

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Imoxat 40 mg / 4 mg solution pour spot-on pour petits chats et furets

Imoxat 80 mg / 8 mg solution pour spot-on pour grands chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives :

Chaque dose unitaire (pipette) contient :

	Dose unitaire	Imidaclopride	Moxidectine
Imoxat pour petits chats (≤ 4 kg) et furets	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat pour grands chats ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique	
Butylhydroxytoluène (E321)	1 mg/ml
Carbonate de propylène	

Solution incolore à jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats, Furets.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour les chats atteints ou exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes. Le médicament vétérinaire n'est indiqué que lorsque l'utilisation contre les puces et un ou plusieurs autres parasites cibles est indiquée en même temps :

- Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*),
- Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*),
- Traitement de la gale notoédrique (*Notoedres cati*),
- Traitement de la capillariose pulmonaire à *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adultes),
- Prévention de la maladie du ver du poumon (larves L3 et L4 d'*Aelurostrongylus abstrusus*),
- Traitement de la maladie du ver du poumon à *Aelurostrongylus abstrusus* (adultes),
- Traitement du ver oculaire *Thelazia callipaeda* (adultes),
- Prévention de la Dirofilariose (larves L3 et L4 de *Dirofilaria immitis*),
- Traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux (larves L4, adultes immatures et formes adultes de *Toxocara cati* et *Ancylostoma tubaeforme*).

Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique aux Piqures de Puces (DAPP).

Pour les furets atteints ou exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes. Le médicament vétérinaire n'est indiqué que lorsque l'utilisation contre les puces et la prévention de la dirofilariose sont indiquées en même temps :

- Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*),
- Prévention de la Dirofilariose (larves L3 et L4 de *Dirofilaria immitis*).

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer chez les chatons de moins de 9 semaines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Pour les furets : ne pas administrer Imoxat pour grands chats (0,8 ml) ou Imoxat pour chiens (toutes tailles).

Ne pas utiliser chez les chiens. La présentation correspondante du produit « Imoxat pour chiens » qui contient 100 mg/ml d'imidaclopride et 25 mg/ml de moxidectine doit être utilisée pour les chiens.

Ne pas utiliser sur les canaris.

3.4 Mises en garde particulières

L'efficacité du médicament vétérinaire n'a pas été testée chez les furets de plus de 2 kg par conséquent la durée de l'effet peut être plus courte chez ces animaux.

Un contact bref de l'animal avec l'eau une à deux fois entre les traitements mensuels n'aura pas d'effet significatif sur la réduction de l'efficacité du traitement. Cependant, des shampooings fréquents ou une immersion dans l'eau après application du traitement peuvent réduire l'efficacité du médicament vétérinaire.

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de ré-infestation par les puces, les acariens, les nématodes gastro-intestinaux, le ver du cœur et/ou le ver du poumon doit être considérée, et ces derniers doivent être traités si nécessaire avec un produit approprié.

Une utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite. La décision d'utiliser le produit doit être fondée sur la confirmation de l'espèce de parasite et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le traitement des chats pesant moins de 1 kg et des furets pesant moins de 0,8 kg devra être basé sur l'évaluation du rapport bénéfice-risque.

Compte tenu de l'expérience limitée quant à l'utilisation du médicament vétérinaire chez les animaux malades ou affaiblis, le médicament vétérinaire ne devra être administré chez ces animaux qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque.

Ne pas administrer dans la bouche, les yeux ou les oreilles de l'animal.

Veiller à ce que le médicament vétérinaire ne soit pas ingéré par les animaux et n'entre pas en contact avec la bouche ou les yeux de l'animal traité ou des congénères.

Veiller à respecter scrupuleusement les modalités d'application du traitement décrites dans la rubrique 3.9, en particulier respecter le site d'application spécifié du produit afin de minimiser le risque de léchage par l'animal.

Veiller à ce que les animaux récemment traités ne puissent pas se lécher entre eux. Empêcher tout contact des animaux traités avec les animaux non traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec.

En cas d'ingestion accidentelle, un traitement symptomatique devra être administré. Il n'y a pas d'antidote spécifique connu. L'utilisation de charbon actif pourra être bénéfique.

Il est recommandé que les chats et les furets vivants ou voyageant dans des zones endémiques pour la Dirofilariose soient traités tous les mois avec le médicament vétérinaire afin de les protéger contre la Dirofilariose.

Du fait que l'exactitude du diagnostic de la Dirofilariose est limitée, il est recommandé d'essayer de vérifier le statut de la Dirofilariose chez tout chat et furet âgé de plus de 6 mois avant mise en place d'un traitement prophylactique, compte tenu que l'administration du traitement chez un chat ou un furet infesté par des filaires adultes peut entraîner des effets indésirables graves, y compris la mort de l'animal. Lorsqu'une Dirofilariose adulte est diagnostiquée, l'infestation devra être traitée en accord avec les connaissances scientifiques en vigueur.

Les infestations à *Notoedres cati* peuvent être graves chez certains chats. Dans ces cas graves, un traitement concomittant en soutien est nécessaire car le traitement avec le médicament vétérinaire seul peut ne pas être suffisant pour empêcher le décès de l'animal.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Éviter tout contact avec la peau, les yeux ou la bouche.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'application.

Bien se laver les mains après application.

Après application, attendre que le site d'application soit sec pour caresser ou toiletter l'animal.

En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'alcool benzylique, l'imidaclopride ou la moxidectine doivent manipuler le médicament vétérinaire avec précaution. Dans de très rares cas, le médicament vétérinaire pourra être à l'origine de sensibilisation cutanée ou de réactions cutanées transitoires (par exemple engourdissement, irritation ou sensation de brûlure/picotement).

Dans de très rares cas, le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation respiratoire chez des individus sensibles.

En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment les yeux à l'eau.

Si une irritation oculaire ou cutanée persiste, ou en cas d'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières pour la protection de l'environnement :

Aucune.

Autres précautions :

Le solvant contenu dans le médicament vétérinaire peut tacher ou endommager certains matériaux, y compris le cuir, les tissus, les plastiques et les surfaces finies. Laisser sécher le site d'application avant de permettre le contact avec ces matériaux.

L'imidaclopride est toxique pour les oiseaux, en particulier les canaris.

3.6 Effets indésirables

Chats et furets

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Fourrure grasse sur le site d'application ¹ Vomissements ¹ Réactions d'hypersensibilité ⁶ Erythème ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les rapports isolés) :	Troubles du comportement (ex. agitation) ² Hypersalivation ⁴ Signes neurologiques ³ Prurit ⁵ Léthargie ² , Inappétence ²

¹Ces signes disparaissent sans autre traitement.

²Remarqué de manière transitoire et lié à la sensation sur le site d'application.³Si l'animal lèche le site d'application après le traitement, (la plupart de ces cas sont transitoires).

⁴Le médicament vétérinaire a un goût amer. Une salivation peut parfois se produire si l'animal lèche le site d'application immédiatement après le traitement. Ce phénomène n'est pas un signe d'intoxication et disparaît en quelques minutes en l'absence de traitement. Une application correcte minimisera le léchage du site d'application.

⁵Transitoire chez les chats.

⁶Local.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation, lactation et fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez les espèces cibles. Aussi, l'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée chez les animaux destinés à la reproduction ou pendant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pendant le traitement avec le médicament vétérinaire, aucun autre antiparasitaire de la famille des lactones macrocycliques ne devra être administré.

Aucune interaction entre le médicament vétérinaire et les médicaments vétérinaires d'usage courant, les interventions chirurgicales ou médicales n'a été observée.

3.9 Voie d'administration et posologie

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Schéma posologique pour les Chats :

La dose minimale recommandée est de 10 mg/kg de poids vif d'imidaclopride et 1 mg/kg de poids vif de moxidectine, équivalent à 0,1 ml/kg de poids corporel du médicament vétérinaire.

Pour le traitement ou la prévention des infestations par les parasites indiqués pour l'utilisation de ce médicament vétérinaire, la nécessité et la fréquence du (des) retraitement(s) doivent être basées sur des conseils professionnels et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

Poids du Chat [kg]	Taille de la pipette à utiliser	Volume [ml]	Imidaclopride [mg/kg de poids corporel]	Moxidectine [mg/kg de poids corporel]
≤ 4 kg	Imoxat pour petits chats et furets	0,4	minimum 10	minimum 1
> 4 ≤ 8 kg	Imoxat pour grands chats	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	combinaison appropriée de pipettes			

Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*)

Un seul traitement prévient les réinfestations par les puces pendant 4 semaines. Les puces déjà présentes dans l'environnement pourront continuer à se développer pendant 6 semaines ou plus après le début du traitement selon les conditions climatiques. Aussi, il pourrait être nécessaire d'ajouter au traitement des animaux des traitements de l'environnement visant à interrompre le cycle de la puce dans l'environnement de l'animal. Cela peut permettre de réduire plus rapidement la population de puces dans la maison. Le médicament vétérinaire devra être administré une fois par mois lorsqu'il est intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique aux Piqûres de Puces (DAPP).

Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*)

Administrer une dose unique de médicament vétérinaire. Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée car une seconde application peut être nécessaire chez certains chats. Ne pas appliquer directement dans le conduit auditif.

Traitement de la gale notoédrique (*Notoedres cati*)

Administrer une dose unique de médicament vétérinaire.

Traitement de la capillarose pulmonaire à *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adultes)

Administrer une dose unique de médicament vétérinaire.

Prévention de la maladie du ver du poumon à *Aelurostrongylus abstrusus*

Le médicament vétérinaire doit être administré mensuellement.

Traitement de la maladie du ver du poumon à *Aelurostrongylus abstrusus*

Le médicament vétérinaire doit être administré mensuellement pendant trois mois consécutifs.

Traitement du ver oculaire *Thelazia callipaeda* (adultes)

Administrer une dose unique de médicament vétérinaire.

Prévention de la Dirofilariose (*Dirofilaria immitis*)

Les chats des régions endémiques, ou ceux qui ont voyagé dans des régions endémiques, peuvent être infestés par les formes adultes de parasites. En conséquence, avant d'administrer le médicament vétérinaire tenir compte des conseils indiqués au paragraphe 3.5.

Pour une prévention de la Dirofilariose, le médicament vétérinaire doit être appliqué tous les mois pendant la période d'exposition aux moustiques (hôtes intermédiaires qui portent et transmettent les larves de *Dirofilaria*). Le médicament vétérinaire pourra être administré tout au long de l'année. La première dose peut être administrée après la première exposition possible aux moustiques, mais pas plus d'un mois après cette exposition. Le médicament vétérinaire devra être ensuite administré mensuellement et ce jusqu'à 1 mois après la fin de la période d'exposition aux moustiques. Pour garantir la périodicité des traitements, il est recommandé d'appliquer le produit le même jour de chaque mois, ou à une date fixe du mois. Lorsque du médicament vétérinaire est administré en remplacement d'un autre traitement préventif de la Dirofilariose dans un programme de prévention de la Dirofilariose, il devra être administré dans le mois suivant l'application de la dernière dose du traitement précédent.

Dans les régions non-endémiques, les chats n'ont pas de risque à contracter la Dirofilariose. Donc, ils pourront être traités sans précaution particulière.

Traitement des infestations par les ascarides et ankylostomes (*Toxocara cati* et *Ancylostoma tubaeforme*)

Dans les zones endémiques pour la Dirofilariose, l'application d'un traitement mensuel réduira significativement le risque de ré-infestation causée respectivement par les ascarides et ankylostomes. Dans les régions non-endémiques pour la Dirofilariose, le produit peut être utilisé dans le cadre d'un programme saisonnier de prévention contre les infestations par les puces et les nématodes gastrointestinaux.

Schéma posologique pour les Furets :

Une pipette d'Imoxat solution pour spot-on pour petit chats (0,4 ml) doit être administrée par animal. Ne pas dépasser la dose recommandée.

Pour le traitement ou la prévention des infestations par les parasites indiqués pour l'utilisation de ce médicament vétérinaire, la nécessité et la fréquence du (des) retraitement(s) doivent être basées sur des conseils professionnels et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*)

Un seul traitement prévient la réinfestation par les puces pendant 3 semaines. Dans le cas de forte charge de puces, il peut être nécessaire de répéter l'administration après 2 semaines.

Prévention de la Dirofilariose (*Dirofilaria immitis*)

Les furets des régions endémiques, ou ceux qui ont voyagé dans des régions endémiques, peuvent être infestés par les formes adultes de parasites. En conséquence, avant d'administrer le médicament vétérinaire tenir compte des conseils indiqués au paragraphe 3.5.

Pour une prévention de la Dirofilariose, le médicament vétérinaire doit être appliqué tous les mois pendant la période d'exposition aux moustiques (hôtes intermédiaires qui portent et transmettent les larves de *Dirofilaria*). Le médicament vétérinaire pourra être administré tout au long de l'année. La première dose peut être administrée après la première exposition possible aux moustiques, mais pas plus d'un mois après cette exposition. Le produit devra être ensuite administré mensuellement et ce jusqu'à 1 mois après la fin de la période d'exposition aux moustiques.

Dans les régions non-endémiques, les furets n'ont pas de risque à contracter la Dirofilariose. Aussi, ils pourront être traités sans précaution particulière.

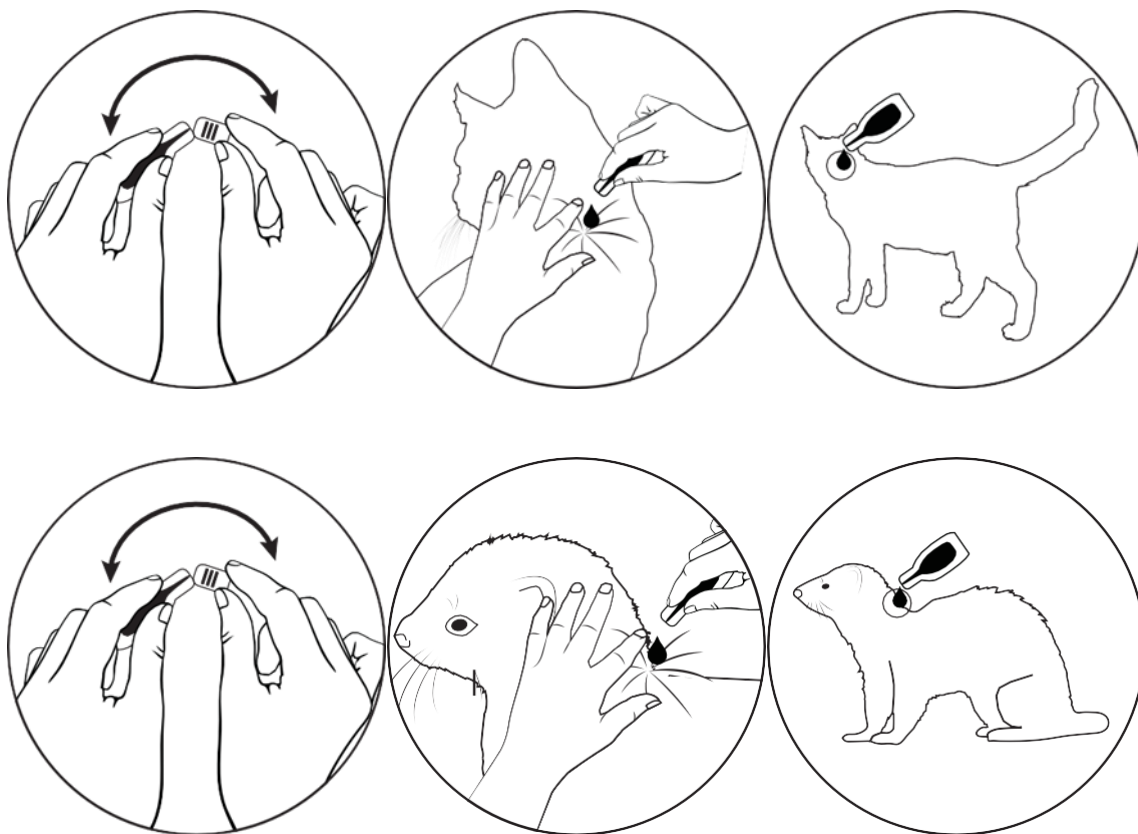
Mode d'Administration

Voie cutanée.

Réservé à l'usage externe.

Sortir une pipette de l'emballage. Tapotez sur la partie étroite de la pipette pour vous assurer que le contenu se trouve dans le corps principal de la pipette. Tirer vers l'arrière l'extrémité de la pipette pour libérer son contenu.

Écartez les poils de la base du cou de façon à voir la peau. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser fermement plusieurs fois pour en vider le contenu directement sur la peau. L'application à la base du cou permettra de minimiser les possibilités de léchage du produit par l'animal. Appliquer seulement sur une peau saine.



3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

L'application de doses jusqu'à 10 fois la dose recommandée a été bien tolérée chez les chats sans aucun signe clinique défavorable ou indésirable.

Le médicament vétérinaire a été administré à des chatons 6 fois toutes les 2 semaines, jusqu'à 5 fois la dose recommandée : aucun trouble sérieux n'a été relevé. Une mydriase transitoire, de la salivation, des vomissements et une accélération respiratoire passagère ont pu être observés.

Après une ingestion accidentelle ou un surdosage, des signes neurologiques (la plupart transitoires) tels qu'ataxie, des tremblements généralisés, des signes oculaires (pupilles dilatées, réflexe pupillaire diminué, nystagmus), une respiration anormale, une salivation et des vomissements peuvent survenir dans de très rares cas.

Le médicament vétérinaire a été administré à des furets 4 fois toutes les 2 semaines à 5 fois la dose recommandée et aucun signe d'intolérance ou effet indésirable n'a été observé.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QP54AB52

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'imidaclopride, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine est un antiparasitaire externe appartenant à la famille des chloronicotiniles. Du point de vue chimique, il s'agit plus précisément d'une chloronicotinyl nitroguanidine. L'imidaclopride est actif contre les stades larvaires et adultes des puces. Les larves de puces présentes dans l'environnement de l'animal sont tuées par contact avec l'animal traité. L'imidaclopride possède une forte affinité pour les récepteurs nicotiniques de l'acétylcholine de la région post-synaptique du système nerveux central de la puce. L'inhibition de la transmission cholinergique conduit à la paralysie et la mort des insectes. De par sa faible affinité pour les récepteurs nicotiniques des mammifères et son faible passage supposé de la barrière hémato-méningée de ceux-ci, l'imidaclopride n'a pas d'effet sur le système nerveux central des mammifères. L'imidaclopride a une activité pharmacologique minimale chez les mammifères.

La Moxidectine, 23-(O-methyloxime)-F28249 Alpha est une lactone macrocyclique de seconde génération de la famille des milbémycines. C'est un antiparasitaire actif contre une large gamme de parasites externes et internes. La Moxidectine est active contre les stades larvaires (L3, L4) de *Dirofilaria immitis*. Elle est également active sur les nématodes gastro-intestinaux. La moxidectine agit par interférence avec les récepteurs GABA et les canaux à ions chlorure dépendant du glutamate. L'effet résultant est l'ouverture des canaux chlore de la jonction postsynaptique pour permettre l'entrée des ions chlore et l'induction d'un état de repos irréversible. Ceci provoque une paralysie flasque des parasites exposés suivie par leur mort ou leur expulsion. Le médicament vétérinaire a une action persistante et protège les chats pendant 4 semaines contre les réinfestations à *Dirofilaria immitis* avec une seule application.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après application cutanée le médicament vétérinaire, l'imidaclopride se répartit rapidement sur la peau de l'animal dans le jour suivant l'application. Il peut être détecté sur la surface du corps pendant l'intervalle entre traitement. La moxidectine est absorbée par voie cutanée, et atteint des concentrations plasmatiques maximales en 1 à 2 jours environ chez le chat. Après absorption à partir de la peau, la moxidectine est distribuée par voie systémique à l'ensemble des tissus mais en raison de son caractère lipophile, elle se concentre principalement dans les tissus gras. Elle est lentement éliminée du plasma comme en attestent les concentrations plasmatiques détectables pendant l'intervalle entre deux traitements mensuels.

Le temps de demi-vie chez le chat est compris entre 18,7 et 25,7 jours. Les études sur le comportement pharmacocinétique de la moxidectine après plusieurs applications ont montré que les concentrations sériques atteignent leur état d'équilibre au bout de 4 administrations mensuelles environ chez le chat.

Propriétés environnementales

La moxidectine a été classée comme persistante, bioaccumulable et toxique dans l'environnement. Cf paragraphe 5.5.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.
À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette : une pipette blanche composée d'une coque thermoformée composée de (polypropylène (PP)/copolymère d'oléfine cyclique (COC)/éthylène alcool vinylique (EVOH)/polypropylène (PP) avec un capuchon détachable.

Sachet : polyéthylène (PET)/feuille d'aluminium/nylon/polyéthylène basse densité (LDPE)

Présentation

Imoxat pour petits chats et furets : pipette de 0,4 ml,

Imoxat pour grands chats : pipette de 0,8 ml

Chaque boîte en carton contient 1 ou 3 pipettes dans des sachets individuels en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau, car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

Utiliser des systèmes de reprise pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en sont dérivés, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Imoxat pour petits chats et furets :

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

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

Imoxat pour grands chats :

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

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

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 07/12/2021

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données des produits de l'Union. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Imoxat 40 mg / 10 mg solution pour spot-on pour petits chiens
Imoxat 100 mg / 25 mg solution pour spot-on pour chiens moyens
Imoxat 250 mg / 62,5 mg solution pour spot-on pour grands chiens
Imoxat 400 mg / 100 mg solution pour spot-on pour très grands chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives :

Chaque dose unitaire (pipette) contient :

	Dose unitaire	Imidaclopride	Moxidectine
Imoxat pour petits chiens (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat pour chiens moyens ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat pour grands chiens ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat pour très grands chiens ($> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique	
Butylhydroxytoluène (E321)	1 mg/ml
Carbonate de propylène	

Solution incolore à jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour les chiens atteints ou exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes. Le médicament vétérinaire n'est indiqué que lorsque l'utilisation contre les puces et un ou plusieurs des autres parasites cibles est indiquée en même temps :

- Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*),
- Traitement des infestations par les poux broyeur (*Trichodectes canis*),
- Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*), de la gale sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), de la démodécie canine (due à *Demodex canis*),
- Prévention de la Dirofilariose cardiaque (larves L3 et L4 de *Dirofilaria immitis*),
- Traitement des microfilaries circulatoires (*Dirofilaria immitis*),
- Traitement de la Dirofilariose sous-cutanée (stade adulte de *Dirofilaria repens*),
- Prévention de la Dirofilariose sous-cutanée (larves L3 de *Dirofilaria repens*),
- Réduction des microfilaries circulatoires (*Dirofilaria repens*),

- Prévention de l'angiostrongylose (larve L4 et adultes immatures d'*Angiostrongylus vasorum*)
 - Traitement de l'angiostrongylose (*Angiostrongylus vasorum*) et *Crenosoma vulpis*,
 - Prévention de la spirocerose (*Spirocerca lupi*),
 - Traitement de la capillariose nasale du chien à *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adultes),
 - Traitement de la thélaziose à *Thelazia callipaeda* (adultes),
 - Traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux (larves L4, adultes immatures et formes adultes de *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* et *Uncinaria stenocephala*, et formes adultes de *Toxascaris leonina* et *Trichuris vulpis*).
- Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique aux Piqûres de Puces (DAPP).

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer chez les chiots de moins de 7 semaines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chiens atteints de dirofilariose cardiaque classe 4 car l'innocuité de ce produit n'a pas été évaluée chez ce groupe d'animaux.

Ne pas utiliser chez les chats. La présentation correspondante du produit « Imoxat pour chats » (0,4 ou 0,8 ml), qui contient 100 mg/ml d'imidaclopride et 10 mg/ml de moxidectine doit être utilisée pour les chats.

Ne pas utiliser chez les furets. Seul « Imoxat pour petits chats et furets » (0,4 ml) doit être utilisé pour les furets.

Ne pas utiliser sur les canaris.

3.4 Mises en garde particulières

Un contact bref de l'animal avec l'eau une à deux fois entre les traitements mensuels n'aura pas d'effet significatif sur la réduction de l'efficacité du traitement. Cependant, des shampooings fréquents ou une immersion dans l'eau après application du traitement peuvent réduire l'efficacité.

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de ré-infestation par les puces, les acariens, les nématodes gastro-intestinaux, le ver du cœur et/ou le ver du poumon doit être considérée, et ces derniers doivent être traités si nécessaire avec un produit approprié.

Une utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite. La décision d'utiliser le produit doit être fondée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

L'efficacité contre *Dirofilaria repens* stade adulte n'a pas été testée dans des conditions terrain.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le traitement des animaux pesant moins de 1 kg devra être basé sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque.

Compte tenu de l'expérience limitée quant à l'utilisation du médicament vétérinaire chez les animaux malades ou affaiblis, le médicament vétérinaire ne devra être administré chez ces animaux qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque.

Ne pas administrer dans la bouche, les yeux ou les oreilles de l'animal.

Veiller à ce que le produit ne soit pas ingéré par les animaux et n'entre pas en contact avec la bouche ou les yeux de l'animal traité ou des congénères.

Veiller à respecter scrupuleusement les modalités d'application du traitement décrites dans la rubrique 3.9, en particulier respecter le site d'application spécifié du médicament vétérinaire afin de minimiser le risque de léchage par l'animal.

Veiller à ce que les animaux récemment traités ne puissent se lécher entre eux. Empêcher tout contact des animaux traités avec les animaux non traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec.

En cas d'ingestion accidentelle, un traitement symptomatique devra être administré. Il n'y a pas d'antidote spécifique connu. L'utilisation de charbon actif pourra être bénéfique.

Lorsque le médicament vétérinaire est appliqué en 3 ou 4 points, (cf paragraphe 3.9), veiller à ce que l'animal ne puisse pas se lécher au point d'application.

Ce médicament vétérinaire contient de la moxidectine (lactone macrocyclique), aussi des précautions devront être prises avec les Colleys, les Bobtails et les races apparentées ou croisées afin d'administrer correctement le médicament vétérinaire tel que décrit au paragraphe 3.9, en particulier, l'ingestion orale par l'animal traité et/ou les autres animaux en contact direct devront être évitée.

L'innocuité du médicament vétérinaire a seulement été évaluée chez des chiens atteints de dirofilariose cardiaque classe 1 ou 2 lors d'études de laboratoire ou chez quelques chiens en classe 3 lors d'une étude terrain. Par conséquent, l'utilisation de ce produit chez des chiens ayant des symptômes manifestes ou graves de la maladie doit être basée sur l'évaluation soigneuse du rapport bénéfice/risque du vétérinaire traitant.

Bien que des études expérimentales de surdosage ont montré que le médicament vétérinaire peut être administré en toute sécurité à des animaux infestés par des filaires adultes, il n'a pas d'effet thérapeutique contre les formes adultes de *Dirofilaria immitis*. Il est donc recommandé pour les animaux âgés de 6 mois ou plus, vivants dans des zones endémiques, de vérifier l'infestation par les filaires adultes avant de commencer le traitement. A la discrétion du vétérinaire, les chiens infestés doivent être traités avec un adulticide pour éliminer les filaires adultes. L'innocuité avec le médicament vétérinaire n'a pas été évaluée quand il est administré le même jour qu'un adulticide.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Éviter tout contact avec la peau, les yeux ou la bouche.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'application.

Bien se laver les mains après application.

Après application, attendre que le site d'application soit sec pour caresser ou toiletter l'animal.

En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'alcool benzylique, l'imidaclopride ou la moxidectine doivent manipuler le médicament vétérinaire avec précaution. Dans de très rares cas, le médicament vétérinaire pourra être à l'origine de sensibilisation cutanée ou de réactions cutanées transitoires (par exemple engourdissement, irritation ou sensation de brûlure/picotement).

Dans de très rares cas, le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation respiratoire chez des individus sensibles.

En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment les yeux à l'eau.
Si une irritation oculaire ou cutanée persiste, ou en cas d'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire, demandez immédiatement conseil auprès de votre médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières pour la protection de l'environnement :

Le médicament vétérinaire ne doit pas pénétrer dans les cours d'eau, car cela peut être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques : la moxidectine est hautement toxique pour les organismes aquatiques. Ne pas laisser les chiens se baigner dans des cours d'eau pendant au moins les quatre jours suivant l'administration du traitement.

Autres précautions :

Le solvant contenu dans le médicament vétérinaire peut tacher ou endommager certains matériaux, y compris le cuir, les tissus, les plastiques et les surfaces finies. Laisser sécher le site d'application avant de permettre le contact avec ces matériaux.

L'imidaclopride est toxique pour les oiseaux, en particulier les canaris.

3.6 Effets indésirables

Chiens

Commun (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Toux ¹ , Dyspnée ¹ , Tachypnée ¹ Diarrhée ¹ , Vomissements ¹ Inappétence ¹ , Léthargie ¹
Rare (1 to 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Vomissements
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les rapports isolés) :	Fourrure grasse sur le site d'application ² , Perte de poils sur le site d'application ² , Démangeaison au site d'application ² , Rougissement du site d'application. ² Changements de comportement (ex. agitation) ³ Hypersalivation ⁴ Signes neurologiques (ex. ataxie, tremblements musculaires) ⁵ Prurit ⁶ Inappétence ³ , Léthargie ³

¹ Chez les chiens positifs au ver du cœur et atteints de microfilarémie, il existe un risque de signes gastro-intestinaux et respiratoires graves qui peuvent nécessiter un traitement vétérinaire rapide.

² Réactions locales transitoires de sensibilité cutanée, Ces signes disparaissent sans autre traitement.

³Remarqué de manière transitoire et lié à la sensation sur le site d'application.

⁴Peut occasionnellement se produire si l'animal lèche le site d'application immédiatement après le traitement. Ce phénomène n'est pas un signe d'intoxication et disparaît en quelques minutes sans traitement. Une application correcte minimisera le léchage des sites d'application.

⁵La plupart des signes neurologiques sont transitoires.

⁶Chez les chiens, transitoire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation, lactation et fertilité :

L'innocuité de la spécialité n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez les espèces cibles. Aussi, l'utilisation de la spécialité n'est pas recommandée chez les animaux destinés à la reproduction ou pendant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pendant le traitement avec le médicament vétérinaire, aucun autre antiparasitaire de la famille des lactones macrocycliques ne devra être administré.

Aucune interaction entre le médicament vétérinaire et les médicaments vétérinaires d'usage courant, les interventions chirurgicales ou médicales n'a été observée.

L'innocuité de la médicaments vétérinaires administré le même jour qu'un adulticide pour éliminer les filaires cardiaques adultes n'a pas été évaluée.

3.9 Voie d'administration et posologie

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Schéma posologique :

La dose minimale recommandée est de 10 mg/kg de poids vif d'imidaclopride et 2,5 mg/kg de poids vif de moxidectine, équivalent à 0,1 ml/kg de poids corporel du médicament vétérinaire.

Pour le traitement ou la prévention des infestations par les parasites indiqués pour l'utilisation de ce médicament vétérinaire, la nécessité et la fréquence du (des) retraitement(s) doivent être basées sur des conseils professionnels et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

Poids du Chien [kg]	Taille de la pipette à utiliser	Volume [ml]	Imidaclopride [mg/kg PV]	Moxidectine [mg/kg PV]
≤ 4 kg	Imoxat pour petits chiens	0,4	minimum 10	minimum 2,5
> 4-≤10 kg	Imoxat pour chiens moyens	1,0	10-25	2,5-6,25
> 10-≤25 kg	Imoxat pour grands chiens	2,5	10-25	2,5-6,25
> 25-≤40 kg	Imoxat pour très grands chiens	4,0	10-16	2,5-4
> 40 kg	combinaison appropriée de pipettes			

Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*)

Un seul traitement prévient les réinfestations par les puces pendant 4 semaines. Les puces déjà présentes dans l'environnement pourront continuer à se développer pendant 6 semaines ou plus après le début du traitement selon les conditions climatiques. Aussi, il pourrait être nécessaire d'ajouter au traitement des animaux des traitements de l'environnement visant à interrompre le cycle de la puce dans l'environnement de l'animal. Cela peut permettre de réduire plus rapidement la population de puces dans la maison.

Le médicament vétérinaire devra être administré une fois par mois lorsqu'il est intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique aux Piqûres de Puces.

Traitement des infestations par les poux broyeur (*Trichodectes canis*)

Administrer une dose unique. Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée car une seconde application peut être nécessaire chez certains chiens.

Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*)

Administer une dose unique de médicament. Lors de chaque traitement, nettoyer doucement le conduit auditif externe. Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée car une seconde application peut être nécessaire chez certains chiens. Ne pas appliquer directement dans le conduit auditif.

Traitement de la gale sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Administer une dose unique du médicament, deux fois à 4 semaines d'intervalle.

Traitement de la démodécie (due à *Demodex canis*)

L'administration d'une dose unique toutes les 4 semaines, pendant 2 à 4 mois, est efficace contre *Demodex canis* et permet une amélioration significative des signes cliniques, notamment dans les cas légers à modérés. Les cas graves peuvent nécessiter un traitement prolongé et plus fréquent. Pour atteindre la meilleure réponse possible dans ces cas graves, selon le choix du vétérinaire, du médicament vétérinaire peut être appliqué une fois par semaine et pendant une période prolongée. Dans tous les cas, il est essentiel de poursuivre le traitement jusqu'à ce que les raclages cutanés soient négatifs au moins 2 fois consécutives dans le mois. Le traitement doit être arrêté chez les chiens qui ne montrent pas d'amélioration ou qui ne réagissent pas en après 2 mois de traitement. Un traitement alternatif doit être administré. Demander l'avis de votre vétérinaire.

La démodécie étant une affection multi-factorielle, il est recommandé lorsque cela est possible de traiter également de manière appropriée la pathologie associée.

Prévention de la dirofilariose cardiaque (*D. immitis*)

Les chiens vivants dans des régions endémiques, ou ceux qui ont voyagé dans des régions endémiques, peuvent être infestés par les formes adultes de parasites. En conséquence, avant d'administrer le médicament vétérinaire tenir compte des conseils indiqués au paragraphe 3.5.

Pour une prévention de la Dirofilariose cardiaque, le médicament vétérinaire doit être appliqué tous les mois pendant la période d'exposition aux moustiques (hôtes intermédiaires qui portent et transmettent les larves de *D. immitis*). Le médicament vétérinaire pourra être administré tout au long de l'année. La première dose peut être administrée après la première exposition possible aux moustiques, mais pas plus d'un mois après cette exposition. Le produit devra être ensuite administré mensuellement et ce jusqu'à 1 mois après la fin de la période d'exposition aux moustiques.

Pour garantir la périodicité des traitements, il est recommandé d'appliquer le produit le même jour de chaque mois, ou à une date fixe du mois. Lorsque Imoxat est administré en remplacement d'un autre traitement préventif de la Dirofilariose dans un programme de prévention de la Dirofilariose, du médicament vétérinaire devra être administré dans le mois suivant l'application de la dernière dose du traitement précédent.

Dans les régions non-endémiques, les chiens n'ont pas de risque à contracter la Dirofilariose. Aussi, ils pourront être traités sans précaution particulière.

Prévention de la dirofilariose sous-cutanée (ver cutané) (*D. repens*)

Pour une prévention de la Dirofilariose sous-cutanée, le médicament doit être appliqué tous les mois pendant la période d'exposition aux moustiques (hôtes intermédiaires qui portent et transmettent les larves de *D. repens*). Le produit pourra être administré tout au long de l'année, ou au moins un mois avant la première exposition attendue aux moustiques. Le produit devra être ensuite administré mensuellement et ce jusqu'à 1 mois après la fin de la période d'exposition aux moustiques. Pour garantir la périodicité des traitements, il est recommandé d'appliquer le produit le même jour de chaque mois, ou à une date fixe du mois.

Traitement des microfilaires (*D. immitis*)

Administer le médicament vétérinaire une fois par mois pendant deux mois consécutifs.

Traitement de la dirofilariose sous-cutanée (ver cutané) (stade adulte de *Dirofilaria repens*)

Administer le médicament vétérinaire tous les mois pendant 6 mois consécutifs.

Réduction des microfilaires (ver cutané) (*D. repens*)

Le produit doit être administré tous les mois pendant 4 mois consécutifs.

Prévention et traitement de l'angiostrongylose (*Angiostrongylus vasorum*)

Administer une dose unique du médicament.

Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée car une seconde application peut être nécessaire chez certains chiens.

Dans les zones endémiques, une application régulière mensuelle prévient l'angiostrongylose et les infestations patentées d'*Angiostrongylus vasorum*.

Traitement de *Crenosoma vulpis*

Administer une dose unique.

Prévention de la spirocercose *Spirocerca lupi*

Le médicament vétérinaire doit être administré mensuellement.

Traitement de la capillariose nasale du chien à *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adultes)

Administer une dose par mois pendant deux mois consécutifs. Il est recommandé d'empêcher l'auto-coprophagie entre les deux administrations afin de prévenir une possible ré-infestation

Traitement de la thélaziose à *Thelazia callipaeda* (adultes)

Administer une dose unique de médicament

Traitement des infestations par les ascarides, ankylostomes et trichures (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* et *Trichuris vulpis*)

Dans les zones endémiques pour la Dirofilariose, l'application d'un traitement mensuel réduira significativement le risque de ré-infestation causée respectivement par les ascarides, ankylostomes et trichures. Dans les régions non-endémiques pour la Dirofilariose, le produit peut être utilisé dans le cadre d'un programme saisonnier de prévention contre les infestations par les puces ou les nématodes gastrointestinaux.

Des études ont montré que les traitements mensuels des chiens préviennent les infestations causées par *Uncinaria stenocephala*.

Mode d'administration

Voie cutanée.

Réservé à l'usage externe.

Sortir une pipette de l'emballage. Tapotez sur la partie étroite de la pipette pour vous assurer que le contenu se trouve dans le corps principal de la pipette. Tirer vers l'arrière l'extrémité de la pipette pour libérer son contenu.

Pour les chiens de 25 kg ou moins :

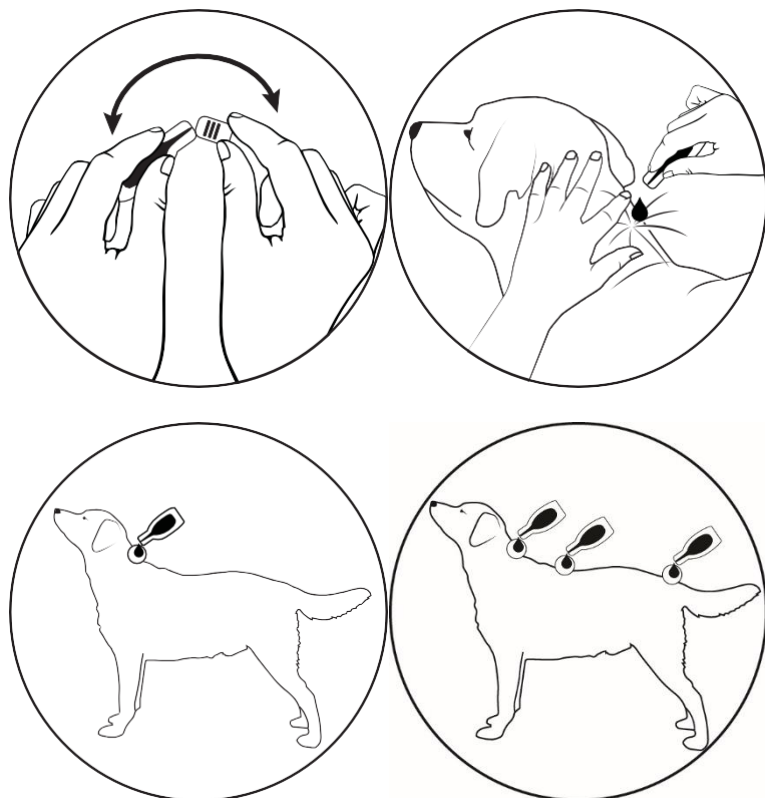
Tenir le chien en position debout, écarter les poils entre les omoplates de façon à voir la peau.

Appliquer si possible sur une peau saine. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser fermement plusieurs fois pour en vider le contenu directement sur la peau

Pour les chiens de plus de 25 kg :

Le chien sera maintenu en position debout pour une application aisée. Le contenu de la pipette sera réparti en 3 ou 4 points sur la ligne du dos, depuis les épaules jusqu'à la base de la queue. A chaque point, la peau sera visible. Appliquer si possible sur une peau saine. Placer l'embout de la pipette en contact avec la peau et presser fermement la pipette de manière à appliquer une partie de son contenu

directement sur la peau du chien. Ne pas appliquer une trop grande quantité de produit par point d'application afin d'éviter que la solution ne coule sur les flancs de l'animal.



3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

L'application de doses jusqu'à 10 fois la dose recommandée a été bien tolérée chez les chiens adultes sans aucun signe clinique défavorable ou indésirable. L'application de 5 fois la dose minimale recommandée à des intervalles d'une semaine pendant 17 semaines a été étudiée chez les chiens âgés de plus de 6 mois et a été bien toléré sans aucun signe clinique défavorable ou indésirable.

Le médicament vétérinaire a été administré à des chiots 6 fois toutes les 2 semaines, jusqu'à 5 fois la dose recommandée : aucun trouble sérieux n'a été relevé. Une mydriase transitoire, de la salivation, des vomissements et une accélération respiratoire passagère ont pu être observés.

Après une ingestion accidentelle ou un surdosage, des signes neurologiques (la plupart transitoires) tels qu'ataxie, des tremblements généralisés, des signes oculaires (pupilles dilatées, réflexe pupillaire diminué, nystagmus), une respiration anormale, une salivation et des vomissements peuvent survenir dans de très rares cas. Les Colleys sensibles à l'ivermectine ont toléré jusqu'à 5 fois la dose recommandée répétée à des intervalles d'un mois sans aucun effet indésirable, mais la sécurité de l'application à des intervalles d'une semaine n'a pas été étudiée chez les Colleys sensibles à l'ivermectine. Après administration orale de 40% d'une dose unitaire, des signes neurologiques sévères ont pu être observés, tandis que l'administration orale de 10% d'une dose unitaire n'a provoqué aucun effet indésirable.

Les chiens infestés par des formes adultes de *Dirofilaria* ont toléré sans effet indésirable jusqu'à 5 fois la dose recommandée administrée 3 fois toutes les deux semaines.

3.11 Restrictions et conditions particulières d'utilisation, y compris des restrictions concernant l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires afin de limiter le risque de développement d'une résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QP54AB52

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'imidaclopride, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine est un antiparasitaire externe appartenant à la famille des chloronicotiniles. Du point de vue chimique, il s'agit plus précisément d'une chloronicotinyl nitroguanidine. L'imidaclopride est actif contre les stades larvaires et adultes des puces. Les larves de puces présentes dans l'environnement de l'animal sont tuées par contact avec l'animal traité. L'imidaclopride possède une forte affinité pour les récepteurs nicotiniques de l'acétylcholine de la région post-synaptique du système nerveux central de la puce. L'inhibition de la transmission cholinergique conduit à la paralysie et la mort des insectes. De part sa faible affinité pour les récepteurs nicotiniques des mammifères et son faible passage supposé de la barrière hémato-méningée de ceux-ci, l'imidaclopride n'a pas d'effet sur le système nerveux central des mammifères. L'imidaclopride a une activité pharmacologique minimale chez les mammifères.

La Moxidectine, 23-(O-methyloxime)-F28249 Alpha est une lactone macrocyclique de seconde génération de la famille des milbémycines. C'est un antiparasitaire actif contre un large spectre de parasites externes et internes. La Moxidectine est active contre les stades larvaires de *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) et *Dirofilaria repens* (L1, L3). Elle est également active sur les nématodes gastro-intestinaux. La moxidectine agit par interférence avec les récepteurs GABA et les canaux à ions chlorure dépendant du glutamate. L'effet résultant est l'ouverture des canaux chlore de la jonction postsynaptique pour permettre l'entrée des ions chlore et l'induction d'un état de repos irréversible. Ceci provoque une paralysie flasque des parasites exposés suivie par leur mort ou leur expulsion. Le médicament vétérinaire a une action persistante et protège les chiens contre les ré-infestations par *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, et *Angiostrongylus vasorum* pendant 4 semaines après une administration unique.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après application cutanée d'Imoxat, l'imidaclopride se répartit rapidement sur la peau de l'animal dans le jour suivant l'application. Il peut être détecté sur la surface du corps pendant l'intervalle entre traitement.

La moxidectine est absorbée par voie cutanée, et atteint des concentrations plasmatiques maximales approximativement en 4 à 9 jours chez le chien. Après absorption à partir de la peau, la moxidectine est distribuée par voie systémique à l'ensemble des tissus mais en raison de son caractère lipophile, elle se concentre principalement dans les tissus gras. Elle est lentement éliminée du plasma comme en attestent les concentrations plasmatiques détectables pendant l'intervalle entre deux traitements mensuels. Son temps de demi-vie chez le chien est d'environ 28,4 jours.

Les études sur le comportement pharmacocinétique de la moxidectine après plusieurs applications ont montré que les concentrations sériques atteignent leur état d'équilibre après 4 administrations mensuelles consécutives chez le chien.

Propriétés environnementales

La moxidectine a été classée comme persistante, bioaccumulable et toxique dans l'environnement.

Cf paragraphe 3.5 et 5.5

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette : une pipette blanche composée d'une coque thermoformée composée de (polypropylène (PP)/copolymère d'oléfine cyclique (COC)/éthylène alcool vinylique (EVOH)/polypropylène (PP) avec un capuchon détachable.

Sachet : polyéthylène (PET)/feuille d'aluminium/nylon/polyéthylène basse densité (LDPE)

Présentation

Imoxat pour petits chiens : pipette de 0,4 ml,

Imoxat pour chiens moyens : pipette de 1,0 ml

Imoxat pour grands chiens : pipette de 2,5 ml

Imoxat pour très grands chiens : pipette de 4,0 ml

Chaque boîte en carton contient 1 ou 3 pipettes dans des sachets individuels en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau, car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

Utiliser des systèmes de reprise pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en sont dérivés, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Imoxat pour petits chiens :

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

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

Imoxat pour chiens moyens :

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

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

Imoxat pour grands chiens :
EU/2/21/280/005 (3 pipettes)
EU/2/21/280/011 (1 pipette)

Imoxat pour très grands chiens :
EU/2/21/280/006 (3 pipettes)
EU/2/21/280/012 (1 pipette)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 07/12/2021

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données des produits de l'Union (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE
MARCHÉ**

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE EN CARTON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Imoxat 40 mg / 4 mg solution pour spot-on.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque pipette de 0,4 ml contient 40 mg Imidaclopride et 4 mg Moxidectine

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 pipette
3 pipettes

4. ESPÈCES CIBLES

Pour petits chats de 4 kg ou moins et furets.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie cutanée
Pour usage externe uniquement.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.
À conserver à une température ne dépassant pas 25 C

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/21/280/001 (3 pipettes)
EU/2/21/280/007 (1 pipette)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE EN CARTON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Imoxat 80 mg / 8 mg solution pour spot-on.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque pipette de 0,8 ml contient 80 mg Imidaclopride et 8 mg Moxidectine

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 pipette
3 pipettes

4. ESPÈCES CIBLES

Pour grands chats pesant de >4 kg à 8 kg

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie cutanée.
Pour usage externe uniquement.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTION PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.
À conserver à une température ne dépassant pas 25 C

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/21/280/002 (3 pipettes)
EU/2/21/280/008 (1 pipette)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE EN CARTON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Imoxat 40 mg / 10 mg solution pour spot-on

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque pipette de 0,4 ml contient 40 mg Imidaclopride et 10 mg Moxidectine

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 pipette
3 pipettes

4. ESPÈCES CIBLES

Pour petits chiens de 4 kg ou moins

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie cutanée
Pour usage externe uniquement.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.
À conserver à une température ne dépassant pas 25 C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE EN CARTON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Imoxat 100 mg / 25 mg solution pour spot-on

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque pipette de 1 ml contient 100 mg Imidaclopride et 25 mg Moxidectine

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 pipette
3 pipettes

4. ESPÈCES CIBLES

Pour chiens moyens pesant de >4 kg à 10 kg

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie cutanée.
Pour usage externe uniquement.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.
À conserver à une température ne dépassant pas 25 C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE EN CARTON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Imoxat 250 mg / 62,5 mg solution pour spot-on.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque pipette de 2,5 ml contient 250 mg Imidaclopride et 62,5 mg Moxidectine

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 pipette
3 pipettes

4. ESPÈCES CIBLES

Pour grands chiens pesants de > 10 kg à 25 kg

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie cutanée.
Pour usage externe uniquement.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.
À conserver à une température ne dépassant pas 25 C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/21/280/005 (3 pipettes)
EU/2/21/280/011 (1 pipette)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE EN CARTON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Imoxat 400 mg / 100 mg solution pour spot-on

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque pipette de 4 ml contient 400 mg Imidaclopride et 100 mg Moxidectine

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 pipette
3 pipettes

5. ESPÈCES CIBLES

Pour très grands chiens pesants de > 25 kg à 40 kg

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie cutanée.
Pour usage externe uniquement.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.
À conserver à une température ne dépassant pas 25 C.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**SACHET (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat pour petits chats et furets.**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Imoxat solution pour spot-on



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

40 mg Imidaclopride et 4 mg Moxidectine
(≤ 4 kg)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot{numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**SACHET (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat pour grands chats**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Imoxat solution pour spot-on



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

80 mg Imidaclopride et 8 mg Moxidectine
(> 4–8 kg)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot{numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**SACHET (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat pour petits chiens**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Imoxat solution pour spot-on



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

40 mg Imidaclopride et 10 mg Moxidectine
(≤ 4 kg)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot{numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp{mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**SACHET (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat pour chiens moyens**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Imoxat solution pour spot-on



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

100 mg Imidaclopride et 25 mg Moxidectine
(> 4–10 kg)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**SACHET (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat pour grands chiens**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Imoxat solution pour spot-on



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

250 mg Imidaclopride et 62,5 mg Moxidectine
(> 10–25 kg)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**SACHET (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat pour très grands chiens**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Imoxat solution pour spot-on



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

400 mg Imidaclopride et 100 mg Moxidectine
(> 25–40 kg)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

PIPETTE (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat pour petits chats et furets

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Imoxat



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

(≤ 4 kg)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**PIPETTE (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat pour grands chats**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Imoxat



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

(> 4–8 kg)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**PIPETTE (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat pour petits chiens**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Imoxat



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

(≤ 4 kg)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

PIPETTE (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat pour chiens moyens

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Imoxat



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

(> 4–10 kg)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**PIPETTE (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat pour grands chiens**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Imoxat



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

(> 10–25 kg)

3. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

4. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**PIPETTE (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat pour très grands chiens**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Imoxat



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

(> 25–40 kg)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Imoxat 40 mg / 4 mg solution pour spot-on pour petits chats et furets

Imoxat 80 mg / 8 mg solution pour spot-on pour grands chats

2. Composition

Chaque dose unitaire (pipette) contient :

	Dose unitaire	Imidaclopride	Moxidectine
Imoxat pour petits chats (≤ 4 kg) et furets	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat pour grands chats ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Excipients : 1 mg/ml butylhydroxytoluène (E321)

Solution incolore à jaune.

3. Espèces cibles



4. Indications d'utilisation

Pour les chats atteints ou exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes. Le médicament vétérinaire n'est indiqué que lorsque l'utilisation contre les puces et un ou plusieurs autres parasites cibles est indiquée en même temps :

- Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*),
- Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*),
- Traitement de la gale notoédrique (*Notoedres cati*),
- Traitement de la capillariose pulmonaire à *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adultes),
- Prévention de la maladie du ver du poumon (larves L3 et L4 d'*Aelurostrongylus abstrusus*),
- Traitement de la maladie du ver du poumon à *Aelurostrongylus abstrusus* (adultes),
- Traitement du ver oculaire *Thelazia callipaeda* (adultes),
- Prévention de la Dirofilariose (larves L3 et L4 de *Dirofilaria immitis*),
- Traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux (larves L4, adultes immatures et formes adultes de *Toxocara cati* et *Ancylostoma tubaeforme*).

Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique aux Piqûres de Puces (DAPP).

Pour les furets atteints ou exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes. Le médicament vétérinaire n'est indiqué que lorsque l'utilisation contre les puces et la prévention de la dirofilariose sont indiquées en même temps :

- Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*),
- Prévention de la Dirofilariose (larves L3 et L4 de *Dirofilaria immitis*).

5. Contre-indications

Ne pas administrer chez les chatons de moins de 9 semaines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Pour les furets : ne pas administrer Imoxat pour grands chats (0,8 ml) ou Imoxat pour chiens (toutes tailles).

Ne pas utiliser chez les chiens. La présentation correspondante du produit « Imoxat pour chiens » qui contient 100 mg/ml d'imidaclopride et 25 mg/ml de moxidectine doit être utilisée pour les chiens.

Ne pas utiliser sur les canaris.

6. Mises en garde particulières

L'efficacité du médicament vétérinaire n'a pas été testée chez les furets de plus de 2 kg par conséquent la durée de l'effet peut être plus courte chez ces animaux.

Un contact bref de l'animal avec l'eau une à deux fois entre les traitements mensuels n'aura pas d'effet significatif sur la réduction de l'efficacité du traitement. Cependant, des shampooings fréquents ou une immersion dans l'eau après application du traitement peuvent réduire l'efficacité du médicament vétérinaire.

Une utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite. La décision d'utiliser le produit doit être fondée sur la confirmation de l'espèce parasitaire et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal. La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de ré-infection par les puces, les acariens, les nématodes gastro-intestinaux, le ver du cœur et/ou le ver du poumon doit être considérée et ces derniers doivent être traités si nécessaire avec un produit approprié.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le traitement des chats pesant moins de 1 kg et des furets pesant moins de 0,8 kg devra être basé sur l'évaluation du rapport bénéfice-risque.

Compte tenu de l'expérience limitée quant à l'utilisation du médicament vétérinaire chez les animaux malades ou affaiblis, le médicament vétérinaire ne devra être administré chez ces animaux qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque.

Ne pas administrer dans la bouche, les yeux ou les oreilles de l'animal.

Veiller à ce que le médicament vétérinaire ne soit pas ingéré par les animaux et n'entre pas en contact avec la bouche ou les yeux de l'animal traité ou des congénères. Veiller à respecter scrupuleusement les modalités d'application du traitement décrites au paragraphe « Indications nécessaires à une administration correcte », en particulier respecter le site d'application spécifié du médicament vétérinaire afin de minimiser le risque de léchage par l'animal. Veiller à ce que les animaux récemment traités ne puissent se lécher entre eux. Empêcher tout contact des animaux traités avec les animaux non traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec.

En cas d'ingestion accidentelle, un traitement symptomatique devra être mis en œuvre par un vétérinaire. Il n'y a pas d'antidote spécifique connu. L'utilisation de charbon actif pourra être bénéfique

Il est recommandé que les chats et les furets vivants ou voyageant dans des zones endémiques pour la dirofilariose soient traités tous les mois afin de les protéger contre la dirofilariose.

Du fait que l'exactitude du diagnostic de la dirofilariose est limitée, il est recommandé d'essayer de vérifier le statut de la dirofilariose chez tout chat et furet âgé de plus de 6 mois avant mise en place d'un traitement prophylactique, compte tenu que l'administration du traitement chez un chat ou un furet infesté par des filaires adultes peut entraîner des effets indésirables graves, y compris la mort de l'animal. Lorsqu'une dirofilariose adulte est diagnostiquée, l'infestation devra être traitée en accord avec les connaissances scientifiques en vigueur.

Les infestations à *Notoedres cati* peuvent être graves chez certains chats. Dans ces cas graves, un traitement concomittant en soutien est nécessaire car le traitement avec le médicament vétérinaire seul peut ne pas être suffisant pour empêcher le décès de l'animal.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Éviter tout contact avec la peau, les yeux ou la bouche.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'application.

Bien se laver les mains après application.

Après application, attendre que le site d'application soit sec pour caresser ou toiletter l'animal.

En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'alcool benzylique, l'imidaclopride ou la moxidectine doivent manipuler le médicament vétérinaire avec précaution. Dans de très rares cas, le produit pourra être à l'origine de sensibilisation cutanée ou de réactions cutanées transitoires (par exemple engourdissement, irritation ou sensation de brûlure/picotement).

Dans de très rares cas, le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation respiratoire chez des individus sensibles.

En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment les yeux à l'eau. Si une irritation oculaire ou cutanée persiste, ou en cas d'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire, demandez immédiatement conseil auprès de votre médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation, lactation et fertilité :

L'innocuité de la spécialité n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez les espèces cibles. Aussi, l'utilisation de la spécialité n'est pas recommandée chez les animaux destinés à la reproduction ou pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Pendant le traitement avec le médicament vétérinaire aucun autre antiparasitaire de la famille des lactones macrocycliques ne devra être administré.

Aucune interaction entre le médicament vétérinaire et les médicaments vétérinaires d'usage courant, les interventions chirurgicales ou médicales n'a été observée.

Surdosage :

L'application de doses jusqu'à 10 fois la dose recommandée a été bien tolérée chez les chats sans aucun signe clinique défavorable ou indésirable.

Le médicament vétérinaire a été administré à des chatons 6 fois toutes les 2 semaines, jusqu'à 5 fois la dose recommandée : aucun trouble sérieux n'a été relevé. Une mydriase transitoire, de la salivation, des vomissements et une accélération respiratoire passagère ont pu être observés.

Après une ingestion accidentelle ou un surdosage, des signes neurologiques (la plupart transitoires) tels qu'ataxie, des tremblements généralisés, des signes oculaires (pupilles dilatées, réflexe pupillaire diminué, nystagmus), une respiration anormale, une salivation et des vomissements peuvent survenir dans de très rares cas.

Le médicament vétérinaire a été administré à des furets 4 fois toutes les 2 semaines à 5 fois la dose recommandée et aucun signe d'intolérance ou effet indésirable n'a été observé.

Autres précautions :

Le solvant contenu dans le médicament vétérinaire peut tacher ou endommager certains matériaux, y compris le cuir, les tissus, les plastiques et les surfaces finies. Laisser sécher le site d'application avant d'autoriser le contact avec ces matériaux.

L'imidaclopride est toxique pour les oiseaux, en particulier les canaris.

Précautions particulières pour la protection de l'environnement :

Aucune.

7. Effets indésirables

Chats et furets

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Fourrure grasse sur le site d'application ¹ Vomissements ¹ Réactions d'hypersensibilité ⁶ Erythème ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les rapports isolés) :	Troubles du comportement (ex. agitation) ² Hypersalivation ⁴ Signes neurologiques ³ Prurit ⁵ Léthargie ² , Inappétence ²

¹Ces signes disparaissent sans autre traitement.

²Remarqué de manière transitoire et lié à la sensation sur le site d'application.

³Si l'animal lèche le site d'application après le traitement, (la plupart de ces cas sont transitoires).

⁴Le médicament vétérinaire a un goût amer. Une salivation peut parfois se produire si l'animal lèche le site d'application immédiatement après le traitement. Ce phénomène n'est pas un signe d'intoxication et disparaît en quelques minutes en l'absence de traitement. Une application correcte minimisera le léchage du site d'application.

⁵Transitoire chez les chats.

⁶Local.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Mode d'administration

Voie cutanée

Réservé à l'usage externe seulement.

Pour prévenir tout léchage, appliquer le produit sur la peau au niveau du cou à la base du crâne.

Schéma posologique pour les chats :

La dose minimale recommandée est de 10 mg/kg de poids vif d'imidaclopride et 1 mg/kg de poids vif de moxidectine, équivalent à 0,1 ml/kg de poids corporel du médicament vétérinaire.

Pour le traitement ou la prévention des infestations par les parasites indiqués pour l'utilisation de ce médicament vétérinaire, la nécessité et la fréquence du (des) retraitement(s) doivent être basées sur des conseils professionnels et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

Poids du Chat [kg]	Taille de la pipette à utiliser	Volume [ml]	Imidaclopride [mg/kg PV]	Moxidectine [mg/kg PV]
≤ 4 kg	Imoxat pour petits chats et furets	0,4	minimum 10	minimum 1
> 4 – ≤ 8 kg	Imoxat pour grands chats	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	combinaison appropriée de pipettes			

Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*)

Un seul traitement prévient les réinfestations par les puces pendant 4 semaines. Les puces déjà présentes dans l'environnement pourront continuer à se développer pendant 6 semaines ou plus après le début du traitement selon les conditions climatiques. Aussi, il pourrait être nécessaire d'ajouter au traitement des animaux des traitements de l'environnement visant à interrompre le cycle de la puce dans l'environnement de l'animal. Cela peut permettre de réduire plus rapidement la population de puces dans la maison.

Le médicament vétérinaire devra être administré une fois par mois lorsqu'il est intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique aux Piqûres de Puces (DAPP).

Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*)

Administrer une dose unique de médicament vétérinaire. Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée car une seconde application peut être nécessaire chez certains chats. Ne pas appliquer directement dans le conduit auditif.

Traitement de la gale notoédrique (*Notoedres cati*)

Administrer une dose unique de médicament vétérinaire.

Traitement de la capillariose pulmonaire à *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (adultes)

Administrer une dose unique de médicament vétérinaire.

Prévention de la maladie du ver du poumon à *Aelurostrongylus abstrusus*

Le médicament vétérinaire doit être administré mensuellement. Traitement de la maladie du ver du poumon à *Aelurostrongylus abstrusus* Le produit doit être administré mensuellement pendant trois mois consécutifs.

Traitement du ver oculaire *Thelazia callipaeda* (adultes)

Administrer une dose unique de médicament vétérinaire.

Prévention de la Dirofilariose (*Dirofilaria immitis*)

Les chats des régions endémiques, ou ceux qui ont voyagé dans des régions endémiques, peuvent être infestés par les formes adultes de parasites. En conséquence, avant d'administrer avec le médicament vétérinaire tenir compte des conseils indiqués au paragraphe « Mises en garde particulières ».

Pour une prévention de la Dirofilariose, le médicament vétérinaire doit être appliqué tous les mois pendant la période d'exposition aux moustiques (hôtes intermédiaires qui portent et transmettent les larves de *Dirofilaria*). Le médicament vétérinaire pourra être administré tout au long de l'année. La première dose peut être administrée après la première exposition possible aux moustiques, mais pas plus d'un mois après cette exposition. Le produit devra être ensuite administré mensuellement et ce jusqu'à 1 mois après la fin de la période d'exposition aux moustiques. Pour garantir la périodicité des traitements, il est recommandé d'appliquer le produit le même jour de chaque mois, ou à une date fixe

du mois. Lorsque Imoxat est administré en remplacement d'un autre traitement préventif de la Dirofilariose dans un programme de prévention de la Dirofilariose, du médicament vétérinaire devra être administré dans le mois suivant l'application de la dernière dose du traitement précédent.

Dans les régions non-endémiques, les chats n'ont pas de risque à contracter la Dirofilariose. Aussi, ils pourront être traités sans précaution particulière.

Traitement des infestations par les ascarides et ankylostomes (*Toxocara cati* et *Ancylostoma tubaeforme*)

Dans les zones endémiques pour la Dirofilariose, l'application d'un traitement mensuel réduira significativement le risque de ré-infestation causée respectivement par les ascarides et ankylostomes. Dans les régions non-endémiques pour la Dirofilariose, le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un programme saisonnier de prévention contre les infestations par les puces et les nématodes gastrointestinaux.

Schéma posologique pour les Furets :

Une pipette d'Imoxat solution pour spot-on pour petit chats (0,4 ml) doit être administrée par animal. Ne pas dépasser la dose recommandée.

Pour le traitement ou la prévention des infestations par les parasites indiqués pour l'utilisation de ce médicament vétérinaire, la nécessité et la fréquence du (des) retraitement(s) doivent être basées sur des conseils professionnels et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal..

Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*)

Un seul traitement prévient la réinfestation par les puces pendant 3 semaines. Dans le cas de forte charge de puces, il peut être nécessaire de répéter l'administration après 2 semaines.

Prévention de la Dirofilariose (*Dirofilaria immitis*)

Les furets des régions endémiques, ou ceux qui ont voyagé dans des régions endémiques, peuvent être infestés par les formes adultes de parasites. En conséquence, avant d'administrer le médicament vétérinaire, tenir compte des conseils indiqués au paragraphe « Mises en garde particulières ».

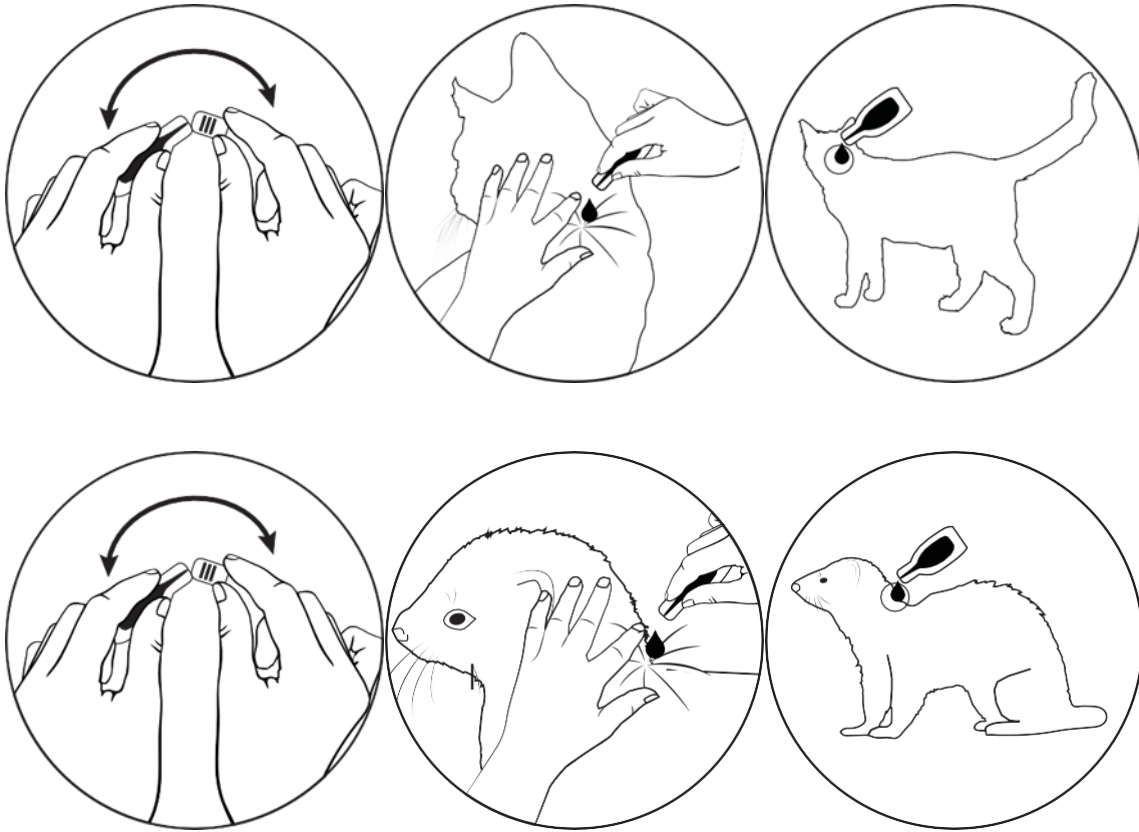
Pour une prévention de la Dirofilariose, le médicament vétérinaire doit être appliqué tous les mois pendant la période d'exposition aux moustiques (hôtes intermédiaires qui portent et transmettent les larves de *Dirofilaria*). Le médicament vétérinaire pourra être administré tout au long de l'année. La première dose peut être administrée après la première exposition possible aux moustiques, mais pas plus d'un mois après cette exposition. Le produit devra être ensuite administré mensuellement et ce jusqu'à 1 mois après la fin de la période d'exposition aux moustiques.

Dans les régions non-endémiques, les furets n'ont pas de risque à contracter la Dirofilariose. Aussi, ils pourront être traités sans précaution particulière.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sortir une pipette de l'emballage. Tapoter sur la partie étroite de la pipette pour s'assurer que le contenu se trouve dans le corps principal de la pipette. Tirer vers l'arrière l'extrémité de la pipette pour libérer son contenu.

Écarter les poils de la base du cou de façon à voir la peau. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser fermement plusieurs fois pour en vider le contenu directement sur la peau. L'application à la base du cou permettra de minimiser les possibilités de léchage du médicament vétérinaire par l'animal. Appliquer seulement sur une peau saine.



10. Temps d'attente

Sans objet

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 C

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau, car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

Utiliser des systèmes de reprise pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en sont dérivés, conformément aux exigences locales et à tout système de collecte national applicable. Ces mesures devraient contribuer à la protection de l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et tailles d'emballage

EU/2/21/280/001
EU/2/21/280/007
EU/2/21/280/002
EU/2/21/280/008

Conditionnement : pour les pipettes de 0,4 ml et 0,8 ml.
Chaque boîte en carton contient 1 ou 3 pipettes dans des sachets individuels en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données des produits de l'Union (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland

Représentants locaux et coordonnées des personnes à contacter en cas de suspicion d'effets indésirables :

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irlande
Tel: + 353 91 841788

Lietuva

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

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ирландия
Tel: + 353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irlande
Tel: + 353 91 841788

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irsko
Tel: + 353 91 841788

Danmark

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Deutschland

aniMedica GmbH
a LIVISTO company
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell
Tel.: +49 2536 3302-0

Eesti

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

Ελλάδα

PROVET S.A.
TK 19300 Ασπρόπυργος, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 2105508777
e-mail: pv@provnet.gr

España

Industrial Veterinaria, S.A.
a LIVISTO company
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España
Tel.: +34 934 706 270

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irlande
Tel: + 353 91 841788

Magyarország

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

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
L-irlanda
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ierland
Tel: + 353 91 841788

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Österreich

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Polska

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198 a
81-571 Gdynia
Polska
Tel.: +48 58 572 24 38

Portugal

VETLIMA, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel +351 964404163
Email: farmacovigilancia@vetlima.com

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tel: + 353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Írland
Tel: + 353 91 841788

Italia

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
a LIVISTO company
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Italia
Tel.: +39 0522640711

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
Tel: + 353 91 841788

Latvija

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

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irlanda
Tel: + 353 91 841788

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Írsko
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irlanti
Tel: + 353 91 841788

Sverige

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

17. Autres informations

L'imidaclopride est efficace contre les larves de puces et les puces adultes. Les larves de puces présentes dans l'environnement de l'animal sont tuées après contact avec un animal traité avec le produit.

Le médicament vétérinaire a une action persistante et protège les chats pendant 4 semaines après une application unique contre la réinfection par *Dirofilaria immitis*.

Des études évaluant le comportement pharmacocinétique de la moxidectine après des applications multiples ont indiqué que les niveaux sériques à l'état d'équilibre sont atteints après environ 4 traitements mensuels consécutifs chez les chats.

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Imoxat 40 mg / 10 mg solution pour spot-on pour petits chiens
Imoxat 100 mg / 25 mg solution pour spot-on pour chiens moyens
Imoxat 250 mg / 62.5 mg solution pour spot-on pour grands chiens
Imoxat 400 mg / 100 mg solution pour spot-on pour très grands chiens

2. Composition

Chaque dose unitaire (pipette) contient :

	Dose unitaire	Imidaclopride	Moxidectine
Imoxat pour petits chiens (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat pour chiens moyens ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat pour grands chiens ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat pour très grands chiens ($> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Excipients : 1 mg/ml butylhydroxytoluène (E321)
Solution incolore à jaune.

3. Espèces cibles

Chiens.



4. Indications d'utilisation

Pour les chiens atteints ou exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes. Le médicament vétérinaire n'est indiqué que lorsque l'utilisation contre les puces et un ou plusieurs autres parasites cibles est indiquée en même temps :

- Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*),
- Traitement des infestations par les poux broyeurs (*Trichodectes canis*),
- Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*), de la gale sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), de la démodécie canine (due à *Demodex canis*),
- Prévention de la Dirofilariose cardiaque (larves L3 et L4 de *Dirofilaria immitis*),
- Traitement des microfilaires circulatoires (*Dirofilaria immitis*),
- Traitement de la Dirofilariose sous-cutanée (stade adulte de *Dirofilaria repens*),
- Prévention de la Dirofilariose sous-cutanée (larves L3 de *Dirofilaria repens*),
- Réduction des microfilaires circulatoires (*Dirofilaria repens*),
- Prévention de l'angiostrongylose (larve L4 et adultes immatures d'*Angiostrongylus vasorum*)
- Traitement de l'angiostrongylose (*Angiostrongylus vasorum*) et *Crenosoma vulpis*,
- Prévention de la spirocerose (*Spirocerca lupi*),
- Traitement de la capillariose nasale du chien à *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adultes),
- Traitement de la thélaziose à *Thelazia callipaeda* (adultes),

- Traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux (larves L4, adultes immatures et formes adultes de *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* et *Uncinaria stenocephala*, et formes adultes de *Toxascaris leonina* et *Trichuris vulpis*).
Le médicament vétérinaire peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique aux Piqûres de Puces (DAPP).

5. Contre-indications

Ne pas administrer chez les chiots de moins de 7 semaines.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chiens atteints de dirofilariose cardiaque classe 4 car l'innocuité de ce produit n'a pas été évaluée chez ce groupe d'animaux.

Ne pas utiliser chez les chats. La présentation correspondante du produit « Imoxat pour chats » (0,4 ou 0,8 ml), qui contient 100 mg/ml d'imidaclopride et 10 mg/ml de moxidectine doit être utilisée pour les chats.

Ne pas utiliser chez les furets. Administrer uniquement Imoxat pour petits chats et furets (0,4 mL).

Ne pas utiliser sur les canaris.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Un contact bref de l'animal avec l'eau une à deux fois entre les traitements mensuels n'aura pas d'effet significatif sur la réduction de l'efficacité du traitement. Cependant, des shampooings fréquents ou une immersion dans l'eau après application du traitement peuvent réduire l'efficacité.

Une utilisation inutile d'antiparasitaires ou une utilisation en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la pression de sélection de la résistance et conduire à une efficacité réduite. La décision d'utiliser le produit doit être fondée sur la confirmation de l'espèce de parasite et de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

La possibilité que d'autres animaux du même foyer puissent être une source de ré-infestation par les puces, les acariens, les nématodes gastro-intestinaux, le ver du cœur et/ou le ver du poumon doit être considérée, et ces derniers doivent être traités si nécessaire avec un produit approprié.

L'efficacité contre *Dirofilaria repens* stade adulte n'a pas été testée dans des conditions terrain.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le traitement des animaux pesant moins de 1 kg devra être basé sur l'évaluation du rapport bénéfice-risque.

Compte tenu de l'expérience limitée quant à l'utilisation du médicament vétérinaire chez les animaux malades ou affaiblis, le produit ne devra être administré chez ces animaux qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque.

Ne pas administrer dans la bouche, les yeux ou les oreilles de l'animal.

Veiller à ce que le produit ne soit pas ingéré par les animaux et n'entre pas en contact avec la bouche ou les yeux de l'animal traité ou des congénères. Veiller à respecter scrupuleusement les modalités d'application du traitement décrites au paragraphe « Indications nécessaires à une administration correcte », en particulier respecter le site d'application spécifié du médicament vétérinaire afin de

minimiser le risque de léchage par l'animal. Veiller à ce que les animaux récemment traités ne puissent se lécher entre eux. Empêcher tout contact des animaux traités avec les animaux non traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Lorsque le médicament est appliqué en 3 ou 4 points, veiller à ce que l'animal ne puisse pas se lécher au point d'application.

En cas d'ingestion accidentelle, un traitement symptomatique devra être mis en œuvre par un vétérinaire. Il n'y a pas d'antidote spécifique connu. L'utilisation de charbon actif pourra être bénéfique.

Ce médicament vétérinaire contient de la moxidectine (lactone macrocyclique), aussi des précautions devront être prises avec les Colleys, les Bobtails et les races apparentées ou croisées afin d'administrer correctement le médicament vétérinaire tel que décrit au paragraphe « Indications nécessaires à une administration correcte » ; en particulier, l'ingestion orale par les Colleys, les Bobtails et les races apparentées ou croisées devra être évitée.

Le médicament vétérinaire ne doit pas pouvoir entrer en contact avec les cours d'eau car il peut avoir des effets néfastes sur les organismes aquatiques : la moxidectine est hautement toxique pour les organismes aquatiques. Ne pas laisser les chiens se baigner dans des cours d'eau pendant au moins les quatre jours suivant l'administration du traitement.

L'innocuité du médicament vétérinaire a seulement été évaluée chez des chiens atteints de dirofilariose cardiaque classe 1 ou 2 lors d'études de laboratoire ou chez quelques chiens en classe 3 lors d'une étude terrain. Par conséquent, l'utilisation de ce produit chez des chiens ayant des symptômes manifestes ou graves de la maladie doit être basée sur l'évaluation soigneuse du rapport bénéfice/risque du vétérinaire traitant.

Bien que des études expérimentales de surdosage ont montré que le médicament vétérinaire peut être administré en toute sécurité à des animaux infestés par des filaires adultes, il n'a pas d'effet thérapeutique contre les formes adultes de *Dirofilaria immitis*. Il est donc recommandé pour les animaux âgés de 6 mois ou plus, vivants dans des zones endémiques, de vérifier l'infestation par les filaires adultes avant de commencer le traitement. A la discrétion du vétérinaire, les chiens infestés doivent être traités avec un adulticide pour éliminer les filaires adultes. La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée quand il est administré le même jour qu'un adulticide.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Éviter tout contact avec la peau, les yeux ou la bouche.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'application.

Bien se laver les mains après application.

Après application, attendre que le site d'application soit sec pour caresser ou toiletter l'animal. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'alcool benzylique, l'imidaclopride ou la moxidectine doivent manipuler le médicament vétérinaire avec précaution. Dans de très rares cas, le médicament vétérinaire pourra être à l'origine de sensibilisation cutanée ou de réactions cutanées transitoires (par exemple engourdissement, irritation ou sensation de brûlure/picotement).

Dans de très rares cas, le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation respiratoire chez des individus sensibles.

En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment les yeux à l'eau. Si une irritation oculaire ou cutanée persiste, ou en cas d'ingestion accidentelle du produit, demandez immédiatement conseil auprès de votre médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation lactation et fertilité :

L'innocuité de la spécialité n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation chez les espèces cibles. Aussi, l'utilisation de la spécialité n'est pas recommandée chez les animaux destinés à la reproduction ou pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Pendant le traitement avec le médicament vétérinaire, aucun autre antiparasitaire de la famille des lactones macrocycliques ne devra être administré.

Aucune interaction entre le médicament vétérinaire et les médicaments vétérinaires d'usage courant, les interventions chirurgicales ou médicales n'a été observée.

L'innocuité du médicament vétérinaire administré le même jour qu'un adulticide pour éliminer les filaires cardiaques adultes n'a pas été évaluée.

Surdosage :

L'application de doses jusqu'à 10 fois la dose recommandée a été bien tolérée chez les chiens adultes sans aucun signe clinique défavorable ou indésirable. L'application de 5 fois la dose minimale recommandée à des intervalles d'une semaine pendant 17 semaines a été étudiée chez les chiens âgés de plus de 6 mois et a été bien toléré sans aucun signe clinique défavorable ou indésirable. Le médicament vétérinaire a été administré à des chiots 6 fois toutes les 2 semaines, jusqu'à 5 fois la dose recommandée : aucun trouble sérieux n'a été relevé. Une mydriase transitoire, de la salivation, des vomissements et une accélération respiratoire passagère ont pu être observés. Après une ingestion accidentelle ou un surdosage, des signes neurologiques (la plupart transitoires) tels qu'ataxie, des tremblements généralisés, des signes oculaires (pupilles dilatées, réflexe pupillaire diminué, nystagmus), une respiration anormale, une salivation et des vomissements peuvent survenir dans de très rares cas. Les Colleys sensibles à l'ivermectine ont toléré jusqu'à 5 fois la dose recommandée répétée à des intervalles d'un mois sans aucun effet indésirable, mais la sécurité de l'application à des intervalles d'une semaine n'a pas été étudiée chez les Colleys sensibles à l'ivermectine. Après administration orale de 40% d'une dose unitaire, des signes neurologiques sévères ont pu être observés, tandis que l'administration orale de 10% d'une dose unitaire n'a provoqué aucun effet indésirable.

Les chiens infestés par des formes adultes de *Dirofilaria* ont toléré sans effet indésirable jusqu'à 5 fois la dose recommandée administrée 3 fois toutes les deux semaines.

Autres précautions :

Le solvant contenu dans le médicament vétérinaire peut tacher ou endommager certains matériaux, y compris le cuir, les tissus, les plastiques et les surfaces finies. Laisser sécher le site d'application avant de permettre le contact avec ces matériaux.

L'imidaclopride est toxique pour les oiseaux, en particulier les canaris.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Le médicament vétérinaire ne doit pas pénétrer dans les cours d'eau car cela peut être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques : la moxidectine est très toxique pour les organismes aquatiques. Les chiens ne doivent pas être autorisés à nager dans les eaux de surface pendant les 4 jours suivant le traitement.

7. Effets indésirables

Chiens

Commun (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Toux ¹ , Dyspnée ¹ (difficulté à respirer), Tachypnée (respiration rapide) ¹ Diarrhée ¹ , Vomissements ¹ Inappétence ¹ , Léthargie ¹
Rare (1 to 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Vomissements

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les rapports isolés) :	Fourrure grasse sur le site d'application ² , Perte de poils sur le site d'application ² , Démangeaison au site d'application ² , Rougissement du site d'application ² Changements de comportement (ex. agitation) ³ Hypersalivation ⁴ Signes neurologiques (ex. ataxie, tremblements musculaires) ⁵ Prurit ⁶ Inappétence ³ , Léthargie ³
---	--

¹ Chez les chiens positifs au ver du cœur et atteints de microfilarémie, il existe un risque de signes gastro-intestinaux et respiratoires graves qui peuvent nécessiter un traitement vétérinaire rapide.

² Réactions locales transitoires de sensibilité cutanée, Ces signes disparaissent sans autre traitement.

³ Remarqué de manière transitoire et lié à la sensation sur le site d'application.

⁴ Peut occasionnellement se produire si l'animal lèche le site d'application immédiatement après le traitement. Ce phénomène n'est pas un signe d'intoxication et disparaît en quelques minutes sans traitement. Une application correcte minimisera le léchage des sites d'application.

⁵ La plupart des signes neurologiques sont transitoires.

⁶ Chez les chiens, transitoire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé avec le plus de précision possible

Mode d'administration

Voie cutanée

Réservé à l'usage externe seulement.

Appliquer le produit sur la peau entre les omoplates.

Schéma posologique

La dose minimale recommandée est de 10 mg/kg de poids vif d'imidaclopride et 2,5 mg/kg de poids vif de moxidectine, équivalent à 0,1 ml/kg de poids corporel du médicament vétérinaire

Pour le traitement ou la prévention des infestations par les parasites indiqués pour l'utilisation de ce médicament vétérinaire, la nécessité et la fréquence du (des) retraitement(s) doivent être basées sur des conseils professionnels et doivent tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal.

Poids du Chien [kg]	Taille de la pipette à utiliser	Volume [ml]	Imidaclopride [mg/kg PV]	Moxidectine [mg/kg PV]
≤ 4 kg	Imoxat pour petits chiens	0,4	minimum 10	minimum 2,5
> 4–≤10 kg	Imoxat pour chiens moyens	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–≤25 kg	Imoxat pour grands chiens	2,5	10–25	2,5–6,25

> 25–≤40 kg	Imoxat pour très grands chiens	4,0	10-16	2,5-4
> 40 kg	combinaison appropriée de pipettes			

Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*)

Un seul traitement prévient les réinfestations par les puces pendant 4 semaines. Les puces déjà présentes dans l'environnement pourront continuer à se développer pendant 6 semaines ou plus après le début du traitement selon les conditions climatiques. Aussi, il pourrait être nécessaire d'ajouter au traitement des animaux des traitements de l'environnement visant à interrompre le cycle de la puce dans l'environnement de l'animal. Cela peut permettre de réduire plus rapidement la population de puces dans la maison.

Le médicament vétérinaire devra être administré une fois par mois lorsqu'il est intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite Allergique aux Piqûres de Puces.

Traitement des infestations par les poux broyeurs (*Trichodectes canis*)

Administrer une dose unique. Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée car une seconde application peut être nécessaire chez certains chiens.

Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*)

Administrer une dose unique de médicament vétérinaire. Lors de chaque traitement, nettoyer doucement le conduit auditif externe. Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée car une seconde application peut être nécessaire chez certains chiens. Ne pas appliquer directement dans le conduit auditif.

Traitement de la gale sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Administrer une dose unique du médicament, deux fois à 4 semaines d'intervalle.

Traitement de la démodécie (due à *Demodex canis*)

L'administration d'une dose unique toutes les 4 semaines, pendant 2 à 4 mois, est efficace contre *Demodex canis* et permet une amélioration significative des signes cliniques, notamment dans les cas légers à modérés. Les cas graves peuvent nécessiter un traitement prolongé et plus fréquent. Pour atteindre la meilleure réponse possible dans ces cas graves, selon le choix du vétérinaire, du médicament vétérinaire peut être appliqué une fois par semaine et pendant une période prolongée. Dans tous les cas, il est essentiel de poursuivre le traitement jusqu'à ce que les raclages cutanés soient négatifs au moins 2 fois consécutives dans le mois. Le traitement doit être arrêté chez les chiens qui ne montrent pas d'amélioration ou qui ne réagissent pas en après 2 mois de traitement. Un traitement alternatif doit être administré. Demander l'avis de votre vétérinaire.

La démodécie étant une affection multi-factorielle, il est recommandé lorsque cela est possible de traiter également de manière appropriée la pathologie associée.

Prévention de la dirofilariose cardiaque (*D. immitis*)

Les chiens vivants dans des régions endémiques, ou ceux qui ont voyagé dans des régions endémiques, peuvent être infestés par les formes adultes de parasites. En conséquence, avant d'administrer Imoxat, tenir compte des conseils indiqués au paragraphe « Mise en garde particulières ».

Pour une prévention de la Dirofilariose cardiaque, le médicament doit être appliqué tous les mois pendant la période d'exposition aux moustiques (hôtes intermédiaires qui portent et transmettent les larves de *D. immitis*). Le produit pourra être administré tout au long de l'année. La première dose peut être administrée après la première exposition possible aux moustiques, mais pas plus d'un mois après cette exposition. Le produit devra être ensuite administré mensuellement et ce jusqu'à 1 mois après la fin de la période d'exposition aux moustiques.

Pour garantir la périodicité des traitements, il est recommandé d'appliquer le produit le même jour de chaque mois, ou à une date fixe du mois. Lorsque du médicament vétérinaire est administré en remplacement d'un autre traitement préventif de la Dirofilariose dans un programme de prévention de

la Dirofilariose, du médicament vétérinaire devra être administré dans le mois suivant l'application de la dernière dose du traitement précédent.

Dans les régions non-endémiques, les chiens n'ont pas de risque à contracter la Dirofilariose. Aussi, ils pourront être traités sans précaution particulière.

Prévention de la dirofilariose sous-cutanée (ver cutané) (*D. repens*)

Pour une prévention de la Dirofilariose sous-cutanée, le médicament doit être appliqué tous les mois pendant la période d'exposition aux moustiques (hôtes intermédiaires qui portent et transmettent les larves de *D. repens*). Le produit pourra être administré tout au long de l'année, ou au moins un mois avant la première exposition attendue aux moustiques. Le produit devra être ensuite administré mensuellement et ce jusqu'à 1 mois après la fin de la période d'exposition aux moustiques. Pour garantir la périodicité des traitements, il est recommandé d'appliquer le produit le même jour de chaque mois, ou à une date fixe du mois.

Traitement des microfilaries (*D. immitis*)

Administrer le médicament vétérinaire une fois par mois pendant deux mois consécutifs.

Traitement de la dirofilariose sous-cutanée (ver cutané) (stade adulte de *Dirofilaria repens*)

Administrer le médicament vétérinaire tous les mois pendant 6 mois consécutifs.

Réduction des microfilaries (ver cutané) (*D. repens*)

Le médicament vétérinaire doit être administré tous les mois pendant 4 mois consécutifs.

Prévention et traitement de l'angiostrongylose (*Angiostrongylus vasorum*)

Administrer une dose unique du le médicament vétérinaire.

Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée car une seconde application peut être nécessaire chez certains chiens.

Dans les zones endémiques, une application régulière mensuelle prévient l'angiostrongylose et les infestations patentées d'*Angiostrongylus vasorum*.

Traitement de *Crenosoma vulpis*

Administrer une dose unique.

Prévention de la spirocercose *Spirocerca lupi*

Le médicament vétérinaire doit être administré mensuellement.

Traitement de la capillariose nasale du chien à *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (adultes)

Administrer une dose par mois pendant deux mois consécutifs. Il est recommandé d'empêcher l'auto-coprophagie entre les deux administrations afin de prévenir une possible ré-infestation

Traitement de la thélaziose à *Thelazia callipaeda* (adultes)

Administrer une dose unique du médicament vétérinaire

Traitement des infestations par les ascarides, ankylostomes et trichures (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* et *Trichuris vulpis*)

Dans les zones endémiques pour la Dirofilariose, l'application d'un traitement mensuel réduira significativement le risque de ré-infestation causée respectivement par les ascarides, ankylostomes et trichures. Dans les régions non-endémiques pour la Dirofilariose, le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un programme saisonnier de prévention contre les infestations par les puces ou les nématodes gastrointestinaux.

Des études ont montré que les traitements mensuels des chiens préviennent les infestations causées par *Uncinaria stenocephala*.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

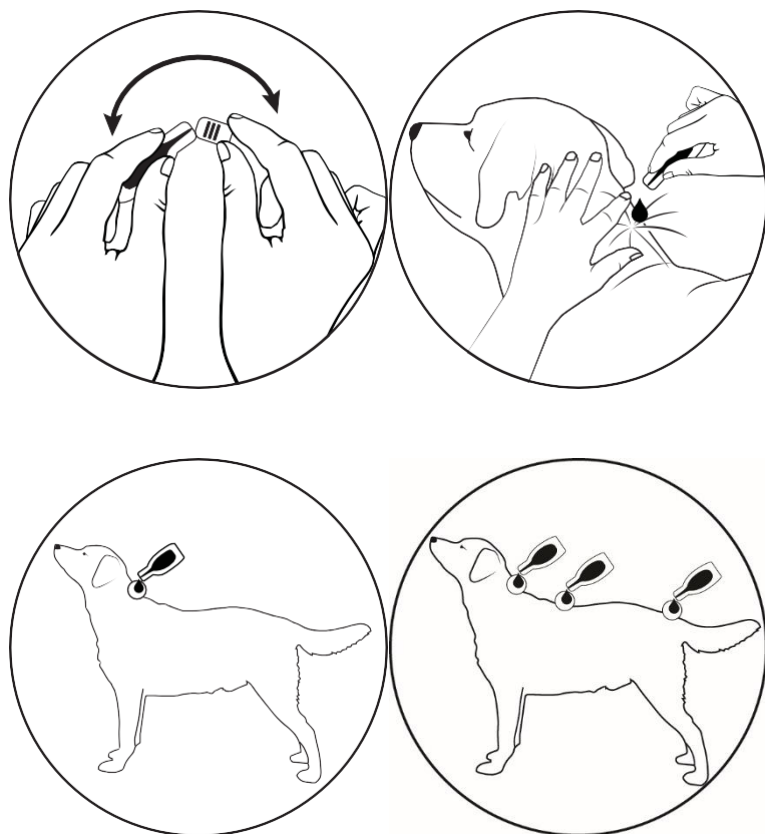
Sortir une pipette de l'emballage. Tapotez sur la partie étroite de la pipette pour vous assurer que le contenu se trouve dans le corps principal de la pipette. Tirer vers l'arrière l'extrémité de la pipette pour libérer son contenu.

Pour les chiens de 25 kg ou moins :

Tenir le chien en position debout, écarter les poils entre les omoplates de façon à voir la peau. Appliquer si possible sur une peau saine. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser fermement plusieurs fois pour en vider le contenu directement sur la peau.

Pour les chiens de plus de 25 kg :

Le chien sera maintenu en position debout pour une application aisée. Le contenu de la pipette sera réparti en 3 ou 4 points sur la ligne du dos, depuis les épaules jusqu'à la base de la queue. A chaque point, la peau sera visible. Appliquer si possible sur une peau saine. Placer l'embout de la pipette en contact avec la peau et presser fermement la pipette de manière à appliquer une partie de son contenu directement sur la peau du chien. Ne pas appliquer une trop grande quantité de produit par point d'application afin d'éviter que la solution ne coule sur les flancs de l'animal.



10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 C

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau, car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

Utiliser des systèmes de reprise pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en sont dérivés, conformément aux exigences locales et à tout système de collecte national applicable. Ces mesures devraient contribuer à la protection de l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

EU/2/21/280/003

EU/2/21/280/009

EU/2/21/280/004

EU/2/21/280/010

EU/2/21/280/005

EU/2/21/280/011

EU/2/21/280/006

EU/2/21/280/012

Conditionnement : pour les pipettes de 0,4 ml, 1 ml, 2,5 ml et 4 ml.

Chaque boîte en carton contient 1 ou 3 pipettes dans des sachets individuels en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données des produits de l'Union (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Loughrea

Co. Galway

IE – Ireland

Représentants locaux et coordonnées des personnes à contacter en cas de suspicion d'effets indésirables :

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irlande
Tel: + 353 91 841788

Lietuva

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

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ирландия
Tel: + 353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irlande
Tel: + 353 91 841788

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irsko
Tel: + 353 91 841788

Magyarország

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

Danmark

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
L-irlanda
Tel: + 353 91 841788

Deutschland

aniMedica GmbH
a LIVISTO company
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell
Tel.: +49 2536 3302-0

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ierland
Tel: + 353 91 841788

Eesti

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

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

PROVET S.A.
TK 19300 Ασπρόπυργος, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 2105508777
e-mail: pv@provet.gr

España

Industrial Veterinaria, S.A.
a LIVISTO company
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España
Tel.: +34 934 706 270

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irlande
Tel: + 353 91 841788

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tel: + 353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Írland
Tel: + 353 91 841788

Österreich

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Polska

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198 a
81-571 Gdynia
Polska
Tel.: +48 58 572 24 38

Portugal

VETLIMA, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel +351 964404163
Email: farmacovigilancia@vetlima.com

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irlanda
Tel: + 353 91 841788

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irska
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Írsko
Tel: + 353 91 841788

Italia

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
a LIVISTO company
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Italia
Tel.: +39 0522640711

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irlanti
Tel: + 353 91 841788

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
Tel: + 353 91 841788

Sverige

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

17. Autres informations

L'imidaclopride est actif sur les stades larvaires et adultes des puces. Les larves de puces présentes dans l'environnement de l'animal sont tuées par contact avec l'animal traité.

Le médicament vétérinaire a une action persistante et protège les chiens pendant 4 semaines après une seule application contre la réinfection par les parasites suivants : *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Les études sur le comportement pharmacocinétique de la moxidectine après plusieurs applications ont montré que les concentrations sériques atteignent leur état d'équilibre au bout de 4 administrations mensuelles environ chez le chien.