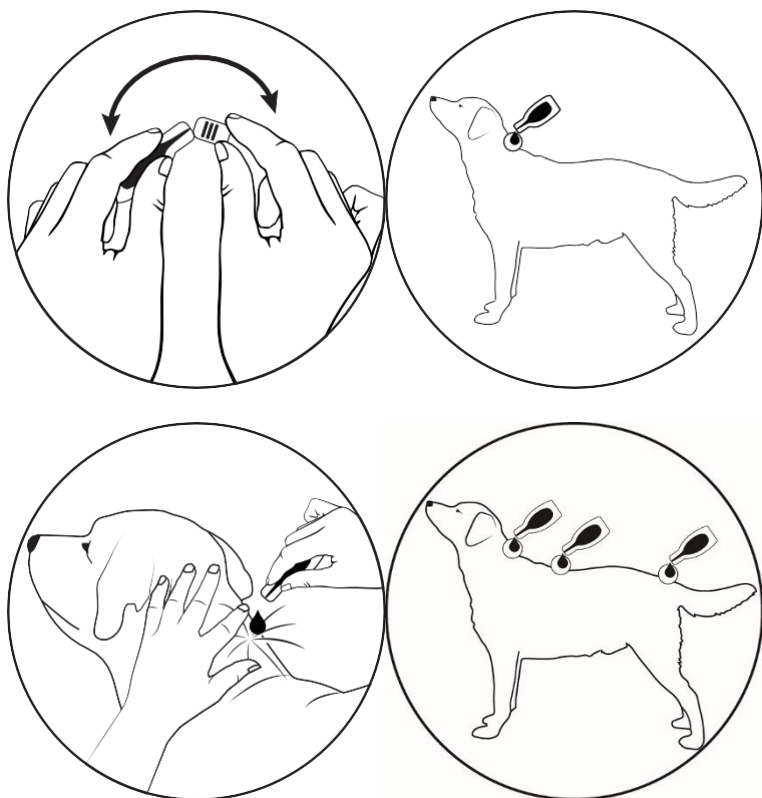
Scoateți o pipetă din pachet. Atingeți partea îngustă a pipetei pentru a vă asigura că conținutul se află în corpul principal al pipetei. Fixați înapoi vârful pipetei pentru a permite expulzarea conținutului.

Pentru câinii până la 25 kg:

La câinele în poziția șezut, îndepărtată blana dintre spete astfel încât pielea să fie vizibilă. Aplicați numai pe piele sănătoasă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele.

Pentru câini mai mari de 25 kg:

Pentru aplicare ușoară câinele trebuie să fie în poziție șezută. Întregul conținut al pipetei trebuie aplicat în 3-4 puncte de-a lungul coloanei vertebrale de la umeri la baza cozii. Pentru fiecare punct îndepărtați blana astfel încât pielea să fie vizibilă. Aplicați numai pe piele sănătoasă. Plasați vârful pipetei pe piele și strângeți pipeta ferm de câteva ori pentru a goli conținutul direct pe piele. Nu aplicați o cantitate mare de soluție într-un singur punct pentru a împiedica scurgerea pe părțile laterale ale animalului.



10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Contactul de scurtă durată al animalului cu apă, o dată sau de două ori între tratamentele lunare, este puțin probabil să reducă eficacitatea produsului. Totuși, șamponarea sau scufundarea frecventă în apă a animalului după tratament, poate reduce eficacitatea produsului medicinal veterinar.

Rezistența paraziților la orice clasă de substanțe antihelmintice se poate dezvolta după utilizarea frecventă și repetată a unui antihelmintic din clasa respectivă. Prin urmare, utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe evaluarea fiecărui caz în parte și pe informații epidemiologice locale despre susceptibilitatea speciilor țintă, cu scopul de a limita posibilitatea unei selecții viitoare prin rezistență.

Utilizarea produsul medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe diagnosticul confirmat de infestare mixtă (sau risc de infestare, în cazul în care se aplică prevenire), în același timp (a se vedea, de asemenea, secțiunea 4 și 8).

Eficacitatea împotriva adulților de *Dirofilaria repens* nu a fost testată în condiții de teren.

Precautii speciale pentru utilizare la animale:

Tratamentul animalelor cu o greutate mai mică de 1 kg se va baza pe o evaluare atentă a raportului beneficiu-risc.

Există o experiență limitată în ceea ce privește utilizarea produsului medicinal veterinar la animale bolnave și debilitate de aceea, produsul medicinal veterinar va fi utilizat numai pe baza unei evaluări atente a raportului beneficiu-risc pentru aceste animale.

Nu se aplică în gură, în ochii sau în urechile animalului.

Trebuie avut grijă ca produsul medicinal veterinar să nu fie ingerat de animale și să nu vină în contact cu ochii sau gura animalului tratat și/sau a altor animale. Luați în considerare cu atenție metoda de aplicare corectă descrisă în secțiunea 9, în special că produsul medicinal veterinar trebuie aplicat la locul specificat pentru a reduce la minimum riscul ca animalul să lingă produsul medicinal veterinar. Nu permiteți animalelor tratate recent să se lingă reciproc. Nu permiteți animalelor tratate să intre în contact cu animale netratate până când locul de aplicare este uscat. Când produsul medicinal veterinar a fost aplicat în 3-4 puncte separate se va acorda atenție animalului să nu lingă locurile de aplicare.

În caz de ingerare orală accidentală, se va administra tratament simptomatic de către un medic veterinar. Nu există antidot specific. Poate fi benefică administrarea de cărbune activat.

Acest produs medicinal veterinar conține moxidectin (lactonă macrociclică) astfel atenție deosebită ar trebui acordată la câinii din rasele Collie sau Ciobănesc englez vechi și metișii acestora prin administrarea produsului medicinal veterinar cum este menționat în „RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ” în special, trebuie evitată administrarea orală la câinii din rasele Collie sau Ciobănesc englez vechi și metișii acestora.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie deversat în cursuri de apă, datorită efectului nociv asupra organismelor acvatice: moxidectinul este foarte toxic pentru organismele acvatice. Câini nu trebuie să înoate în apele de suprafață timp de 4 zile după tratament.

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost evaluată doar la câinii clasificați în clasa 1 sau 2 pentru dirofilarioză în studii de laborator și câțiva câini încadrați în clasa 3 într-un studiu de teren. Prin urmare, utilizarea la câinii cu simptome evidente sau severe ale bolii trebuie să se bazeze pe o evaluare atentă beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar curant.

Deși produsul medicinal veterinar poate fi utilizat la câinii care sunt infestați cu dirofilarii adulte, nu are acțiune terapeutică asupra adulților de *Dirofilaria immitis*. Se recomandă testarea câinilor cu vârstă de peste 6 luni de viață sau mai mari, care trăiesc în zone în care dirofilarioză cardiacă este endemică, să fie testați pentru existența adulților de dirofilaria, înainte de începerea utilizării acestui produs medicinal veterinar. Este la latitudinea medicului veterinar dacă câinii infestați trebuie tratați cu un adulticid pentru eliminarea adulților de dirofilaria. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost evaluată în cazul administrării în aceeași zi cu un adulticid.

Imidaclopridul este toxic pentru păsări, în special canari.

Precautii speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Evitați contactul cu pielea, ochii sau gura.

Nu mâncați, nu beți, nu fumați în timpul aplicării produsului.

Spălați bine mâinile după aplicarea produsului.

După aplicarea produsului nu mângâiați sau periați animalele decât după uscarea locului de aplicare.

Dacă produsul ajunge accidental pe piele spălați imediat zona cu săpun și apă.

Persoanele sensibile la alcool benzilic, imidacloprid sau moxidectin vor administra produsul medicinal veterinar cu mare atenție. În cazuri foarte rare produsul medicinal veterinar poate determina

sensibilizarea pielii sau reacții cutanate tranzitorii (de exemplu amorțeală, iritații sau senzații de arsură/furnicături).

În cazuri foarte rare produsul medicinal veterinar poate determina iritație respiratorie la indivizii sensibili.

Dacă produsul medicinal veterinar ajunge accidental în ochi, spălați ochii cu multă apă.

Dacă simptomele cutanate sau oculare persistă, sau produsul medicinal veterinar este înghițit accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsul medicinal veterinar sau eticheta.

Solventul din produsul medicinal veterinar poate păta sau deteriora anumite materiale cum ar fi piele, țesături, plastic și suprafețe finite. Lăsați locul de aplicare să se usuce înainte de contactul cu astfel de materiale.

Gestație și lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la speciile țintă. Prin urmare, utilizarea produsului nu este recomandată la animalele destinate reproducerii sau în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

În timpul tratamentului cu produsul medicinal veterinar nu se administrează alte antiparazitare pe bază de lactone macrociclice.

Nu au fost observate interacțiuni între produsul medicinal veterinar și produsele medicinale veterinare utilizate în mod frecvent sau între produsul medicinal veterinar și procedurile medicale și chirurgicale.

Siguranța produsului medicinal veterinar când este administrat în aceeași zi cu un adulticid pentru eliminarea dirofilariilor nu a fost evaluată.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Doza recomandată mărită de până la 10 ori a fost bine tolerată de câini adulți fără efecte adverse sau semne clinice nedorite. Doza recomandată mărită de până la 5 ori a fost administrată săptămânal pentru 17 săptămâni la câini care aveau vârsta de peste 6 luni, aceasta a fost bine tolerată fără efecte adverse sau semne clinice nedorite.

Doza recomandată mărită de până la 5 ori a fost administrată la căței la fiecare 2 săptămâni în 6 tratamente și nu au fost probleme serioase legate de siguranță. S-au observat midriază pasageră, salivare, vomă și accelerarea respirației.

După ingerare orală accidentală sau supradozare, în cazuri foarte rare pot să apară semne neurologice (cele mai multe dintre ele sunt tranzitorii) cum ar fi ataxie, tremurături generalizate, semne oculare (pupile dilatate, reflex pupilar scăzut, nistagmus), respirație anormală, salivare și vomă.

Câinii din rasa Collie sensibili la ivermectină tolerează doze de până la 5 ori doza recomandată repetate la intervale lunare fără efecte adverse dar siguranța administrării la intervale săptămânale nu a fost cercetată la rasele de câinii Collie sensibile la ivermectină. Când 40% din doza recomandată a fost administrată oral, au fost observate semne neurologice severe. Administrarea orală a 10% din doza recomandată nu a produs efecte adverse.

Câini infestați cu dirofilarii adulte tolerează doze de până la 5 ori doza recomandată la fiecare 2 săptămâni timp de 3 tratamente și nu au produs efecte adverse.

Incompatibilitati:

Nu este cazul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, acest lucru poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Imidacloprid este eficient față de puricii adulți și stadiile larvare ale puricilor. Larvele de purici din mediul înconjurător animalelor de casa sunt omorâte după ce intră în contact cu un animal de casă tratat cu acest produs.

Produsul medicinal veterinar are o acțiune persistentă și protejează câinii timp de 4 săptămâni după o singură aplicare împotriva re-infestării cu următorii paraziți: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Studiile de evaluare a comportamentului farmacocinetic al moxidectinei după multiple aplicații au indicat că nivelurile serice ale stării constante sunt obținute după aproximativ 4 tratamente lunare consecutive la câini.

Mărimea ambalajului: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml și 4,0 ml pe pipetă.

Fiecare cutie de carton conține 1sau 3 pipete in plicuri individuale de folie.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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