

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Imoxat 40 mg + 4 mg täpilahus väikestele kassidele ja tuhkroutele

Imoxat 80 mg + 8 mg täpilahus suurtele kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

Imoxat väikestele ja suurtele kassidele ja tuhkroutele sisaldab 100 mg/ml imidaklopriidi ja 10 mg/ml moksidektiini.

Iga doos (pipett) sisaldab:

	Pipeti suurus	Imidaklopriid	Moksidektiin
Imoxat väikestele kassidele (≤ 4 kg) ja tuhkroutele	0.4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat suurtele kassidele (> 4 -8 kg)	0.8 ml	80 mg	8 mg

Abiained:

bensüülalkohol

butüülhüdrosütolueen 1 mg/ml (E321)

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Täpilahus.

Värvitu kuni kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kass, tuhkur

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kassidele, kes on nakatunud või kellel on oht nakatuda erinevate parasiitidega:

- kirbunakkuse (*Ctenocephalides felis*) tõrjeks ja raviks,
- kõrvasügelisest (*Otodectes cynotis*) nakkuse raviks,
- sügelisest (*Notoedres cati*) nakkuse raviks,
- kopsuussi *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (täiskasvanud) nakkuse raviks,
- kopsuusstõve (*Aelurostrongylus abstrusus* 'e L3/L4 vastsed) tõrjeks,
- kopsuusside *Aelurostrongylus abstrusus* (täiskasvanud) raviks,
- silmaussi *Thelazia callipaeda* (täiskasvanud) nakkuse raviks,
- südameusstõve (*Dirofilaria immitis* 'e L3 ja L4 vastsed) vältimiseks,
- seedekulga ümarusside (L4 vastsed, *Toxocara cati* ja *Ancylostoma tubaeforme* täiskasvanud – ja noorvormid) nakkuse raviks.

Veterinaarravim võib kasutada ühe osana kirbuallergia ravis.

Tuhkrutele parasiitide segainvasioonide raviks ja vältimiseks:

- kirbunakkuse (*Ctenocephalides felis*) tõrjeks ja raviks
- südameusstõve (*Dirofilaria immitis*) e L3 ja L4 vastsed) vältimiseks.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada kassipoegadele vanuses alla 9 nädala.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine(te) või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Tuhkrutele mitte kasutada preparaati Imoxat suurtele kassidele (0,8 ml) või Imoxat koertele (kõik suurused).

Koortel kasutada koertele mõeldud preparaati "Imoxat koertele", mis sisaldab 100 mg/ml imidaklopriidi ja 25 mg/ml moksidektiini.

Mitte kasutada kanaarilindudel.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Palun vt lõik 4.5.

Veterinaarravim efektiivsust ei ole testitud tuhkrutel kehakaaluga üle 2 kg ning seetõttu võib toime pikkus olla neil lühem.

Looma lühiajalised kokkupuuted veega kuuajalise intervalli jooksul ei vähenda oluliselt preparaadi toimet. Kuid sagedane šampooniga pesemine või veega kastmine võib veterinaarravim toimet vähendada.

Parasiitidel võib kujuneda resistentsus ükskõik millise anthelmintikumide klassi suhtes, sellesse klassi kuuluvate preparaatide korduval järjestikusel manustamisel. Seepärast peab selle veterinaarravim kasutamine põhinema iga juhtumi individuaalsel hinnangul ja kohalikul epidemioloogilisel informatsioonil sihtliigi tundlikkuse kohta limiteerimaks resistentsuse tekke võimalust.

Selle veterinaarravim kasutamine peab põhinema samal ajal segainfektsiooni kinnitatud diagnoosil (või siis infektsiooni riskil profülaktikaks) (vt ka lõike 4.2. ja 4.9.).

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Alla 1 kg kaaluvate kasside ja alla 0,8 kg kaaluvate tuhkrute ravi peab põhinema kasu-riski suhte hinnangul.

Kogemuste puudumisel veterinaarravim kasutamisel haigetel ja nõrkadel loomadel, peab selliste loomade ravi põhinema kasu-riski suhte hinnangul.

Mitte manustada looma suhu, silma ega kõrva.

Jälgida, et loomad ei neelaks veterinaarravim alla ja see ei satuks ravitavale loomale ja/või teistele loomadele silma ega suhu.

Hoolega järgida lõigus 4.9 kirjeldatud õiget pealekandmismeetodit, eriti seda, et toodet tuleks kasutada selleks ette nähtud kohas, et minimeerida veterinaarravim lakkumise ohtu loomadel.

Mitte lasta ravitud loomadel üksteist lakkuda. Vältida ravitud loomade kokkupuudet ravimata loomadega seni, kuni manustamiskoht on kuiv.

Juhusliku allaneelamise korral rakendada sümptomaatilist ravi. Spetsiifiline antidoot puudub. Kasulik võib olla suukaudne söe manustamine

Kassidele ja tuhkruitele, kes elavad või reisivad piirkondades, kus on oht nakatuda südameussidega, on soovitatav manustada veterinaarravim kord kuus, et kaitsta loomi nakatumise eest.

Kuna südameusstõvede diagnoosimise täpsus on piiratud, on soovitatav enne profülaktilise ravi alustamist uurida kõiki üle 6 kuu vanuseid kasse ja tuhkruid südameusside suhtes, sest kassidel ja tuhkruitel, kellel on täiskasvanud südameussid, võib ravi põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid, kaasa arvatud surm. Kui on diagnoositud nakkus täiskasvanud südameussidega, tuleb haigust ravida vastavalt kasutuselolevatele teaduslikele ravimeetoditele.

Individuaalselt võib teatud kassidel *Notoedres cati* nakkus olla raske. Selliste raskete juhtumite korral on vajalik kaasnev toetav ravi, kuna ravi vaid selle veterinaarravim ei pruugi olla piisav looma surma vältimiseks.

Imidaklopriid on toksiline lindudele, eriti kanaarilindudele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida kontakti naha, silmade ja suuga.

Mitte süüa, juua ega suitsetada preparaadi manustamise ajal.

Pärast preparaadi käsitlemist pesta käed.

Manustamiskoha kuivamiseni loomi mitte silitada ega kammida.

Juhuslikul nahale sattumisel pesta ravim koheselt vee ja seebiga maha.

Inimesed, kes on ülitundlikud bensüülalkoholi, imidaklopriidi või moksidektiini suhtes peaksid veterinaarravim käsitlema suure ettevaatusega. Väga harvadel juhtudel võib pärast veterinaarravim käsitlemist esineda individuaalseid nahareaktsioone (nagu näiteks tuimus, ärritus või põletus/tõmblustunne).

Väga harvadel juhtudel võib veterinaarravim tundlikel isikutel esile kutsuda respiratoorset ärritust.

Juhuslikult ravimi sattumisel silma loputada silmi hoolikalt veega.

Kui tunnused nahal või silmades püsivad, või kui veterinaarravim neelati kogemata alla, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravim i lahusti võib jätta plekke või kahjustada teatud materjale nagu nahka, kangast, plastikut ja siledaid pindu. Lasta manustamiskohal enne nende materjalidega kokkupuutumist kuivada.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Pärast veterinaarravim manustamist võib kassidel esineda mööduvat sügelust. Harvadel juhtudel võib esineda rasvast karvkatet, erüteemi ja oksendust. Need tunnused kaovad ilma ravita. Veterinaarravim võib harva põhjustada lokaalseid ülitundlikkusreaktsioone. Kui loom lakub pärast ravimi manustamist manustamise kohta, võib väga harvadel juhtudel esineda mööduvaid neuroloogilisi tunnuseid (millest enamik on mööduvad) (vt lõik 4.10.).

Veterinaarravim on kibeda maitsega. Kui loom vahetult pärast ravimi manustamist lakub manustamiskohta, võib tekkida salivatsioon. See ei ole mürgistuse tunnuseks ning kaob mõne minuti jooksul ilma ravita. Korrektne manustamine muudab manustamiskoha lakkumise võimaluse minimaalseks.

Veterinaarravim võib väga harvadel juhtudel põhjustada manustamiskohal tundlikkust, mille tulemuseks on mööduvad käitumismuutused, nagu letargia, ärrituvus ja isutus.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)

- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus sihtliikidel tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei ole ravimi kasutamine soovitatav aretuseks mõeldud loomadel ega tiinuse või laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada teisi antiparasitaarseid makrotsüklilisi laktoone veterinaarravimiga ravi ajal.

Koostoimed veterinaarravimiga ja tavakasutuses olevate veterinaarravimite ja meditsiiniliste või kirurgiliste protseduuride vahel puuduvad.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Doseerimisskeem kassidele:

Soovituslikud miinimumdoosid on 10 mg imidaklopriidi /kg kehamassi kohta ja 1,0 mg moksidektiini /kg kehamassi kohta, vastab 0,1 ml / kg veterinaarravimi kehakaalu kohta.

Raviskeem peab põhinema individuaalsel veterinaarsel diagnoosil ja kohalikul epidemioloogilisel olukorral.

Kassi kaal [kg]	Manustatava pipeti suurus	Maht [ml]	Imidaklopriid [mg/kg kehamassi kohta]	Moxidectin [mg/kg kehamassi kohta]
≤ 4 kg	Imoxat väikestele kassidele ja tuhkrutele	0,4	Min. 10	Min. 1
> 4–8 kg	Imoxat suurtele kassidele	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	Sobiv pipettide kombinatsioon			

Kirbutõrje ja profülaktika (*Ctenocephalides felis*)

Ühekordne manustamine hoiab edasise kirbuinvasiooni ära 4 nädala jooksul. Keskkonnas olemasolevad vastsed võivad sõltuvalt kliimast, kooruda 6 nädala jooksul või isegi hiljem pärast ravi. Seetõttu on võib vajalikuks osutuda loomade ravi kombineerimine keskkonda mõjutavate kirbutõrje vahenditega, et katkestada kirpude elutsükkel ümbruses. Tulemuseks on kirpude populatsiooni kiirem vähenemine majapidamises. Veterinaarravim manustada kuuajalise intervalliga, kui kasutatakse osana kirbuallergia ravis.

Kõrvasügelisest (*Otodectes cynotis*) nakkuse ravi

Manustada üks doos. 30 päeva pärast ravi on soovitatav uus arstlik läbivaatus, sest mõned loomad võivad vajada kordusravi. Mitte manustada otse kuulmekanalisse.

Sügelisest (*Notoedres cati*) nakkuse ravi

Seda veterinaarravim tuleb manustada üks doos.

Kopsuussi *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (täiskasvanud) nakkuse ravi

Seda veterinaarravim tuleb manustada üks doos.

Aelurostrongylus abstrusus e tõrje

Ravimit tuleb manustada kord kuus.

Aelurostrongylus abstrusus ravi

Veterinaarravim tuleb manustada kord kuus kolmel järjestikusel kuul.

Silmaussi Thelazia callipaeda (täiskasvanud) ravi

Manustada ravimi ühekordne annus.

Südameusstõve tõrje (*Dirofilaria immitis*)

Kassid, kes elavad ohustatud piirkonnas, või kes sinna piirkonda reisivad, võivad nakatuda südameusstõppe. Seetõttu on enne ravi alustamist veterinaarravim soovitatav järgida juhiseid lõigus 4.5.

Südameusstõve vältimiseks tuleb neil aastaegadel, mil sääsed (südameusside vaheperemees) on aktiivsed, manustada veterinaarravim regulaarselt, kuuajaliste intervallidega. Veterinaarravim võib manustada aastaringselt. Esimese annuse võib manustada pärast esimest kokkupuudet sääskedega, kuid mitte hiljem kui üks kuu pärast kokkupuudet. Ravi jätkata kuuajaliste intervallidega kuni 1 kuu pärast viimast kokkupuutumise ohtu sääskedega. Ravi on soovitatav teostada iga kuu samal kuupäeval, et tekiks ravimi manustamise rutiin. Kui soovitakse südameusstõve tõrjeprogrammis mõni teine preparaat asendada veterinaarravimiga, tuleb esimene raviannus manustada 1 kuu pärast viimast endise ravimiga teostatud ravikorda.

Mitteohustatud piirkondades ei ole kassidel südameussidega nakatumise ohtu. Seetõttu võib neid ravida ilma ettevaatusabinõusid tarvitamata

Ümarusside ja kidausside ravi (*Toxocara cati* and *Ancylostoma tubaeforme*)

Südameussidega ohustatud piirkonnas vähendab igakuine ravi märkimisväärselt ümarussidega taasnakatumise riski. Südameussidega mitteohustatud piirkondades võib preparati kasutada osana sesoonses kirpude ja seedekulglä ümarusside tõrjes.

Doseerimisskeem tuhkruitele:

Ühele loomale manustada üks pipett Imoxat täpilahus väikestele kassidele (0,4 ml).

Mitte ületada soovituslikke doose.

Raviskeem peab põhinema kohalikul epidemioloogilisel olukorral.

Kirbunakkuse tõrje ja ravi (*Ctenocephalides felis*)

Ühekordne ravimine hoiab kirbunakkuse ära 3 nädalaks. Tugeva kirburünnaku korral võib vajalikuks osutuda kordusravi tegemine 2 nädala pärast.

Südameusstõve vältimine (*Dirofilaria immitis*)

Tuhkrud, kes elavad ohustatud piirkonnas, või kes sinna piirkonda reisivad, võivad nakatuda südameusstõppe. Seetõttu on enne ravi alustamist veterinaarravim soovitatav järgida juhiseid lõigus 4.5.

Südameusstõve vältimiseks tuleb neil aastaegadel, mil sääsed (südameusside vaheperemees) on aktiivsed manustada veterinaarravim regulaarselt, kuuajaliste intervallidega. Veterinaarravim võib manustada ka aastaringselt.

Esimese annuse võib manustada pärast esimest kokkupuudet sääskedega, kuid mitte hiljem kui üks kuu pärast kokkupuudet

. Ravi jätkata kuuajaliste intervallidega kuni 1 kuu pärast viimast kokkupuutumise ohtu sääskedega.

Mitteohustatud piirkondades ei ole tuhkruitel südameussidega nakatumise ohtu. Seetõttu võib neid ravida ilma ettevaatusabinõusid tarvitamata

Manustamisviis:

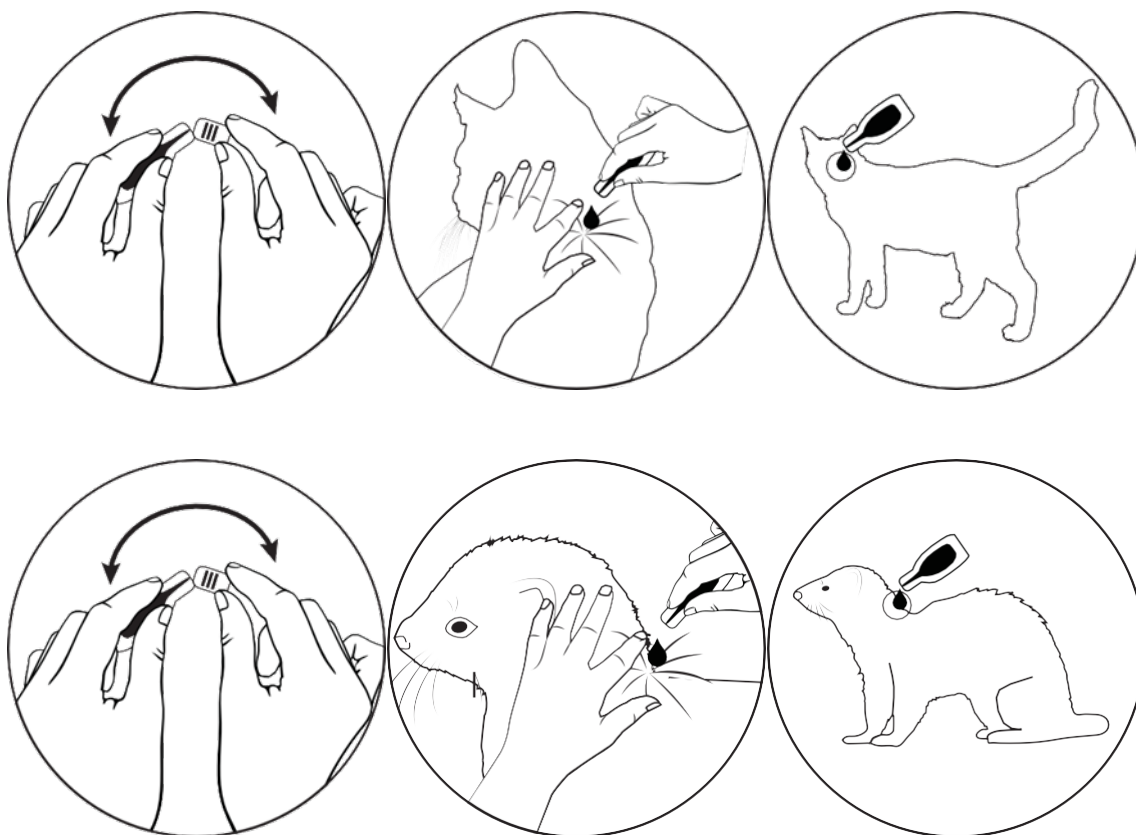
Täppmanustamine

Ainult välispidiseks manustamiseks.

Eemaldada pipett pakendist. Koputage pipeti kitsast osa, et veenduda, et sisu jääb pipeti põhiosasse.

Sisu väljutamiseks tõmmake pipeti ots tagasi.

Lükata karvad loomakaelal kukla piirkonnas, kolju baasil laiali nii, et nahk oleks nähtav. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada õrnalt mitu korda, et pipeti sisu satuks otse nahale. Ravimi manustamisel kolju baasile väheneb võimalus, et loom saab seda kohta lakkuda. Ravimit manustada ainult tervele, kahjustamata nahale.



4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kuni 10 kordseid üledoose talusid kassid hästi ilma kõrvaltoimete ilmnemiseta. Veterinaarravim manustati kassipoegadele soovituslikust doosist kuni 5 korda suuremas doosis igal 2. nädalal, 6 korda ning olulisi kõrvaltoimeid ei esinenud. Täheldati mööduvat müdriaasi, salivatsiooni, oksendust ja mööduvat kiiret hingamist.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel või üledoosi korral võib väga harvadel juhtudel esineda neuroloogilisi tunnuseid (millest enamik on mööduvad), nagu ataksia, generaliseerunud treemor, okulaarsed tunnused (laienenud pupillid, vähene pupilli refleks, nüstagmus), ebanormaalne hingamine, salivatsioon ja oksendamine.

Veterinaarravim manustati tuhkroutele soovituslikust doosist kuni 5 korda suuremas doosis igal 2. nädalal, 4 korda ning olulisi kõrvaltoimeid ei esinenud.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: parasiidivastased ained, insektitsiidid ja repellendid, makrotsükliilised laktoonid, milbemütsiinid.

ATCvet kood: QP54AB52

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Imidaklopriid, 1-(6-kloor-3-püridüülmetüül)-N-nitro-imidasolidiin-2-ülideneamiin, on ektoparasititsiid, mis kuulub kloornikotinüülide gruppi. Keemiliselt kirjeldatakse seda kui kloornikotinüül nitroguanidiidi. Imidaklopriid aktiivne kirpude vastsetesse ja täiskasvanud kirpudesse. Lemmikloomade vahetus ümbruses olevad kirpude vastsed hukkuvad kokkupuutel selle preparaadiga ravitud loomaga. Toimeaine on kõrge afiinsusega kirbu kesknärvisüsteemi postsünaptilise regiooni nikotinerkiliste atsetüülkoliini retseptorite suhtes. Koliinergilise ülekande inhibeerumine putukatel viib paralüüsi ja surmani. Nõrga toime tõttu imetajate nikotinerkilistele retseptoritele ja eeldatava vähese penetratsiooni tõttu läbi hemato-entsefaalbarjääri ei oma aine toimet imetajate kesknärvisüsteemile. Imidaklopriidi farmakoloogiline toime imetajatele on minimaalne.

Moksidektiin, 23-(O-metüüloksiim)-F28249 alfa, on milbemütsiini perekonda kuuluv teise põlvkonna makrotsükliiline laktoon. See on parasititsiid, mis toimib paljudesse sise- ja välisparasiitidesse. Moksidektiin toimib *Dirofilaria immitis* e erinevatesse kasvujärgu vastsetesse (L3, L4). Samuti toimib aine seedekulga nematoodidesse. Moksidektiin mõjutab GABA ja glutamaat-sõltuvaid kloori kanaleid. Selle tagajärjel avanevad postsünaptilised kloori kanalid, suureneb kloori sissevool rakku, põhjustades seega parasiitidel neuromuskulaarse blokaadi. Tulemuseks on parasiidi lõtv paralüüs, millele järgneb surm ja/või väljutamine. Ravim omab püsivat toimet ja kaitseb kassi 4 nädalat pärast ühekordset manustamist taasnakatamise eest *Dirofilaria immitis* ega.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast paikset manustamist jaotub imidaklopriid kiiresti üle looma naha ühe päeva jooksul ning ainet võib leida kehapinnal kogu kahe raviprotseduuri vahele jääva intervalli vältel. Moksidektiin imendub läbi naha, saavutab maksimaalsed plasmakontsentratsioonid umbes 1-2 päeva jooksul pärast kassi ravimist. Pärast nahalt imendumist jaotub moksidektiin süsteemselt kõikjal keha kudedes, kuid oma lipofiilsuse tõttu kontsentreerub peamiselt rasvas. Väljutatakse plasmast aeglaselt raviprotseduuride vahele jääva kuu aja vältel.

Keskmine $T_{1/2}$ kassidel on vahemikus 18,7 ja 25,7 päeva.

Mitmete manustamiste järgset moksidektiini farmakokineetilisi omadusi hindavad uuringud on näidanud, et püsiv seerumitase kassidel saavutatakse pärast ligikaudu 4 järjestikust igakuist ravi.

Keskkonnaomadused

Moksidektiin on keskkonnas klassifitseeritud püsivaks, bioakumuleeruvaks ja mürgiseks.

vt lõik 6.6.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensüülalkohol
Butüülhüdrosütolueen (E321)
Propüleenkarbonaat

6.2. Sobimatus

Ei rakendata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult
Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pipett: Valge pipett, mis koosneb kuumkuumutatud kestast, mis koosneb (polüpropüleenist (PP) / tsükliilisest olefiini kopolümeerist (COC) / etüleenvinüülalkoholist (EVOH) / polüpropüleenist (PP) ja millel on eemaldatav kork.

Kotike: polüetüleen (PET) / alumiiniumfoolium / nailon / madala tihedusega polüetüleen (LDPE)

Pakendi suurus

Imoxat väikestele kassidele ja tuhkrutele: 0,4 ml pipetis
Imoxat suurtele kassidele: ja 0,8 ml pipetis

Iga pappkarp on 1 või 3 pipetti üksikutes fooliumkotikestes.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.
Imoxat ei tohiks sattuda veekogudesse kuna võib olla ohtlik kaladele ja teisele veeorganismidele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Imoxat väikestele kassidele ja tuhkrutele:
EU/2/21/280/001 (3 pipetti)
EU/2/21/280/007 (1 pipett)

Imoxat suurtele kassidele:
EU/2/21/280/002 (3 pipetti)
EU/2/21/280/008 (1 pipett)

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07/12/2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt
<http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Imoxat 40 mg + 10 mg täpilahus väikestele koertele
Imoxat 100 mg + 25 mg täpilahus keskmistele koertele
Imoxat 250 mg + 62.5 mg täpilahus suurtele koertele
Imoxat 400 mg + 100 mg täpilahus ülisuurtele koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

Imoxat kassidele sisaldab 100 mg/ml imidaklopriidi ja 25 mg/ml moksidektiini.

Iga doos (pipett) sisaldab:

	Pipeti	Imidaklopriid	Moksidektiin
Imoxat väikestele koertele (≤ 4 kg)	0.4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat keskmistele koertele (> 4 -10 kg)	1.0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat suurtele koertele (> 10 -25 kg)	2.5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat ülisuurtele koertele (> 25 -40 kg)	4.0 ml	400 mg	100 mg

Abiained:

bensüülalkohol
butüülhüdrosütolueen 1 mg/ml (E321)

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Täpilahus.
Värvitu kuni kollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koertele, kes on nakatunud või kellel on oht nakatuda erinevate parasiitidega:

- kirbunakkuse (*Ctenocephalides felis*) tõrjeks ja raviks,
- koeravähi (*Trichodectes canis*), tõrjeks,
- kõrvasügelisest (*Otodectes cynotis*), sarkoptoosi (tekitaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ja demodikoosi (tekitaja *Demodex canis*) raviks,
- südameusstõve (*Dirofilaria immitis* 'e L3 ja L4 vastsed) vältimiseks,
- tsirkuleeriva mikrofilaria (*Dirofilaria immitis*) nakkuse raviks,
- kutaanse dirofilarioosi (*Dirofilaria repens* 'i täiskasvanud vormid) raviks,
- kutaanse dirofilarioosi (*Dirofilaria repens* 'i L3 vastsed) vältimiseks,
- tsirkuleerivate mikrofilariate (*Dirofilaria repens*) vähendamiseks
- angiostrongüloosi (L4 vastsed ja *Angiostrongylus vasorum* 'i noorvormid) vältimiseks,
- *Angiostrongylus vasorum* 'i ja *Crenosoma vulpis* 'e tõrjeks,
- spirootserkoosi (*Spirocerca lupi*) vältimiseks,
- *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (täiskasvanud) nakkuse raviks,

- silmaussi *Thelazia callipaeda* (täiskasvanud) nakkuse raviks,
 - seedekulglä ümarusside (L4 vastsed, *Toxocara canis (solge)* ja *Ancylostoma caninum* (kidauss) ja *Uncinaria stenocephala* (kidauss) täiskasvanud – ja noorvormid, *Toxascaris leonina (solge)* ja *Trichuris vulpis* (piuguss) täiskasvanud) nakkuse raviks.
- Veterinaarravim võib kasutada ühe osana kirbuallergia ravis.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada koerakutsikatele vanuses alla 7 nädala.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine(te) või ravimi ükskõik millis(te) abiaine(te) suhtes.

Mitte kasutada südameussile positiivsetel koertel klassifikatsiooniga 4. klass kuna selle preparaadi ohutust ei ole sellises loomade grupis hinnatud.

Kassidel kasutada kassidele mõeldud preparaati “Imoxat kassidele” (0,4 või 0,8 ml), mis sisaldab 100 mg/ml imidaklopridi ja 10 mg/ml moksidektiini.

Tuhkrutele: mitte kasutada Imoxat'i koertele. Kasutada vaid preparaati „Imoxat väikestele kassidele ja tuhkkrutele“ (0,4 ml).

Mitte kasutada kanaarilindudel.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Palun vt lõik 4.5.

Looma lühiajalised kokkupuuted veega kuuajalise intervalli jooksul ei vähenda oluliselt preparaadi toimet. Kuid sagedane sampooniga pesemine või veega kastmine võib veterinaarravim toimet vähendada.

Parasiitidel võib kujuneda resistentsus ükskõik millise anthelmintikumide klassi suhtes, sellesse klassi kuuluvate veterinaarravim korduval järjestikusel manustamisel. Seepärast peab selle preparaadi kasutamine põhinema iga juhtumi individuaalsel hinnangul ja kohalikul epidemioloogilisel informatsioonil sihtliigi tundlikkuse kohta limiteerimaks resistentsuse tekke võimalust.

Selle veterinaarravim kasutamine peab põhinema samal ajal segainfektsiooni kinnitatud diagnoosil (või siis infektsiooni riskil profülaktikaks) (vt ka lõike 4.2. ja 4.9.).

Preparaadi efektiivsust täiskasvanud *Dirofilaria repens* i vastu ei ole välitingimustes testitud.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Alla 1 kg kaaluvate loomade ravi peab põhinema kasu-riski suhte hinnangul.

Kogemuste puudumisel veterinaarravim kasutamisel haigetel ja nõrkadel loomadel, peab selliste loomade ravi põhinema kasu-riski suhte hinnangul.

Mitte manustada looma suhu, silma ega kõrva.

Jälgida, et loomad ei neelaks veterinaarravim alla ja see ei satuks ravitavale loomale ja/või teistele loomadele silma ega suhu.

Hoolega järgida lõigus 4.9 kirjeldatud õiget pealekandmismeetodit, eriti seda, et toodet tuleks kasutada selleks ette nähtud kohas, et minimeerida veterinaarravim lakkumise ohtu loomadel.

Mitte lasta äsja ravitud loomadel üksteist lakkuda. Vältida ravitud loomade kokkupuudet ravimata loomadega seni, kuni manustamiskoht on kuiv.

Juhusliku allaneelamise korral rakendada sümptomaatilist ravi. Spetsiifiline antidoot puudub. Kasulik võib olla suukaudne söe manustamine.

Kui veterinaarravim manustatakse 3-4 erinevasse kohta, tuleb hoolikalt jälgida, et loom neid kohti ei lakuks (vt 4.9.). Preparaat sisaldab moksidektiini (makrotsüklilist laktooni) mistõttu tuleb ravimi manustamisel kollidele või inglise lambakoortele ja nendega seotud tõugudele või ristanditele eriti hoolikalt järgida ravimi kasutusjuhendit vt lõik 4.9.; eriti jälgida, et ravitav loom ja /või mõni teine loom ravimit ära ei sööks ega lähedalt kokku ei puutuks.

Veterinaarravim ei tohiks sattuda veekogudesse, sest preparaat on ohtlik veeorganismidele: moksidektiin on veeorganismidele tugevalt toksiline. Koortel ei tohiks lubada ujuda veekogudes 4 päeva jooksul pärast ravi.

Selle veterinaarravim ohutust on hinnatud südameussi osas klassifikatsiooniga 1. ja 2. klassi koortel laborkatsetes ja mõnedel 3. klassi koortel välikatsetes. Seepärast peab selle haiguse ilmsete või raskete sümptomitega koortel kasutamine põhinema raviva loomaarsti poolt antud hoolikal kasu-riski hinnangul.

Kuigi eksperimentaalsed üledoseerimise katsed on näidanud, et veterinaarravim võib koortele nakkuse korral täiskasvanud südameussidega ohutult manustada, ei oma preparaat toimet täiskasvanud *Dirofilaria immitis* 'esse. Seetõttu on soovitatav, et kõik koerad, vanuses 6 kuud või rohkem ja kes elavad ohustatud piirkonnas, oleksid südameusside suhtes testitud enne kui ravi alustatakse. Veterinaari äranägemise järgi tuleks nakatunud koeri ravida täiskasvanud südameusside vastase ravimiga, et need eemaldada. veterinaarravim i ohutust ei ole hinnatud kasutades seda samal päeval täiskasvanud vormide vastase ravimiga.

Imidaklopriid on toksiline lindudele, eriti kanaarilindudele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida kontakti naha, silmade ja suuga.

Mitte süüa, juua ega suitsetada preparaadi manustamise ajal.

Pärast preparaadi käsitlemist pesta käed.

Manustamiskoha kuivamiseni loomi mitte silitada ega kammida.

Juhuslikul nahale sattumisel pesta ravim koheselt vee ja seebiga maha.

Inimesed, kes on ülitundlikud bensüülalkoholi, imidaklopriidi või moksidektiini suhtes peaksid veterinaarpreparaati käsitlema suure ettevaatusega. Väga harvadel juhtudel võib pärast veterinaarravim käsitlemist esineda individuaalseid nahareaktsioone (nagu näiteks tuimus, ärritus või põletus/ tõmblustunne).

Väga harvadel juhtudel võib veterinaarravim tundlikel isikutel esile kutsuda respiratoorset ärritust.

Juhuslikult ravimi sattumisel silma loputada silmi hoolikalt veega.

Kui tunnused nahal või silmades püsivad, või kui veterinaarravim neelati kogemata alla, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravim lahusti võib jätta plekke või kahjustada teatud materjale nagu nahka, kangast, plastikut ja siledaid pindu. Veterinaarravim lahusti võib jätta plekke või kahjustada teatud materjale nagu nahka, kangast, plastikut ja siledaid pindu. Lasta manustamiskohal enne nende materjalidega kokkupuutumist kuivada.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Pärast veterinaarravim manustamist võib koortel esineda mööduvat sügelust. Harva võib esineda oksendust. Väga harva on spontaansetes (ravimiohutuse järelevalve) aruannetes teatatud mööduvatest lokaalsetest nahatundlikkuse reaktsioonidest, sealhulgas suurenenud sügelus, karvakadu, rasvane

karvkate ja punetus manustamiskohal. Need tunnused kaovad ilma ravita. Kui loom lakub pärast ravimi manustamist manustamise kohta, võib väga harvadel juhtudel esineda mööduvaid neuroloogilisi tunnuseid (millest enamik on mööduvad) (vt ka 4.10.).

Veterinaarravim on kibeda maitsega. Kui loom vahetult pärast ravimi manustamist lakub manustamiskohta, võib tekkida salivatsioon. See ei ole mürgistuse tunnuseks ning kaob mõne minuti jooksul ilma ravita. Korrektne manustamine muudab manustamiskoha lakkumise võimaluse minimaalseks.

Veterinaarravim võib väga harvadel juhtudel põhjustada manustamiskohal tundlikkust, mille tulemuseks on mööduvad käitumismuutused, nagu letargia, ärrituvus ja isutus.

Katsed on näidanud, et südameussidele positiivsetel koertel, kellel on mikrofilareemia, on risk tõsisteks respiratoorseteks tunnusteks (köhimine, tahhüpnöe ja düspnöe), mis võivad vajada kohest veterinaarset ravi. Katsetes täheldati neid reaktsioone sagedasti (2 koeral 106-st ravitud koerast). Seedekulgla tunnused (oksendamine, diarröa, isutus) ja letargia on samuti sagedased kõrvaltoimed selliste koerte ravimisel.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus sihtliikidel tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei ole ravimi kasutamine soovitatav aretuseks mõeldud loomadel ega tiinuse või laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada teisi antiparasitaarseid makrotsüklilisi lakoone Imoxat'ga ravi ajal.

Koostoimeid Imoxat'i ja tavakasutuses olevate veterinaarravimite ja meditsiiniliste ning kirurgiliste protseduuride vahel ei ole täheldatud.

Imoxat' i ohutust ei ole hinnatud kasutades seda samal päeval täiskasvanud vormide vastase ravimiga, mis mõeldud täiskasvanud vormide eemaldamiseks.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Doseerimisskeem:

Soovituslikud miinimumdoosid on 10 mg imidaklopriidi /kg kehamassi kohta ja 2,5 mg moksidektiini /kg kehamassi kohta, vastab 0,1 ml / kg veterinaarravimi kehakaalu kohta.

Raviskeem peab põhinema individuaalsel veterinaarsel diagnoosil ja kohalikul epidemioloogilisel olukorral.

Koera kaal [kg]	Manustatava pipeti suurus	Maht [ml]	Imidaklopriid [mg/kg kehamassi kohta]	Moxidectin [mg/kg kehamassi kohta]
≤ 4 kg	Imoxat väikestele kassidele	0,4	Min. 10	Min. 2.5
> 4–10 kg	Imoxat suurtele kassidele	1,0	10–25	2.5–6.25
> 10–25 kg	Imoxat suurele koerale	2,5	10–25	2.5–6.25
> 25–40 kg	Imoxat ülisuurele koerale	4,0	10–16	2.5–4
> 40 kg	Sobiv pipettide kombinatsioon			

Kirbutõrje ja profülaktika (*Ctenocephalides felis*)

Ühekordne manustamine hoiab edasise kirbuinvasiooni ära 4 nädala jooksul. Keskkonnas olemasolevad vastsed võivad sõltuvalt kliimast, kooruda 6 nädala jooksul või isegi hiljem pärast ravi. Seetõttu võib vajalikuks osutuda loomade ravi kombineerimine keskkonda mõjutavate kirbutõrje vahenditega, et katkestada kirpude elutsükkel ümbruses. Tulemuseks on kirpude populatsiooni kiirem vähenemine majapidamises. Preparaati manustada kuuajalise intervalliga, kui kasutatakse osana kirbuallergia ravis.

Koeravävi (*Trichodectes canis*) tõrjeks

Manustatakse ühekordne doos. 30 päeva pärast ravi on soovitatav loomade veterinaarne läbivaatus, kuna mõned loomad võivad vajada teistkordset ravi.

Kõrvasügelisest (*Otodectes cynotis*) ravi

Manustada üks doos. Enne iga ravi puhastada kuulmekäik nahaosistest. 30 päeva pärast ravi on soovitatav uus arstlik läbivaatus, sest mõned loomad võivad vajada kordusravi. Mitte manustada otse kuulmekanalisse.

Sarkoptoosi ravi (tekitaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Manustada üks doos kaks korda 4-nädalase vahega.

Demodikoosi ravi (tekitaja *Demodex canis*)

Manustades ühe doosi 2-4 korda 4-nädalaste vahedega toimib efektiivselt *Demodex canis*’esse ning kliinilised tunnused vähenevad märkimisväärselt, eriti just kergetel ja mõõdukatel juhtudel. Eriti rasked juhtumid vajavad pikemat ja sagedasemat ravi. Arsti äranägemise järgi võib Imoxat’i manustada kord nädalas, et saada kiiremat vastust ravile. Võimalusel tuleb ravi jätkata kuni nahakaabete analüüsid on negatiivsed vähemalt kahel kuul järjest. Ravi tuleb lõpetada koertel, kes ei ole paranenud või ei reageeri lestade arvule pärast 2 -kuulist ravi. Tuleb kasutada alternatiivset ravi. Küsige nõu oma veterinaararstilt.

Kui demodikoos esineb ühe osana paljude põhjustega haiguses, on soovitatav ka teisi samaaegselt esinevaid haigusi korralikult ravida.

Südameusstõve (*D. immitis*) vältimine

Koerad, kes elavad ohustatud piirkonnas, või kes sinna piirkonda reisivad, võivad nakatuda südameusstõppe. Seetõttu on enne ravi alustamist Imoxat’ga soovitatav järgida juhiseid lõigus 4.5.

Südameusstõve vältimiseks tuleb neil aastaaegadel, mil sääsed (vaheperemehed, kes kannavad endas ja kannavad üle *D. immitis*’t) on aktiivsed manustada preparaati regulaarselt, kuuajaliste intervallidega. Preparaati võib manustada aastaringelt. Esimese annuse võib manustada pärast esimest kokkupuudet sääskedega, kuid mitte hiljem kui üks kuu pärast kokkupuudet. Ravi jätkata kuuajaliste intervallidega kuni 1 kuu pärast viimast kokkupuutumise ohtu sääskedega. Ravi on soovitatav teostada iga kuu samal kuupäeval, et tekiks ravimi manustamise rutiin. Kui soovitakse südameusstõve tõrjeprogrammis mõni teine ravim asendada veterinaarravimi ’ga tuleb esimene raviannus manustada 1 kuu pärast viimast endise ravimiga teostatud ravikorda.

Mitte ohustatud piirkondades ei ole koertel südameusstõve nakatumise ohtu. Seetõttu võib neid ravida ilma ettevaatusabinõusid tarvitamata.

Kutaanse dirofilarioosi (nahauss) (*D. repens*) vältimine

Kutaanse dirofilarioosi vältimiseks tuleb neil aastaaegadel, mil sääsed (vaheperemehed, kes kannavad endas ja kannavad üle *D. repens*'i vastseid) on aktiivsed, manustada preparaati regulaarselt, kuuajaliste intervallidega. Preparaati võib manustada aastaringselt või siis 1 kuu enne esimest oodatavat kokkupuudet sääskedega. Ravi jätkata kuuajaliste intervallidega kuni 1 kuu pärast viimast kokkupuutumist sääskedega. Ravi on soovitatav teostada iga kuu samal kuupäeval, et tekiks ravimi manustamise rutiin.

Mikrofilaariate (*D. immitis*) nakkuse ravi

Imoxat tuleb manustada kord kuus kahel järjestikusel kuul.

Kutaanse dirofilarioosi (*Dirofilaria repens*'i täiskasvanud vormid) nakkuse ravi

Imoxat' i tuleb manustada igakuiselt kuuel järjestikusel kuul.

Mikrofilaariate (*D. repens*) vähendamine

Manustada kord kuus neljal järjestikusel kuul. *Angiostrongylus vasorum*'i tõrje ja profülaktika. Manustada ühekordne doos. 30 päeva pärast ravi on soovitatav loomade veterinaarne läbivaatus, kuna mõned loomad võivad vajada teistkordset ravi.

Endeemilistes piirkondades hoiab regulaarne, igakuine ravi ära angiostrongüloosi ning olemasoleva *Angiostrongylus vasorum*'i nakkuse.

Crenosoma vulpis'e tõrje

Manustada ühekordne doos.

Spirotserkoosi (*Spirocerca lupi*) vältimine

Seda preparaati tuleb manustada kord kuus.

Eucoleus (syn. *Capillaria*) *boehmi* (täiskasvanud) tõrje

Seda preparaati tuleb manustada kord kuus kahel järjestikusel kuul. Võimaliku taasnakatumise ärahoidmiseks on soovitatav kahe ravi vahepeal vältida autokoprofaagiat.

Silmaussi *Thelazia callipaeda* (täiskasvanud) tõrje

Manustada ühekordne doos preparaati.

Solkmete, *kidausside ja piugusside tõrje* (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* ja *Trichuris vulpis*)

Südameussidega ohustatud piirkonnas vähendab igakuine ravi märkimisväärselt ümarussidega taasnakatumise riski. Südameussidega mitteohustatud piirkondades võib preparaati kasutada osana sesoonses kirpude ja seedekulga ümarusside tõrjes.

Katsed näitavad, et igakuine koerte ravi väldib ka *Uncinaria stenocephala* invasiooni.

Manustamisviis:

Täppmanustamine

Ainult välispidiseks manustamiseks

Eemaldada pipett pakendist. Koputage pipeti kitsast osa, et veenduda, et sisu jääb pipeti põhiosasse. Sisu väljutamiseks tõmmake pipeti ots tagasi.

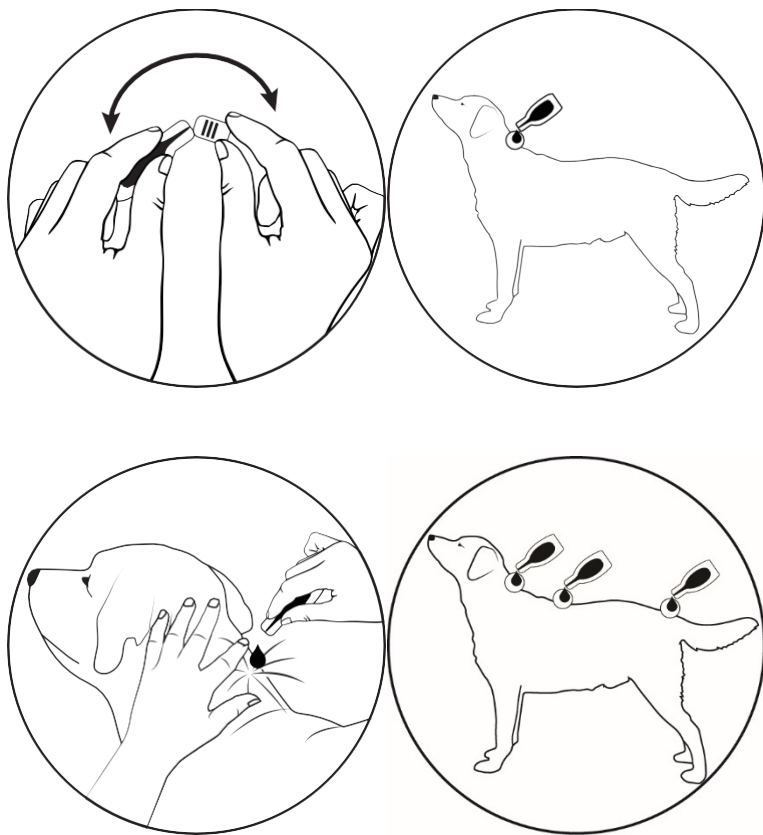
Koortele kaaluga kuni 25 kg:

Seisval koeral lükata karvad abaluude vahel laiali nii, et nahk oleks nähtav. Kui võimalik, manustada preparaati kahjustamata nahale. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada õrnalt mitu korda, et pipeti sisu satuks otse nahale.

Koortele kaaluga üle 25 kg:

Ravimi mugavamaks manustamiseks peaks koer seisma. Kogu pipeti sisu manustada ühtlaselt 3-4 kohta selja keskjoonel (abaluude vahelt kuni sabajuureni). Igal manustamiskohal lükata karvad laiali

nii, et nahk oleks nähtav. Kui võimalik, manustada preparaati kahjustamata nahale. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada õrnalt, et osa pipeti sisu satuks otse nahale. Mitte manustada ühte kohta liiga palju, sest sel juhul võib preparaat mööda looma külgi maha voolata.



4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kuni 10 kordseid üledoose talusid koerad hästi ilma kõrvaltoimete ilmnemiseta. 5 kordseid soovituslikke miinimumdoose manustatuna nädalaste vahedega 17 nädala jooksul talusid täiskasvanud koerad ilma kõrvaltoimeteta või soovimatute kliiniliste tunnusteta. Veterinaarravim manustati kutsikatele soovituslikust doosist kuni 5 korda suuremas doosis igal 2. nädalal, 6 korda, olulisi kõrvaltoimeid ei tekkinud. Täheldati mööduvat müdriaasi, salivatsiooni, oksendust ja mööduvat kiiret hingamist. Juhuslikul ravimi allaneelamisel või üledoosi korral võib väga harvadel juhtudel esineda neuroloogilisi tunnuseid (millest enamik on mööduvad), nagu ataksia, generaliseerunud treemor, okulaarsed tunnused (laienenud pupillid, vähene pupilli refleks, nüstagmus), ebanormaalne hingamine, salivatsioon ja oksendamine. Ivermektiinile tundlikud kollid talusid soovituslikust doosist 5 korda suuremaid, igakuiselt manustatud doose ilma kõrvaltoimeteta, kuid ohutust ei ole uuritud iganädalasel manustamisel ivermektiinile tundlikel kollidel. Kui 40% doosist anti suukaudselt, täheldati raskeid neuroloogilisi häireid. Kui 10% soovituslikust doosist manustati suukaudselt, kõrvaltoimeid ei esinenud.

Täiskasvanud südameussidega nakatunud koerad talusid soovituslikust doosist 5 korda suuremaid doose, manustatuna igal 2. nädalal 3 korda, ilma kõrvaltoimeteta.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: parasiidivastased ained, insektitsiidid ja repellendid, makrotsüklilised laktoonid, milbemütsiinid. ATCvet kood: QP54AB52

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Imidaklopriid, 1-(6-kloor-3-püridüülmetüül)-N-nitro-imidasolidiin-2-ülideneamiin, on ektoparasititsiid, mis kuulub kloornikotinüülide gruppi. Keemiliselt kirjeldatakse seda kui kloornikotinüül nitroguanidiidi. Imidaklopriid aktiivne kirpude vastsetesse ja täiskasvanud kirpudesse. Lemmikloomade vahetus ümbruses olevad kirpude vastsed hukuvad kokkupuutel selle preparaadiga ravitud loomaga. Toimeaine on kõrge afiinsusega kirbu kesknärvisüsteemi postsünaptilise regiooni nikotinerkiliste atsetüülkoliini retseptorite suhtes. Koliinergilise ülekande inhibeerumine putukatel viib paralüüsi ja surmani. Nõrga toime tõttu imetajate nikotinerkilistele retseptoritele ja eeldatava vähese penetratsiooni tõttu läbi hemato-entsefaalbarjääri ei oma aine toimet imetajate kesknärvisüsteemile. Imidaklopriid farmakoloogiline toime imetajatele on minimaalne.

Moksidektiin, 23-(O-metüüloksiim)-F28249 alfa, on milbemütsiini perekonda kuuluv teise põlvkonna makrotsükliline laktoon. See on parasititsiid, mis toimib paljudesse sise- ja välisparasiitidesse. Moksidektiin toimib *Dirofilaria immitis*’e erineva kasvujärgu vastsetesse (L1, L3, L4) ja *Dirofilaria repens*’i vastsetesse (L1, L3). Samuti toimib aine seedekulgla nematoodidesse. Moksidektiin mõjutab GABA ja glutamaat-sõltuvaid kloori kanaleid. Selle tagajärjel avanevad postsünapsis kloori kanalid, suurendades kloori sissevoolu rakku, mis kutsub esile neuromuskulaarse blokaadi. Tulemuseks on parasiidi lõtv paralüüs, millele järgneb surm ja/või väljutamine. Ravim omab püsivat toimet ja kaitseb koeri 4 nädalat pärast ühekordset manustamist taasnakatamise eest järgmiste parasiitidega: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast paikset manustamist jaotub imidaklopriid kiiresti üle looma naha ühe päeva jooksul ning ainet võib leida kehapiinal kogu kahe raviprotseduuri vahele jääva intervalli vältel. Moksidektiin imendub läbi naha, saavutab maksimaalsed plasmakontsentratsioonid umbes 4-9 päeva jooksul pärast koera ravimist. Pärast nahalt imendumist jaotub moksidektiin süsteemselt kõikjal keha kudedes, kuid oma lipofiilsuse tõttu kontsentreerub peamiselt rasvas. Väljutatakse plasmast aeglaselt nagu ilmnes tuvastatavate moksidektiinide kontsentratsioonide alusel raviprotseduuride vahele jääva kuu aja vältel. T 1/2 koertel on ligikaudu 28,4 päeva.

Mitmete manustamiste järgset moksidektiini farmakokineetilisi omadusi hindavad uuringud on näidanud, et püsiv seerumitase koertel saavutatakse pärast ligikaudu 4 järjestikust igakuist ravi.

Keskkonnaomadused

Moksidektiin on keskkonnas klassifitseeritud püsivaks, bioakumuleeruvaks ja mürgiseks.

vt lõik 6.6.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Bensüülalkohol
Butüülhüdrosütolueen (E321)
Propüleenkarbonaat

6.2. Sobimatus

Ei rakendata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pipett: Valge pipett, mis koosneb kuumkuumutatud kestast, mis koosneb (polüpropüleenist (PP) / tsüklilisest olefiini kopolümeerist (COC) / etüleenvinüülalkoholist (EVOH) / polüpropüleenist (PP) ja millel on eemaldatav kork.

Kotike: polüetüleen (PET) / alumiiniumfoolium / nailon / madala tihedusega polüetüleen (LDPE)

Pakendi suurus

Imoxat väikestele koertele: 0,4 ml pipetis

Imoxat keskmistele koertele: 1,0 ml pipetis

Imoxat suurtele koertele: 2,5 ml pipetis

Imoxat ülisuurtele koertele: 4,0 ml pipetis

Iga pappkarp on 1 või 3 pipetti üksikutes fooliumkotikestes.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Imoxat ei tohiks sattuda veekogudesse kuna võib olla ohtlik kaladele ja teisele veeorganismidele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Imoxat väikestele koertele:

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

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

Imoxat keskmistele koertele:

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

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

Imoxat suurtele koertele:

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

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

Imoxat ülisuurtele koertele:

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

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07/12/2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKAST****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Imoxat 40 mg + 4 mg täpilahus väikestele kassidele ja tuhkroutele
Imidaklopriid, moksidektiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,4 ml pipett sisaldab 40 mg imidaklopriidi ja 4 mg moksidektiini

3. RAVIMVORM

Täpilahus.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 pipett
3 pipetti

5. LOOMALIIGID

Kass (kaaluga 4 kg või vähem) ja tuhkur

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Täppmanustamine
Ainult välispidiseks manustamiseks
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult
Hoida temperatuuril kuni 25°C.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD
--

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/21/280/001 (3 pipetti)
EU/2/21/280/007 (1 pipett)

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER
--

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKAST****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Imoxat 80 mg + 8 mg täpilahus suurtele kassidele
Imidaklopriid, moksidektiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,8 ml pipett sisaldab 80 mg imidaklopriidi ja 8 mg moksidektiini

3. RAVIMVORM

Täpilahus.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 pipett
3 pipetti

5. LOOMALIIGID

Kass kehakaaluga 4-8 kg.

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Täppmanustamine
Ainult välispidiseks manustamiseks
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult
Hoida temperatuuril kuni 25°C.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD
--

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/21/280/002 (3 pipetti)
EU/2/21/280/008 (1 pipett)

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKAST****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Imoxat 40 mg + 10 mg täpilahus väikestele koertele
Imidaklopriid, moksidektiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 0,4 ml pipett sisaldab 40 mg imidaklopriidi ja 10 mg moksidektiini

3. RAVIMVORM

Täpilahus.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 pipett
3 pipetti

5. LOOMALIIGID

Koer kehakaaluga 4 kg või vähem.

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Täppmanustamine
Ainult välispidiseks manustamiseks
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult
Hoida temperatuuril kuni 25°C.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD
--

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/21/280/003 (3 pipetti)
EU/2/21/280/009 (1 pipett)

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKAST****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Imoxat 100 mg + 25 mg täpilahus keskmistele koertele
Imidaklopriid, moksidektiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 1 ml pipett sisaldab 100 mg imidaklopriidi ja 25 mg moksidektiini

3. RAVIMVORM

Täpilahus.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 pipett
3 pipetti

5. LOOMALIIGID

Keskmine koer kehakaaluga 4-10 kg.

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Täppmanustamine
Ainult välispidiseks manustamiseks
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.
Hoida temperatuuril kuni 25°C.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD
--

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/21/280/004 (3 pipetti)
EU/2/21/280/010 (1 pipett)

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKAST****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Imoxat 250 mg + 62,5 mg täpilahus suurtele koertele
Imidaklopriid, moksidektiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 2,5 ml pipett sisaldab 250 mg imidaklopriidi ja 62,5 mg moksidektiini

3. RAVIMVORM

Täpilahus.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 pipett
3 pipetti

5. LOOMALIIGID

Suur koer kehakaaluga 10-25 kg.

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Täppmanustamine
Ainult välispidiseks manustamiseks
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult
Hoida temperatuuril kuni 25°C.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/21/280/005 (3 pipetti) EU/2/21/280/011 (1 pipett)

17. TOOTJAPÖÖLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKAST

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Imoxat 400 mg + 100 mg täpilahus ülisuurtele koertele
Imidaklopriid, moksidektiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 4 ml pipett sisaldab 400 mg imidaklopriidi ja 100 mg moksidektiini

3. RAVIMVORM

Täpilahus.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 pipett
3 pipetti

5. LOOMALIIGID

Suur koer kehakaaluga 25-40 kg.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Täppmanustamine
Ainult välispidiseks manustamiseks
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult
Hoida temperatuuril kuni 25°C.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD
--

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/21/280/006 (3 pipetti)
EU/2/21/280/012 (1 pipett)

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KOTIKE (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat väikestele kassidele ja tuhkruitele

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Imoxat 40 mg / 4 mg

(≤ 4 kg)



Imidaklopriid, moksidektiin

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Iga 0,4 ml pipett sisaldab
40 mg imidaklopriidi ja 4 mg moksidektiini

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

0,4 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Täppmanustamine

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KOTIKE (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat suurtele kassidele

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Imoxat 80 mg / 8 mg

(> 4–8 kg)



Imidaklopriid, moksidektiin

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Iga 0,8 ml pipett sisaldab
80 mg imidaklopriidi ja 8 mg moksidektiini

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

0,8 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Täppmanustamine

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KOTIKE (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat väikestele koertele

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Imoxat 40 mg / 10 mg

(≤ 4 kg)



Imidaklopriid, moksidektiin

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Iga 0,4 ml pipett sisaldab
40 mg imidaklopriidi ja 10 mg moksidektiini

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

0,4 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Täppmanustamine

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KOTIKE (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat keskmistele koertele

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Imoxat 100 mg / 25 mg

(> 4–10 kg)



Imidaklopriid, moksidektiin

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Iga 1 ml pipett sisaldab
100 mg imidaklopriidi ja 25 mg moksidektiini

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Täppmanustamine

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KOTIKE (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat suurtele koertele

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Imoxat 250 mg / 62.5 mg

(> 10–25 kg)



Imidaklopriid, moksidektiin

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Iga 2,5 ml pipett sisaldab
250 mg imidaklopriidi ja 62,5 mg moksidektiini

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

2,5 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Täppmanustamine

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KOTIKE (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat ülisuurtele koertele

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Imoxat 400 mg / 100 mg

(> 25–40 kg)



Imidaklopriid, moksidektiin

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Iga 4 ml pipett sisaldab
400 mg imidaklopriidi ja 100 mg moksidektiini

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

0,4 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Täppmanustamine

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER –VÕI RIBAPAKENDIL

PIPETT (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat väikestele kassidele ja tuhkroutele

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Imoxat
(≤ 4 kg)



2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

4. PARTII NUMBER

Lot {number}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER –VÕI RIBAPAKENDIL

PIPETT (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat suurtele kassidele

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Imoxat

(> 4–8 kg)



2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

4. PARTII NUMBER

Lot {number}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER –VÕI RIBAPAKENDIL

PIPETT (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat väikestele koertele

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Imoxat
(≤ 4 kg)



2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

4. PARTII NUMBER

Lot {number}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER –VÕI RIBAPAKENDIL

PIPETT (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat keskmistele koertele

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Imoxat
(> 4–10 kg)



2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle

3. KÕLBЛИKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

4. PARTII NUMBER

Lot {number}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER –VÕI RIBAPAKENDIL

PIPETT (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat suurtele koertele

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Imoxat
(> 10–25 kg)



2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

4. PARTII NUMBER

Lot {number}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER –VÕI RIBAPAKENDIL

PIPETT (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat ülisuurtele koertele

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Imoxat
(> 25–40 kg)



2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

4. PARTII NUMBER

Lot {number}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Imoxat 40 mg + 4 mg täpilahus väikestele kassidele ja tuhkroutele
Imoxat 8 mg + 8 mg täpilahus suurtele kassidele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Iirimaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Imoxat 40 mg + 4 mg täpilahus väikestele kassidele ja tuhkroutele
Imoxat 80 mg + 8 mg täpilahus suurtele kassidele
Imidaklopriid, moksidektiin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga doos (pipett) sisaldab:

	Pipeti suurus	Imidaklopriid	Moksidektiin
Imoxat väikestele kassidele (≤ 4 kg) ja tuhkroutele	0.4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat suurtele kassidele (> 4 -8 kg)	0.8 ml	80 mg	8 mg

Abiained: bensüülalkohol, 1 mg/ml butüülhüdrosütolueen (E321)

Värvitu kuni kollane lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kassidele, kes on nakatunud või kellel on oht nakatuda erinevate parasiitidega:

- kirbunakkuse (*Ctenocephalides felis*) tõrjeks ja raviks,
- kõrvasügelisest (*Otodectes cynotis*) nakkuse raviks,
- sügelisest (*Notoedres cati*) nakkuse raviks,
- kopsuussi *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (täiskasvanud) nakkuse raviks,
- kopsuusstõve (*Aelurostrongylus abstrusus*’e L3/L4 vastsed) tõrjeks,
- kopsuusside *Aelurostrongylus abstrusus* (täiskasvanud) raviks,
- silmaussi *Thelazia callipaeda* (täiskasvanud) nakkuse raviks,
- südameusstõve (*Dirofilaria immitis*’e L3 ja L4 vastsed) vältimiseks,
- seedekulglä ümarusside (L4 vastsed, *Toxocara cati* ja *Ancylostoma tubaeforme* täiskasvanud – ja noorvormid) nakkuse raviks.

Veterinaarravim võib kasutada ühe osana kirbuallergia ravis.

Tuhkroutele parasiitide segainvasioonide raviks ja vältimiseks:

- kirbunakkuse (*Ctenocephalides felis*) tõrjeks ja raviks
- südameusstõve (*Dirofilaria immitis*’e L3 ja L4 vastsed) vältimiseks.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada kassipoegadele vanuses alla 9 nädala.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine(te) või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Tuhkrutele mitte kasutada preparaati Imoxat suurtele kassidele (0,8 ml) või Imoxat koertele (kõik suurused).

Koertel kasutada koertele mõeldud preparaati “Imoxat koertele”, mis sisaldab 100 mg/ml imidaklopriidi ja 25 mg/ml moksidektiini.

Mitte kasutada kanaarilindudel.

6. KÕRVALTOIMED

Pärast veterinaarravim manustamist võib kassidel esineda mööduvat sügelust. Harvadel juhtudel võib esineda rasvast karvkatet, erüteemi ja oksendust. Need tunnused kaovad ilma ravita. Preparaat võib harva põhjustada lokaalseid ülitundlikkusreaktsioone. Kui loom lakub pärast ravimi manustamist manustamise kohta võib väga harvadel juhtudel täheldada neuroloogilisi tunnuseid (millest enamik on mööduvad), nagu ataksia, generaliseerunud treemor, okulaarsed tunnused (laienenud pupillid, vähene pupilli refleks, nüstagmus), ebanormaalne hingamine, salivatsioon ja oksendamine. Veterinaarravim on kibeda maitsega. Kui loom vahetult pärast ravimi manustamist lakub manustamiskohta, võib tekkida salivatsioon. See ei ole mürgistuse tunnuseks ning kaob mõne minuti jooksul ilma ravita. Korrektne manustamine muudab manustamiskoha lakkumise võimaluse minimaalseks.

Veterinaarravim võib väga harvadel juhtudel põhjustada manustamiskohal tundlikkust, mille tulemuseks on mööduvad käitumismuutused, nagu letargia, ärrituvus ja isutus.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Kass, tuhkur

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Manustamisviis:

Täppmanustamine

Ainult välispidiseks manustamiseks.

Et vältida manustamiskoha lakkumist manustada preparaat otse nahale piiratud alale kuklapiirkonnas.

Doseerimisskeem kassidele:

Soovituslikud miinimumdoosid on 10 mg imidaklopriidi /kg kehamassi kohta ja 1,0 mg moksidektiini /kg kehamassi kohta, vastab 0,1 ml / kg veterinaarravimi kehakaalu kohta.

Raviskeem peab põhinema iga juhtumi individuaalsel hinnangul ja kohalikul epidemioloogilisel olukorral.

Kassi kaal [kg]	Manustatava pipeti suurus	Maht [ml]	Imidaklopriid [mg/kg kehamassi kohta]	Moxidectin [mg/kg kehamassi kohta]
≤ 4 kg	Imoxat väikestele kassidele ja tuhkrutele	0,4	Min. 10	Min. 1
> 4–8 kg	Imoxat suurtele kassidele	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	Sobiv pipettide kombinatsioon			

Kirbutõrje ja profülaktika (*Ctenocephalides felis*)

Ühekordne manustamine hoiab edasise kirbuinvasiooni ära 4 nädala jooksul. Keskkonnas olemasolevad vastsed võivad sõltuvalt kliimast, kooruda 6 nädala jooksul või isegi hiljem pärast ravi. Seetõttu on võib vajalikuks osutuda loomade ravi kombineerimine keskkonda mõjutavate kirbutõrje vahenditega, et katkestada kirpude elutsükkel ümbruses. Tulemuseks on kirpude populatsiooni kiirem vähenemine majapidamises. Preparaati manustada kuuajalise intervalliga, kui kasutatakse osana kirbuallergia ravis.

Kõrvastügelislest (*Otodectes cynotis*) nakkuse ravi

Manustada üks doos. 30 päeva pärast ravi on soovitatav uus arstlik läbivaatus, sest mõned loomad võivad vajada kordusravi. Mitte manustada otse kuulmekanalisse.

Sügelislest (*Notoedres cati*) nakkuse ravi

Seda preparaati tuleb manustada üks doos.

Kopsuussi *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (täiskasvanud) nakkuse ravi

Seda preparaati tuleb manustada üks doos.

Aelurostrongylus abstrusus 'e tõrje

Ravimit tuleb manustada kord kuus.

Aelurostrongylus abstrusus 'e ravi

Veterinaarravim tuleb manustada kord kuus kolmel järjestikusel kuul.

Silmaussi *Thelazia callipaeda* (täiskasvanud) ravi

Manustada ravimi ühekordne annus.

Südameusstõve tõrje (*Dirofilaria immitis*)

Kassid, kes elavad ohustatud piirkonnas, või kes sinna piirkonda reisivad, võivad nakatuda südameusstõppe. Seetõttu on enne ravi alustamist veterinaarravim soovitatav järgida juhiseid lõigus ERIHOIATUSED.

Südameusstõve vältimiseks tuleb neil aastaaegadel, mil sääsed (südameusside vaheperemees) on aktiivsed, manustada veterinaarravim regulaarselt, kuuajaliste intervallidega. Veterinaarravim võib manustada ka aastaringselt.

Esimese annuse võib manustada pärast esimest kokkupuudet sääskedega, kuid mitte hiljem kui üks kuu pärast kokkupuudet. Ravi jätkata kuuajaliste intervallidega kuni 1 kuu pärast viimast kokkupuutumise ohtu sääskedega. Ravi on soovitatav teostada iga kuu samal kuupäeval, et tekiks ravimi manustamise rutiin. Kui soovitakse südameusstõve tõrjeprogrammis mõni teine preparaat

asendada Imoxat'ga tuleb esimene raviannus manustada 1 kuu pärast viimast endise ravimiga teostatud ravikorda.

Mitteohustatud piirkondades ei ole kassidel südameussidega nakatumise ohtu. Seetõttu võib neid ravida ilma ettevaatusabinõusid tarvitamata

Ümarusside ja kidausside ravi (*Toxocara cati* and *Ancylostoma tubaeforme*)

Südameussidega ohustatud piirkonnas vähendab igakuine ravi märkimisväärselt ümarussidega taasnakatumise riski. Südameussidega mitteohustatud piirkondades võib preparati kasutada osana sesoonses kirpude ja seedekulglä ümarusside tõrjes.

Doseerimisskeem tuhkruitele:

Ühele loomale manustada üks pipett Imoxat täpilahus väikestele kassidele (0,4 ml).

Mitte ületada soovituslikke doose.

Raviskeem peab põhinema kohalikul epidemioloogilisel olukorral.

Kirbunakkuse tõrje ja ravi (*Ctenocephalides felis*)

Ühekordne ravimine hoiab kirbunakkuse ära 3 nädalaks. Tugeva kirburünnaku korral võib vajalikuks osutuda kordusravi tegemine 2 nädala pärast.

Südameussstõve vältimine (*Dirofilaria immitis*)

Tuhkrud, kes elavad ohustatud piirkonnas, või kes sinna piirkonda reisivad, võivad nakatuda südameussstõppe. Seetõttu on enne ravi alustamist veterinaarravim soovitat järgida juhiseid lõigus ERIHOIATUSED..

Südameussstõve vältimiseks tuleb neil aastaaegadel, mil sääsed (südameusside vaheperemees) on aktiivsed manustada veterinaarravim regulaarselt, kuuajaliste intervallidega. Veterinaarravim võib manustada ka aastaringelt. Esimese annuse võib manustada pärast esimest kokkupuudet sääskedega, kuid mitte hiljem kui üks kuu pärast kokkupuudet. Ravi jätkata kuuajaliste intervallidega kuni 1 kuu pärast viimast kokkupuutumise ohtu sääskedega.

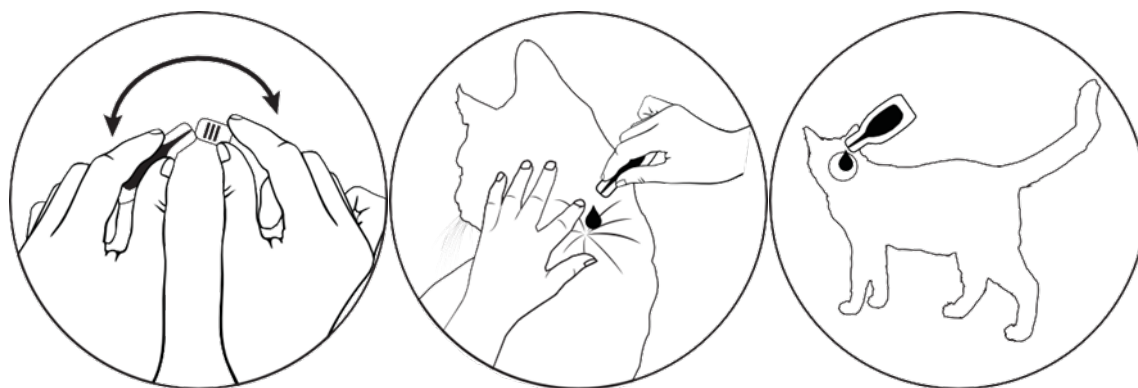
Mitteohustatud piirkondades ei ole tuhkritel südameussidega nakatumise ohtu. Seetõttu võib neid ravida ilma ettevaatusabinõusid tarvitamata

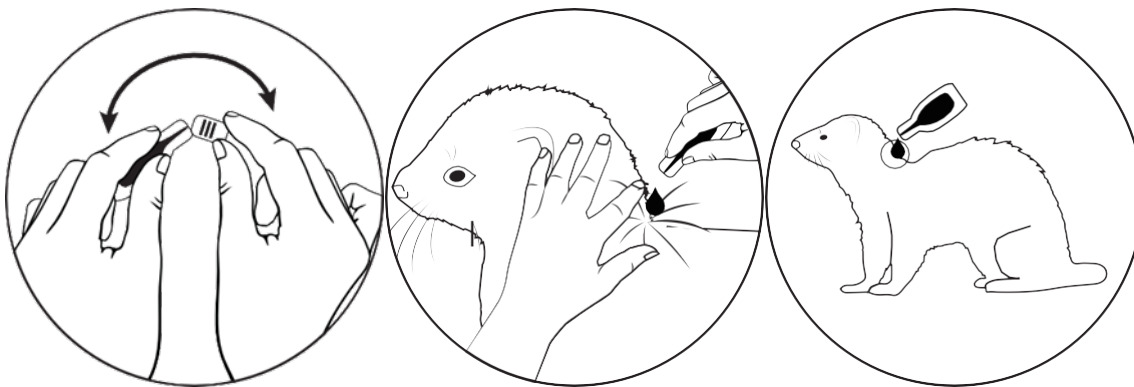
9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ainult välispidiseks manustamiseks.

Eemaldada pipett pakendist. Koputage pipeti kitsast osa, et veenduda, et sisu jääb pipeti põhiosasse. Sisu väljutamiseks tõmmake pipeti ots tagasi.

Lükata karvad loomakaelal kukla piirkonnas, kolju baasil laiali nii, et nahk oleks nähtav. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada õrnalt mitu korda, et pipeti sisu satuks otse nahale. Ravimi manustamisel kolju baasile väheneb võimalus, et loom saab seda kohta lakkuda. Ravimit manustada ainult tervele, kahjustamata nahale.





10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Pärast sildil ja pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu seda veterinaarravimit mitte kasutada.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Preparaadi efektiivsust ei ole testitud tuhkrutel kehakaaluga üle 2 kg ning seetõttu võib toime pikkus olla neil lühem.

Looma lühiajalised kokkupuuted veega kuuajalise intervalli jooksul ei vähenda oluliselt preparaadi toimet. Kuid sagedane šampooniga pesemine või veega kastmine võib preparaadi toimet vähendada.

Parasiitidel võib kujuneda resistentsus ükskõik millise anthelmintikumide klassi suhtes, sellesse klassi kuuluvate preparaatide korduval järjestikusel manustamisel. Seepärast peab selle preparaadi kasutamine põhinema iga juhtumi individuaalsel hinnangul ja kohalikul epidemioloogilisel informatsioonil sihtliigi tundlikkuse kohta limiteerimaks resistentsuse tekke võimalust.

Selle preparaadi kasutamine peab põhinema samal ajal segainfektsiooni kinnitatud diagnoosil (või siis infektsiooni riskil profülaktikaks) (vt ka osa 4 ja 8).

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Alla 1 kg kaaluvate kasside ja alla 0,8 kg kaaluvate tuhkrute ravi peab põhinema kasu-riski suhte hinnangul.

Kogemuste puudumisel preparaadi kasutamisel haigetel ja nõrkadel loomadel, peab selliste loomade ravi põhinema kasu-riski suhte hinnangul.

Mitte manustada looma suhu, silma ega kõrva.

Jälgida, et loomad ei neelaks preparaati alla ja see ei satuks ravitavale loomale ja/või teistele loomadele silma ega suhu. Hoolega kaaluda lõigus 9 kirjeldatud õiget pealekandmismeetodit, eriti seda, et toodet tuleks kasutada selleks ette nähtud kohas, et minimeerida preparaadi lakkumise ohtu loomadel.

Mitte lasta ravitud loomadel üksteist lakkuda. Vältida ravitud loomade kokkupuudet ravimata loomadega seni, kuni manustamiskoht on kuiv. Vältida preparaadi ära söömist kollide või inglise lambakoerte ja nendega seotud tõugude või ristandite poolt.

Juhusliku allaneelamise korral rakendada sümptomaatilist ravi. Spetsiifiline antidoot puudub. Kasulik võib olla suukaudne söe manustamine.

Kassidele ja tuhkruitele, kes elavad või reisivad piirkondades, kus on oht nakatuda südameussidega, on soovitatav manustada preparaati kord kuus, et kaitsta loomi nakatumise eest.

Kuna südameusstõvede diagnoosimise täpsus on piiratud, on soovitatav enne profülaktilise ravi alustamist uurida kõiki üle 6 kuu vanuseid kasse ja tuhkruid südameusside suhtes, sest kassidel ja tuhkruitel, kellel on täiskasvanud südameussid, võib ravi põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid, kaasa arvatud surm. Kui on diagnoositud nakkus täiskasvanud südameussidega, tuleb haigust ravida vastavalt kasutuselolevatele teaduslikele ravimeetoditele.

Individuaalselt võib teatud kassidel *Notoedres cati* nakkus olla raske. Selliste raskete juhtumite korral on vajalik kaasnev toetav ravi, kuna ravi vaid selle preparaadiga ei pruugi olla piisav looma surma vältimiseks.

Imidaklopriid on toksiline lindudele, eriti kanaarilindudele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida kontakti naha, silmade ja suuga.

Mitte süüa, juua ega suitsetada preparaadi manustamise ajal.

Pärast preparaadi käsitlemist pesta käed.

Manustamiskoha kuivamiseni loomi mitte silitada ega kammida.

Juhuslikul nahale sattumisel pesta ravim koheselt vee ja seebiga maha.

Inimesed, kes on ülitundlikud bensüülalkoholi, imidaklopriidi või moksidektiini suhtes peaksid veterinaarravimit käsitlema suure ettevaatusega. Väga harvadel juhtudel võib pärast preparaadi käsitlemist esineda individuaalseid nahareaktsioone (nagu näiteks tuimus, ärritus või põletus/tõmblustunne).

Väga harvadel juhtudel võib preparaat tundlikel isikutel esile kutsuda respiratoorset ärritust.

Juhuslikult ravimi sattumisel silma loputada silmi hoolikalt veega.

Kui tunnused nahal või silmades püsivad, või kui preparaat neelati kogemata alla, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Imoxat'i lahusti võib jätta plekke või kahjustada teatud materjale nagu nahka, kangast, plastikut ja siledaid pindu. Lasta manustamiskohal enne nende materjalidega kokkupuutumist kuivada.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus sihtliikidel tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei ole ravimi kasutamine soovitatav aretuseks mõeldud loomadel ega tiinuse või laktatsiooni ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada teisi antiparasitaarseid makrotsüklilisi laktoone Imoxat'ga ravi ajal. Koostoimed

Imoxat'i ja tavakasutuses olevate veterinaarravimite ja meditsiiniliste või kirurgiliste protseduuride vahel puuduvad.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Kuni 10 kordseid üledoosi talusid kassid hästi ilma kõrvaltoimete ilmnemiseta. Veterinaarravim manustati kassipoegadele soovituslikust doosist kuni 5 korda suuremas doosis igal 2. nädalal, 6 korda

ning olulisi kõrvaltoimeid ei esinenud. Täheldati mööduvat müdriaasi, salivatsiooni, oksendust ja mööduvat kiiret hingamist.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel või üledoosi korral võib väga harvadel juhtudel esineda neuroloogilisi tunnuseid (millest enamik on mööduvad), nagu ataksia, generaliseerunud treemor, okulaarsed tunnused (laienenud pupillid, vähene pupilli refleks, nüstagmus), ebanormaalne hingamine, salivatsioon ja oksendamine.

Veterinaarravim manustati tuhkrutele soovituslikust doosist kuni 5 korda suuremas doosis igal 2. nädalal, 4 korda ning olulisi kõrvaltoimeid ei esinenud.

Sobimatus

Ei rakendata

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Imoxat ei tohiks sattuda veekogudesse kuna võib olla ohtlik kaladele ja teisele veeorganismidele. Küsige palun oma veterinaararstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Imidaklopriid toimib kirpude vastsetesse ja täiskasvanud kirpudesse. Loomade ümbruses olevad kirpude vastsed surevad ravitud loomaga kokkupuutel.

Veterinaarravim omab püsivat toimet ja kaitseb kassi 4 nädalat pärast ühekordset manustamist taasnakatamise eest *Dirofilaria immitis* ega.

Mitmete manustamiste järgset moksidektiini farmakokineetilisi omadusi hindavad uuringud on näidanud, et püsiv seerumitase kassidel saavutatakse pärast ligikaudu 4 järjestikust igakuist ravi.

Pakendi suurused: 0,4 ml ja 0,8 ml pipetis.

Iga pappkarp on 1 või 3 pipetti üksikutes fooliumkotikestes.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

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)

Κύρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PAKENDI INFOLEHT

Imoxat 40 mg + 10 mg täpilahus väikestele koertele
Imoxat 100 mg + 25 mg täpilahus keskmistele koertele
Imoxat 250 mg + 62.5 mg täpilahus suurtele koertele
Imoxat 400 mg + 100 mg täpilahus ülisuurtele koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Imoxat 40 mg + 10 mg täpilahus väikestele koertele
Imoxat 100 mg + 25 mg täpilahus keskmistele koertele
Imoxat 250 mg + 62.5 mg täpilahus suurtele koertele
Imoxat 400 mg + 100 mg täpilahus ülisuurtele koertele
Imidaklopriid, moksidektiin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga doos (pipett) sisaldab:

	Pipeti	Imidaklopriid	Moksidektiin
Imoxat väikestele koertele (≤ 4 kg)	0.4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat keskmistele koertele (> 4 -10 kg)	1.0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat suurtele koertele (> 10 -25 kg)	2.5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat ülisuurtele koertele (> 25 -40 kg)	4.0 ml	400 mg	100 mg

Abiained: bensüülalkohol, 1 mg/ml butüülhüdrosütolueen (E321)

Värvitu kuni kollane lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Koertele, kes on nakatunud või kellel on oht nakatuda erinevate parasiitidega:

- kirbunakkuse (*Ctenocephalides felis*) tõrjeks ja raviks,
- koeraväivi (*Trichodectes canis*), tõrjeks,
- kõrvasügelisest (*Otodectes cynotis*), sarkoptoosi (tekitaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ja demodikoosi (tekitaja *Demodex canis*) raviks,
- südameusstõve (*Dirofilaria immitis* 'e L3 ja L4 vastsed) vältimiseks,
- tsirkuleeriva mikrofilaaria (*Dirofilaria immitis*) nakkuse raviks,
- kutaanse dirofilarioosi (*Dirofilaria repens* 'i täiskasvanud vormid) raviks,
- kutaanse dirofilarioosi (*Dirofilaria repens* 'i L3 vastsed) vältimiseks,
- tsirkuleerivate mikrofilariate (*Dirofilaria repens*) vähendamiseks
- angiostrongüloosi (L4 vastsed ja *Angiostrongylus vasorum*'i noorvormid) vältimiseks,
- *Angiostrongylus vasorum*'i ja *Crenosoma vulpis*'e tõrjeks,
- spirotserkoosi (*Spirocerca lupi*) vältimiseks,
- *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (täiskasvanud) nakkuse raviks,
- silmaussi *Thelazia callipaeda* (täiskasvanud) nakkuse raviks,

- seedekulglä ümarusside (L4 vastsed, *Toxocara canis* (solge) ja *Ancylostoma caninum* (kidauss) ja *Uncinaria stenocephala* (kidauss) täiskasvanud – ja noorvormid, *Toxascaris leonina* (solge) ja *Trichuris vulpis* (piuguss) täiskasvanud) nakkuse raviks. Veterinaarravim võib kasutada ühe osana kirbuallergia ravis.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada koerakutsikatele vanuses alla 7 nädala.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine(te) või ravimi ükskõik millis(te) abiaine(te) suhtes.

Mitte kasutada südameussile positiivsetel koertel klassifikatsiooniga 4. klass kuna selle preparaadi ohutust ei ole sellises loomade grupis hinnatud.

Kassidel kasutada kassidele mõeldud preparaati „Imoxat kassidele” (0,4 või 0,8 ml), mis sisaldab 100 mg/ml imidaklopridi ja 10 mg/ml moksidektiini.

Tuhkrutele: mitte kasutada Imoxat'i koertele. Kasutada vaid preparaati „Imoxat väikestele kassidele ja tuhkkrutele“ (0,4 ml).

Mitte kasutada kanaarilindudel.

6. KÕRVALTOIMED

Pärast veterinaarravim manustamist võib koertel esineda mööduvat sügelust. Harva võib esineda oksendust. Väga harva on spontaansetes (ravimiohutuse järelevalve) aruannetes teatatud mööduvatest lokaalsetest nahatundlikkuse reaktsioonidest, sealhulgas suurenenud sügelus, karvakadu, rasvane karvkate ja punetus manustamiskohal. Need tunnused kaovad ilma ravita. Kui loom lakub pärast ravimi manustamist manustamise kohta või üledoosi korral) võib väga harvadel juhtudel esineda neuroloogilisi tunnuseid (millest enamik on mööduvad), nagu ataksia, generaliseerunud treemor, kulaarsed tunnused (laienenud pupillid, vähene pupilli refleks, nüstagmus), ebanormaalne hingamine, salivatsioon ja oksendamine.

Veterinaarravim on kibeda maitsega. Kui loom vahetult pärast ravimi manustamist lakub manustamiskohata, võib tekkida salivatsioon. See ei ole mürgistuse tunnuseks ning kaob mõne minuti jooksul ilma ravita. Korrektne manustamine muudab manustamiskoha lakkumise võimaluse minimaalseks.

Veterinaarravim võib väga harvadel juhtudel põhjustada manustamiskohal tundlikkust, mille tulemuseks on mööduvad käitumismuutused, nagu letargia, ärrituvus ja isutus.

Katsed on näidanud, et südameussidele positiivsetel koertel, kellel on mikrofilareemia, on risk tõsisteks respiratoorseteks tunnusteks (köhimine, tahhüpnöe ja düspnöe), mis võivad vajada kohest veterinaarset ravi. Katsetes täheldati neid reaktsioone sagedasti (2 koeral 106-st ravitud koerast). Seedekulglä tunnused (oksendamine, diarröa, isutus) ja letargia on samuti sagedased kõrvaltoimed selliste koerte ravimisel.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Manustamisviis:

Täppmanustamine
Ainult välispidiseks manustamiseks.

Manustada paikset, nahale abaluude vahel.

Doseerimiskeem:

Soovituslikud miinimumdoosid on 10 mg imidaklopriidi /kg kehamassi kohta ja 2,5 mg moksidektiini /kg kehamassi kohta, vastab 0,1 ml / kg veterinaarravimi kehakaalu kohta.

Raviskeem peab põhinema individuaalsel veterinaarsel diagnoosil ja kohalikul epidemioloogilisel olukorral.

Koera kaal [kg]	Manustatava pipeti suurus	Maht [ml]	Imidaklopriid [mg/kg kehamassi kohta]	Moxidectin [mg/kg kehamassi kohta]
≤ 4 kg	Imoxat väikestele kassidele	0,4	Min. 10	Min. 2.5
> 4–10 kg	Imoxat suurtele kassidele	1,0	10–25	2.5–6.25
> 10–25 kg	Imoxat suurele koerale	2,5	10–25	2.5–6.25
> 25–40 kg	Imoxat ülisuurele koerale	4,0	10–16	2.5–4
> 40 kg	Sobiv pipettide kombinatsioon			

Kirbutõrje ja profülaktika (*Ctenocephalides felis*)

Ühekordne manustamine hoiab edasise kirbuinvasiooni ära 4 nädala jooksul. Keskkonnas olemasolevad vastsed võivad sõltuvalt kliimast, kooruda 6 nädala jooksul või isegi hiljem pärast ravi. Seetõttu võib vajalikuks osutuda loomade ravi kombineerimine keskkonda mõjutavate kirbutõrje vahenditega, et katkestada karpude elutsükkel ümbruses. Tulemuseks on karpude populatsiooni kiirem vähenemine majapidamises. Preparaati manustada kuuajalise intervalliga, kui kasutatakse osana kirbuallergia ravis.

Koeravähi (*Trichodectes canis*) tõrjeks

Manustatakse ühekordne doos. 30 päeva pärast ravi on soovitatav loomade veterinaarne läbivaatus, kuna mõned loomad võivad vajada teistkordset ravi.

Kõrvasügelisest (*Otodectes cynotis*) ravi

Manustada üks doos. Enne iga ravi puhastada kuulmekäik nahaosistest. 30 päeva pärast ravi on soovitatav uus arstlik läbivaatus, sest mõned loomad võivad vajada kordusravi. Mitte manustada otse kuulmekanalisse.

Sarkoptoosi ravi (tekitaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Manustada üks doos kaks korda 4-nädalase vahega.

Demodikoosi ravi (tekitaja *Demodex canis*)

Manustades ühe doosi 2-4 korda 4-nädalaste vahedega toimib efektiivselt *Demodex canis*’esse ning kliinilised tunnused vähenevad märkimisväärselt, eriti just kergetel ja mõõdukatel juhtudel. Eriti rasked juhtumid vajavad pikemat ja sagedasemat ravi. Arsti äranägemise järgi võib veterinaarravimi manustada kord nädalas, et saada kiiremat vastust ravile. Võimalusel tuleb ravi jätkata kuni

nahakaabete analüüsid on negatiivsed vähemalt kahel kuul järjest. Ravi tuleb lõpetada koertel, kes ei ole paranenud või ei reageeri lestade arvule pärast 2 -kuulist ravi. Tuleb kasutada alternatiivset ravi. Küsige nõu oma veterinaararstilt.

Kui demodikoos esineb ühe osana paljude põhjustega haiguses, on soovitatav ka teisi samaaegselt esinevaid haigusi korralikult ravida.

Südameusstõve (*D. immitis*) vältimine

Koerad, kes elavad ohustatud piirkonnas, või kes sinna piirkonda reisivad, võivad nakatuda südameusstõppe. Seetõttu on enne ravi alustamist Imoxat`ga soovitatav järgida juhiseid lõigus ERIHOIATUSED.

Südameusstõve vältimiseks tuleb neil aastaagadel, mil sääsed (vaheperemehed, kes kannavad endas ja kannavad üle *D. immitis*' t) on aktiivsed manustada preparaati regulaarselt, kuuajaliste intervallidega. Preparaati võib manustada aastaringselt. Esimese annuse võib manustada pärast esimest kokkupuudet sääskedega, kuid mitte hiljem kui üks kuu pärast kokkupuudet. Ravi jätkata kuuajaliste intervallidega kuni 1 kuu pärast viimast kokkupuutumise ohtu sääskedega. Ravi on soovitatav teostada iga kuu samal kuupäeval, et tekiks ravimi manustamise rutiin. Kui soovitakse südameusstõve tõrjeprogrammis mõni teine ravim asendada veterinaarravimi `ga tuleb esimene raviannus manustada 1 kuu pärast viimast endise ravimiga teostatud ravikorda. Mitte ohustatud piirkondades ei ole koertel südameusstõve nakatumise ohtu. Seetõttu võib neid ravida ilma ettevaatusabinõusid tarvitamata.

Kutaanse dirofilarioosi (*D. repens*) vältimine

Kutaanse dirofilarioosi vältimiseks tuleb neil aastaagadel, mil sääsed (vaheperemehed, kes kannavad endas ja kannavad üle *D. repens*' i vastseid) on aktiivsed, manustada preparaati regulaarselt, kuuajaliste intervallidega. Preparaati võib manustada aastaringselt või siis 1 kuu enne esimest oodatavat kokkupuudet sääskedega. Ravi jätkata kuuajaliste intervallidega kuni 1 kuu pärast viimast kokkupuutumist sääskedega. Ravi on soovitatav teostada iga kuu samal kuupäeval, et tekiks ravimi manustamise rutiin.

Mikrofilaariate (*D. immitis*) nakkuse ravi

Imoxat tuleb manustada kord kuus kahel järjestikusel kuul.

Kutaanse dirofilarioosi (*Dirofilaria repens*' i täiskasvanud vormid) nakkuse ravi

Imoxat' i tuleb manustada igakuiselt kuuel järjestikusel kuul.

Mikrofilaariate (*D. repens*) vähendamine

Manustada kord kuus neljal järjestikusel kuul. *Angiostrongylus vasorum*'i tõrje ja profülaktika. Manustada ühekordne doos. 30 päeva pärast ravi on soovitatav loomade veterinaarne läbivaatus, kuna mõned loomad võivad vajada teistkordset ravi.

Endeemilistes piirkondades hoiab regulaarne, igakuine ravi ära angiostrongüloosi ning olemasoleva *Angiostrongylus vasorum*'i nakkuse.

Crenosoma vulpis'e tõrje

Manustada ühekordne doos.

Spirotserkoosi (*Spirocerca lupi*) vältimine

Seda preparaati tuleb manustada kord kuus.

Eucoleus (syn. *Capillaria*) *boehmi* (täiskasvanud) tõrje

Seda preparaati tuleb manustada kord kuus kahel järjestikusel kuul. Võimaliku taasnakatumise ärahoidmiseks on soovitatav kahe ravi vahepeal vältida autokoprofaagiat.

Silmaussi *Thelazia callipaeda* (täiskasvanud) tõrje

Manustada ühekordne doos preparaati.

Solkmete, kidausside ja piugusside tõrje (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* ja *Trichuris vulpis*)

Südameussidega ohustatud piirkonnas vähendab igakuine ravi märkimisväärselt ümarussidega taasnakatumise riski. Südameussidega mitteohustatud piirkondades võib preparaati kasutada osana sesoonses kirpude ja seadekulgla ümarusside tõrjes.

Katsed näitavad, et igakuine koerte ravi väldib ka *Uncinaria stenocephala* invasiooni.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Manustamisviis:

Ainult välispidiseks manustamiseks.

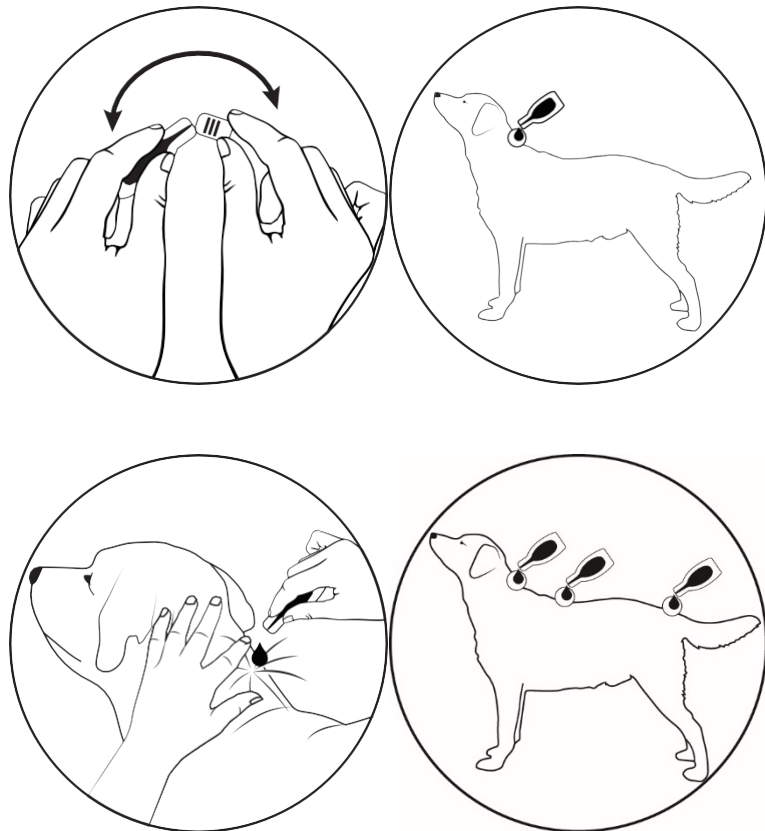
Eemaldada pipett pakendist. Koputage pipeti kitsast osa, et veenduda, et sisu jääb pipeti põhiosasse. Sisu väljutamiseks tõmmake pipeti ots tagasi.

Koortele kaaluga kuni 25 kg:

Seisval koeral lükata karvad abaluude vahel laiali nii, et nahk oleks nähtav. Kui võimalik, manustada preparaati kahjustamata nahale. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada õrnalt mitu korda, et pipeti sisu satuks otse nahale.

Koortele kaaluga üle 25 kg:

Ravimi mugavamaks manustamiseks peaks koer seisma. Kogu pipeti sisu manustada ühtlaselt 3-4 kohta selja keskjoonele (abaluude vahelt kuni sabajuureni). Igal manustamiskohal lükata karvad laiali nii, et nahk olek nähtav. Kui võimalik, manustada preparaati kahjustamata nahale. Asetada pipeti ots nahale ja pigistada õrnalt nii, et osa pipeti sisu satuks otse nahale. Mitte manustada ühte kohta liiga palju, sest sel juhul võib preparaat mööda looma külgi maha voolata.



10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Pärast sildil ja pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu seda veterinaarravimit mitte kasutada.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Looma lühiajalised kokkupuuted veega ravikordade vahele jääva kuuajalise intervalli jooksul ei vähenda oluliselt preparaadi toimet. Kuid sagedane shampooniga pesemine või veega kastmine võib preparaadi toimet vähendada.

Parasiitidel võib kujuneda resistentsus ükskõik millise anthelmintikumide klassi suhtes sellesse klassi kuuluvate preparaatide korduval järjestikusel manustamisel. Seepärast peab selle preparaadi kasutamine põhinema iga juhtumi individuaalsel hinnangul ja kohalikul epidemioloogilisel informatsioonil sihtliigi tundlikkuse kohta limiteerimaks resistentsuse tekke võimalust. Selle preparaadi kasutamine peab põhinema samal ajal segainfektsiooni kinnitatud diagnoosil (või siis infektsiooni riskil profülaktikaks) (vt ka osa 4 ja 8).

Preparaadi efektiivsust täiskasvanud *Dirofilaria repens* i vastu ei ole välitingimustes testitud.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Alla 1 kg kaaluvate loomade ravi peab põhinema kasu-riski suhte hinnangul.

Väheste kogemuste tõttu preparaadi kasutamisel haigetel ja nõrkadel loomadel, peab selliste loomade ravi põhinema kasu-riski suhte hinnangul.

Mitte manustada looma suhu, silma ega kõrva.

Jälgida, et loomad ei neelaks preparaat alla ja see ei satuks ravitavale loomale ja/või teistele loomadele silma ega suhu. Hoolega kaaluda lõigus 9 kirjeldatud õiget pealekandmismeetodit, eriti seda, et toodet tuleks kasutada selleks ette nähtud kohas, et minimeerida preparaadi lakkumise ohtu loomadel.

Mitte lasta ravitud loomadel üksteist lakkuda. Vältida ravitud loomade kokkupuudet ravimata loomadega seni, kuni manustamiskoht on kuiv.

Juhusliku allaneelamise korral rakendada sümptomaatilist ravi. Spetsiifiline antidoot puudub. Kasulik võib olla suukaudne söe manustamine.

Kui preparaati manustatakse 3-4 erinevasse kohta tuleb jälgida, et loom ei lakuks manustamiskohti.

Preparaat sisaldab moksidektiini (makrotsükiline laktoon), mistõttu tuleb ravimi manustamisel kollidele või vana-inglise lambakoortele nendega seotud tõugudele või ristanditele eriti hoolikalt järgida ravimi kasutusjuhendit vt **SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**.

Eriti jälgida, et kollid või vana-inglise lambakoerad ning seotud tõud või ristandid ravimit ära ei sööks.

Imoxat ei tohiks sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele: moksidektiin on veeorganismidele väga mürgine. Koortel ei või lubada ujuda veekogudes 4 päeva jooksul pärast ravi.

Selle preparaadi ohutust on hinnatud südameussi osas klassifikatsiooniga 1. ja 2.klassi koertel laborkatsetes ja mõnedel 3. klassi koertel välikatsetes. Seepärast peab selle haiguse ilmsete või raskete sümptomitega koertel kasutamine põhinema raviva loomaarsti poolt antud hoolikal kasu-riski hinnangul.

Kuigi eksperimentaalsed üledoseerimise katsed on näidanud, et preparaat võib koertele nakkuse korral täiskasvanud südameussidega ohutult manustada ei oma ravim toimet täiskasvanud *Dirofilaria immitis*’esse. Seetõttu on soovitatav, et kõik koerad vanuses 6 kuud või rohkem ja elavad ohustatud piirkonnas, oleksid südameusside suhtes testitud enne ravi alustamist. Veterinaari äranägemise järgi tuleks nakatunud koeri ravida täiskasvanud südameusside vastase ravimiga, et need eemaldada. Imoxat' i ohutust ei ole hinnatud kasutades seda samal päeval täiskasvanud vormide vastase ravimiga.

Imidaklopriid on toksiline lindudele, eriti kanaarilindudele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida kontakti naha, silmade ja suuga.

Mitte süüa, juua ega suitsetada preparaadi manustamise ajal.

Pärast preparaadi käsitlemist pesta käed.

Manustamiskoha kuivamiseni loomi mitte silitada ega kammida.

Juhuslikul nahale sattumisel pesta ravim koheselt vee ja seebiga maha.

Inimesed, kes on ülitundlikud bensüülalkoholi, imidaklopriidi või moksidektiini suhtes peaksid veterinaarpreparaati käsitlema suure ettevaatusega. Väga harvadel juhtudel võib pärast preparaadi käsitlemist esineda individuaalseid nahareaktsioone (nagu näiteks tuimus, ärritus või põletus/tõmblustunne).

Väga harvadel juhtudel võib preparaat tundlikel isikutel esile kutsuda respiratoorset ärritust.

Juhuslikult ravimi sattumisel silma loputada silmi hoolikalt veega.

Kui tunnused nahal või silmades püsivad, või kui preparaat neelati kogemata alla, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Imoxat'i lahusti võib jätta plekke või kahjustada teatud materjale nagu nahka, kangast, plastikut ja siledaid pindu. Lasta manustamiskohal enne nende materjalidega kokkupuutumist kuivada.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus sihtliikidel tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei ole ravimi kasutamine soovitatav aretuseks mõeldud loomadel ega tiinuse või laktatsiooni ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada teisi antiparasitaarseid makrotsüklilisi laktoone Imoxat'ga ravi ajal.

Koostoimed Imoxat'i ja tavakasutuses olevate veterinaarravimite ja meditsiiniliste või kirurgiliste protseduuride vahel puuduvad.

Imoxat' i ohutust ei ole hinnatud kasutades seda samal päeval täiskasvanud vormide vastase ravimiga, mis mõeldud täiskasvanud vormide eemaldamiseks.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Kuni 10 kordseid üledoosi talusid koerad hästi ilma kõrvaltoimete ilmnemiseta. 5 kordseid soovituslikke miinimumdoosi manustatuna nädalaste vahedega 17 nädala jooksul talusid vanemad kui 6 kuused koerad ilma kõrvaltoimeteta või soovimatute kliiniliste tunnusteta.

Veterinaarravim manustati kutsikatele soovituslikust doosist kuni 5 korda suuremas doosis igal 2. nädalal, 6 korda, olulisi kõrvaltoimeid ei tekkinud. Täheldati mööduvat müdriaasi, salivatsiooni, oksendamist ja mööduvat kiiret hingamist.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel või üledoosi korral võib väga harvadel juhtudel esineda neuroloogilisi tunnuseid (millest enamik on mööduvad), nagu ataksia, generaliseerunud treemor, okulaarsed tunnused (laienenud pupillid, vähene pupilli refleks, nüstagmus), ebanormaalne hingamine, salivatsioon ja oksendamine.

Ivermektiinile tundlikud kollid talusid soovituslikust doosist 5 korda suuremaid, igakuiselt manustatud doose ilma kõrvaltoimeteta, kuid ohutust ei ole uuritud iganädalasel manustamisel ivermektiinile tundlikel kollidel. Kui 40% doosist anti suukaudselt, täheldati raskeid neuroloogilisi häireid. Kui 10% soovituslikust doosist manustati, suukaudselt kõrvaltoimeid ei esinenud. Täiskasvanud südameussidega nakatunud koerad talusid soovituslikust doosist 5 korda suuremaid doose, manustatuna igal 2. nädalal 3 korda, ilma kõrvaltoimeteta.

Sobimatus

Ei rakendata

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Imoxat ei tohiks sattuda veekogudesse kuna võib olla ohtlik kaladele ja teisele veeorganismidele. Küsige palun oma veterinaararstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Imidaklopriid toimib kirpude vastsetesse ja täiskasvanud kirpudesse. Loomade ümbruses olevad kirpude vastsed surevad ravitud loomaga kokkupuutel.

Veterinaarravim omab püsivat toimet ja kaitseb koeri 4 nädalat pärast ühekordset manustamist taasnakatamise eest järgmiste parasiitidega: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Mitmete manustamiste järgset moksidektiini farmakokineetilisi omadusi hindavad uuringud on näidanud, et püsiv seerumitase koertel saavutatakse pärast ligikaudu 4 järjestikust igakuist ravi.

Pakendi suurused: 0.4 ml, 1.0 ml, 2.5 ml ja 4.0 ml pipeti kohta.

Iga pappkarp on 1 või 3 pipetti üksikutes fooliumkotikestes.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

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)

Κύρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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