

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Imoxat 40 mg + 4 mg otopina za nakapavanje za male mačke i afričke tvorove

Imoxat 80 mg + 8 mg otopina za nakapavanje za velike mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatne tvari:

Imoxat za male i velike mačke i afričke tvorove sadržava 100 mg/ml imidakloprida i 10 mg/ml moksidektina.

Svaka jedinična doza (pipeta) sadržava:

	Jedinična doza	Imidakloprid	Moksidektin
Imoxat za male mačke (≤ 4 kg) i afričke tvorove	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat za velike mačke ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Pomoćne tvari:

Benzilni alkohol

Butil-hidroksitoluen 1 mg/ml (E321)

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje.

Bezbojna do žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Mačke, afrički tvorovi.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za mačke koje boluju od mješovitih parazitarnih invazija ili su u opasnosti od invazije:

- liječenje i prevenciju infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*),
- liječenje infestacije ušnim šugarcima (*Otodectes cynotis*),
- liječenje šuge (*Notoedres cati*),
- liječenje invazije plućnim crvom *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (odrasli stadiji),
- prevencija invazije plućnim crvom (L3/L4 ličinke *Aelurostrongylus abstrusus*)
- liječenje invazije plućnim crvom *Aelurostrongylus abstrusus* (odrasli stadiji)
- liječenje invazije očnim crvom *Thelazia callipaeda* (odrasli stadiji)
- sprečavanje invazije srčanim crvom (L3 i L4 ličinke *Dirofilaria immitis*),
- liječenje invazija želučano-crijevnim nematodima (L4 ličinke, nedozreli odrasli i odrasli stadiji *Toxocara cati* i *Ancylostoma tubaeforme*).

Veterinarsko-medicinski proizvod se može koristiti kao dio preventivnog programa za suzbijanje alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama.

Za afričke tvorove koji boluju od mješovitih parazitarnih invazija ili su u opasnosti od invazije:

- liječenje i prevenciju infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*),
- prevenciju invazije srčanim crvom (L3 i L4 ličinke *Dirofilaria immitis*).

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati kod mačića mlađih od 9 tjedana.

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatne tvari ili bilo koju od pomoćnih tvari.

Za afričke tvorove: ne primjenjivati Imoxat za velike mačke (0,8 ml) ili Imoxat za pse (bilo koja veličina).

Za pse, mora se koristiti odgovarajući proizvod „Imoxat za pse“, koji sadrži 100 mg/ml imidakloprida i 25 mg/ml moksidektina.

Ne koristiti na kanarincima.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Vidi odjeljak 4.5.

Učinkovitost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije testirana na afričkim tvorovima težim od 2 kg, stoga trajanje učinka može biti kraće u tih životinja.

Ne očekuje se da kratkotrajni kontakt životinje s vodom jedan do dva puta između dvije primjene VMP-a s razmakom mjesec dana značajno smanji njegovu učinkovitost. Međutim, učestalo šamponiranje ili uranjanje životinje u vodu nakon tretiranja može smanjiti učinkovitost veterinarsko-medicinske proizvode.

Rezistencija parazita na bilo koju skupinu anthelmintika može se razviti nakon učestale, ponovljene primjene anthelmintika te skupine. Stoga, primjenu ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba temeljiti na procjeni svakog pojedinog slučaja i lokalnim epidemiološkim podacima o trenutnoj osjetljivosti ciljnih vrsta kako bi se smanjila mogućnost daljnjeg razvoja rezistencije.

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda trebala bi se temeljiti na potvrđenoj dijagnozi mješovite invazije (ili opasnosti od invazije, gdje se primjenjuje prevencija) u isto vrijeme (vidi odjeljak 4.2 i 4.9).

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Tretiranje mačaka lakših od 1 kg i afričkih tvorova lakših od 0,8 kg treba temeljiti na procjeni o odnosu koristi i rizika.

Ograničeno je iskustvo u primjeni veterinarsko-medicinske proizvode kod bolesnih i oslabljenih životinja, stoga bi se proizvod trebao primjenjivati na temelju procjene koristi i rizika kod tih životinja.

Ne smije se aplicirati u usta, u oči niti u uši životinje.

Potreban je oprez da životinje ne progutaju proizvod i da veterinarsko-medicinski proizvod ne dođe u dodir s očima ili ustima tretirane i/ili druge životinje.

Pažljivo razmotrite ispravan način primjene opisan u odjeljku 4.9, pogotovo da se veterinarsko-medicinski proizvod mora aplicirati na navedeno mjesto kako bi se smanjio rizik da životinja poliče proizvod.

Nemojte dozvoliti da se nedavno tretirane životinje međusobno ližu. Nemojte dozvoliti tretiranim životinjama da dolaze u kontakt s netretiranim životinjama dok se mjesto aplikacije ne osuši.

U slučaju nehotičnog peroralnog unosa, potrebno je primijeniti simptomatsku terapiju. Ne postoji specifičan antidot. Upotreba medicinskog ugljena može biti od koristi.

Preporučuje se mačke i afričke tvorove koji žive u enzootskim područjima dirofilarioze ili putuju u takva područja tretirati veterinarsko-medicinskim proizvodom jednom mjesečno čime ih se štiti od srčane dirofilarioze.

Iako je preciznost dijagnostike invazije srčanim crvom ograničena, preporučuje se pokušati utvrditi status s obzirom na prisutnost invazije srčanim crvom za svaku mačku i afričkog tvora starijeg od 6 mjeseci, prije početka profilaktičkog tretiranja, budući da primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda kod mačaka i tvorova koji su invadirani odraslim srčanim crvom može uzrokovati ozbiljne nuspojave, uključujući uginuće. Ako se utvrdi invazija odraslim srčanim crvom, bolest treba tretirati sukladno s trenutnim znanstvenim spoznajama.

U pojedinim slučajevima invazija mačaka s *Notoedres cati* može biti jaka. U tim teškim slučajevima (prateća) potporna terapija je nužna jer postoji mogućnost da primjena samo ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda neće spriječiti uginuće životinje.

Imidaklopid je toksičan za ptice, pogotovo kanarinke.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Izbjegavajte dodir s kožom, očima i ustima.

Za vrijeme tretmana ne smije se jesti, piti ili pušiti.

Nakon primjene treba temeljito oprati ruke.

Nakon primjene ne smije se gladiti ili dirati životinje dok se mjesto primjene ne osuši.

U slučaju nehotičnog polijevanja po koži, odmah isprati sapunom i vodom.

Osobe preosjetljive na benzilni alkohol, imidaklopid ili moksidektin trebaju oprezno rukovati veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U vrlo rijetkim slučajevima veterinarsko-medicinski proizvod može uzrokovati senzibilizaciju ili prolazne kožne reakcije (na primjer utrnulost, iritaciju ili osjećaj žarenja/trnci).

U vrlo rijetkim slučajevima veterinarsko-medicinski proizvod može uzrokovati iritaciju respiratornog sustava kod osjetljivih pojedinaca.

Ako veterinarsko-medicinski proizvod nehotično dospije u oči, potrebno ih je temeljito isprati vodom.

Ako simptomi na koži ili očima potraju, ili je veterinarsko-medicinski proizvod nehotično progutan, treba odmah potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu ili etiketu.

Otapalo u veterinarsko-medicinskom proizvodu može oštetiti određene materijale uključujući kožu, tekstil, plastiku i polirane površine. Dozvolite da se mjesto primjene osuši prije nego dođe u doticaj s takvim materijalima.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda može izazvati prolazan svrbež kod mačaka. U rijetkim slučajevima može se javiti masna dlaka, eritem i povraćanje. Ovi simptomi povuku se bez dodatne terapije. Veterinarsko-medicinski proizvod može u rijetkim slučajevima uzrokovati lokalnu reakciju preosjetljivosti. Ako životinja nakon nakapavanja liže mjesto primjene, vrlo rijetko se mogu pojaviti neurološki simptomi (od kojih je većina prolazna). (vidi odjeljak 4.10).

Veterinarsko-medicinski proizvod je gorka okusa. Ponekad može doći do slinjenja ako životinja liže mjesto primjene neposredno nakon nakapavanja. To nije znak intoksikacije i prestaje za nekoliko minuta bez liječenja. Pravilna primjena onemogućiti će lizanje mjesta primjene.

Veterinarsko-medicinski proizvod može u rijetkim slučajevima na mjestu primjene uzrokovati povećanu osjetljivost što uzrokuje promjene u ponašanju kao što su potištenost, uznemirenost i gubitak apetita.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije u ciljnih vrsta. Stoga se primjena proizvoda ne preporučuje kod životinja namijenjenih za rasplod ili tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Tijekom liječenja veterinarsko-medicinskim proizvodom ne smiju se primjenjivati druge antiparazitske makrocikličke laktone.

Nisu uočene interakcije između ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda i drugih često korištenih veterinarsko- medicinskih proizvoda te medicinskih ili kirurških zahvata.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Tablica doziranja za mačke:

Preporučene minimalne doze su 10 mg/kg tjelesne težine imidakloprida i 1,0 mg/kg tjelesne težine moksidektina, što iznosi 0,1 ml/kg tjelesne težine veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Raspored tretiranja trebao bi se temeljiti na individualnoj veterinarskoj dijagnozi i lokalnoj epidemiološkoj situaciji.

Težina mačke [kg]	Veličina pipete koja se koristi	Volumen [ml]	Imidakloprid [mg/kg tm]	Moksidektin [mg/kg tm]
≤ 4 kg	Imoxat za male mačke i afričke tvorove	0,4	minimalno 10	minimalno 1
> 4–8 kg	Imoxat za velike mačke	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	Prikladna kombinacija pipeta			

Suzbijanje infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*)

Jednokratnim tretmanom sprječava se nova infestacija buhama sljedeća 4 tjedna. Ovisno o klimatskim uvjetima, iz postojećih kukuljica u okolišu mogu se razviti u odrasle buhe 6 ili više tjedana nakon početnog tretmana. Stoga, ponekad je potrebno kombinirati liječenje životinja s tretiranjem okoliša usmjerenim na prekidanje razvojnog ciklusa buha u okolišu. To može rezultirati bržim smanjivanjem populacije buha u domaćinstvu. Veterinarsko-medicinski proizvod bi trebalo primjenjivati u mjesečnim intervalima kada se koristi kao dio strategije u suzbijanju alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama.

Suzbijanje ušnih šugaraca (*Otodectes cynotis*)

Treba primijeniti jednu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda. Preporučuje se 30 dana nakon tretmana klinički pregledati životinje jer neke životinje mogu zahtijevati ponovno tretiranje. Ne primjenjivati izravno u slušni kanal.

Liječenje šuge (*Notoedres cati*)

Treba primijeniti jednu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Suzbijanje plućnog crva *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (odrasli)

Treba primijeniti jednu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Prevenција invazije s *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinarsko-medicinski proizvod treba primijeniti u mjesečnim intervalima.

Liječenje invazije s *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinarsko-medicinski proizvod treba primijeniti u mjesečnim intervalima tijekom 3 uzastopna mjeseca.

Liječenje invazije očnim crvom *Thelazia callipaeda* (odrasli stadiji)

Treba primijeniti jednu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Sprječavanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Mačke koje žive u područjima gdje je enzootski proširena dirofilarioza ili jedinke koje su putovale u takva područja, mogu biti invadirane odraslim srčanim crvima. Stoga prije tretiranja veterinarsko-medicinskim proizvodom potrebno je uzeti u obzir savjet naveden u odjeljku 4.5.

Za prevenciju invazije srčanim crvom, veterinarsko-medicinski proizvod se mora primjenjivati u redovitim mjesečnim intervalima tijekom razdoblja godine kada se javljaju komarci (intermedijarni domaćini koji nose i prenose larve srčanog crva). Proizvod se može primjenjivati tijekom cijele godine. Prva doza može se primijeniti nakon prvog vjerojatnog izlaganja komarcima, no ne kasnije od jedan mjesec nakon izlaganja.

Primjenu treba nastaviti u redovitim mjesečnim intervalima do 1 mjesec nakon posljednjeg izlaganja komarcima. Kako bi se uspostavila rutina, preporučeno je da se tretira na isti dan ili datum svakog mjeseca. Kada se neki drugi proizvod za sprječavanje dirofilarioze zamjenjuje s Imoxat-om, prva primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda mora biti unutar mjesec dana od posljednje doze prethodnog veterinarsko-medicinskog proizvoda.

U neenzootskim područjima ne bi trebalo biti opasnosti od invazije mačaka srčanim crvom. Stoga se mogu tretirati bez posebnih mjera opreza.

Suzbijanje askarida i ankilostomida (*Toxocara cati* i *Ancylostoma tubaeforme*)

U enzootskim područjima dirofilarioze mjesečnim tretmanom može se znatno umanjiti opasnost od reinvazije mačaka askaridima i ankilostomidima. U područjima gdje se dirofilarioza ne javlja enzootski, proizvod se može koristiti kao dio sezonskog preventivnog programa u suzbijanju buha i želučano-crijevnih nematoda.

Doziranje za afričke tvorove:

Jedna pipeta Imoxat spot-on otopine za male mačke (0,4 ml) aplicira se jednoj životinji. Preporučena doza ne smije se prekoračiti.

Program primjene treba biti u skladu s lokalnom epizootiološkom situacijom.

Suzbijanje i sprječavanje infestacije buhama (*Ctenosephalides felis*)

Jednokratnom primjenom sprječava se nova infestacija buhama tijekom 3 tjedna. Kod jakih invazija ponekad je potrebno ponoviti primjenu nakon 2 tjedna.

Sprječavanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Afrički tvorovi koji žive u područjima gdje je enzootski proširena dirofilarioza ili oni koji su putovali u takva područja, mogu biti invadirani odraslim srčanim crvom. Stoga prije primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda treba uzeti u obzir savjet naveden u odjeljku 4.5.

Za prevenciju invazije srčanim crvom veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati u redovitim mjesečnim intervalima u razdoblju kada se javljaju komarci (intermedijarni domaćini koji nose i prenose ličinke srčanog crva). Proizvod se može primjenjivati tijekom cijele godine. Prva doza može se primijeniti nakon prvog vjerojatnog izlaganja komarcima, no ne kasnije od jedan mjesec nakon izlaganja. Primjenu treba nastaviti u redovitim mjesečnim intervalima do 1 mjesec nakon posljednjeg izlaganja komarcima. Kako bi se uspostavila rutina, preporučuje se primjena na isti dan ili datum svakog mjeseca. Kad se zamijeni drugi proizvod za prevenciju srčanog crva, prva primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda mora se provesti unutar mjesec dana od posljednje doze prethodnog veterinarsko-medicinskog proizvoda.

U područjima gdje se dirofilarioza ne javlja enzootski ne bi trebalo biti opasnosti od invazije afričkih tvorova srčanim crvom. Stoga ih se može tretirati bez posebnih mjera opreza.

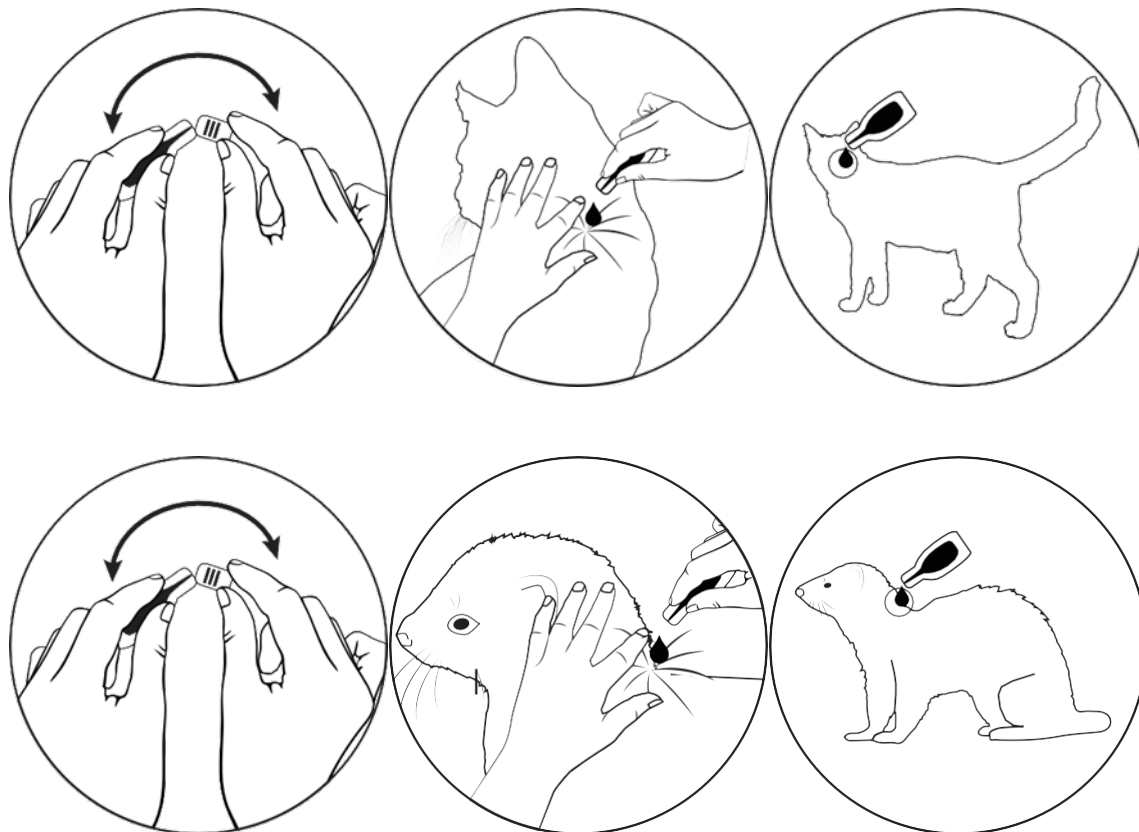
Način primjene

Primjena nakapavanjem.

Samo za vanjsku primjenu.

Izvadite jednu pipetu iz vanjske ambalaže. Dodirnite uski dio pipete kako biste bili sigurni da se sadržaj nalazi unutar glavnog dijela pipete. Povucite vrh pipete kako biste omogućili izbacivanje sadržaja.

Razmaknite dlaku na vratu životinje uz bazu lubanje tako da se vidi koža. Stavite vrh pipete na kožu i stisnite čvrsto pipetu nekoliko puta da se sadržaj isprazni izravno na kožu. Nanošenje na gornju stranu vrata smanjiti će mogućnost da životinja polize proizvod. Primijeniti samo na neoštećenu kožu.



4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene do deset puta veće doze od propisane, u mačaka nisu utvrđene nuspojave niti neželjeni klinički znakovi.

Nakon primjene peterostruke propisane doze kombinacije imidakloprida i moksidektina mačićima (šest puta s razmacima 2 tjedna), nisu utvrđeni ozbiljniji štetni učinci. Uočena je prolazna midrijaza, slinjenje, povraćanje i prolazno frekventnije disanje.

Nakon nehotičnog peroralnog unosa ili predoziranja, neurološki simptomi (od kojih je većina prolazna) kao što su ataksija, generaliziran tremor, znakovi na očima (proširene zjenice, smanjen pupilarni refleks i nistagmus) te poremećaji disanja, slinjenje i povraćanje mogu se javiti u vrlo rijetkim slučajevima.

Nakon primjene peterostruke propisane doze kombinacije imidakloprida i moksidektina tvorovima (četiri puta s razmacima 2 tjedna) nisu utvrđene nuspojave niti neželjeni klinički znakovi.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antiparazitici, insekticidi i repelenti, makrociklički laktoni, milbemicin.
ATCvet kod: QP54AB52.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Imidaklopid, 1-(6-kloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamin je ektoparazitocid koji spada u skupinu kloronikotinila. Kemijski, najtočnije je opisan kao kloronikotinilni nitrogvanidin. Imidaklopid je učinkovit protiv larvalnih stadija buha i odraslih buha. Larve buha u okolišu životinje budu ubijene nakon što dođu u kontakt s tretiranom životinjom. Imidaklopid ima visok afinitet za nikotinergične acetilkolinске receptore u postsinaptičkoj regiji središnjeg živčanog sustava (SŽS) buha. Inhibicija kolinergičkog prijenosa kod insekata rezultira paralizom i uginućem. Uslijed slabe interakcije s nikotinergičnim receptorima sisavaca i pretpostavljenog slabog prodora kroz krvno-moždanu barijeru sisavaca, gotovo da i nema stvarnog učinka na središnji živčani sustav sisavaca. Imidaklopid ima minimalno farmakološko djelovanje na sisavce.

Moksidektin, 23-(O-metiloksim)-F28249 alfa je makrociklički lakton druge generacije iz skupine milbemicina. To je parazitocid koji je učinkovit protiv mnogih unutarnjih i vanjskih parazita. Moksidektin je učinkovit protiv larvalnih stadija (L3, L4) *Dirofilaria immitis*. Također djeluje protiv želučano-crijevnih oblika. Moksidektin djeluje na kanale za kloridne ione koji su regulirani gama-aminomaslačnom kiselinom i glutamatom. To dovodi do otvaranja kloridnih kanala na postsinaptičkoj membrani, ulaska kloridnih iona i indukcije ireverzibilne kljenuti. Rezultat je flacidna paraliza parazita, praćena uginućem i/ili izbacivanjem iz organizma. Proizvod ima neprekidno djelovanje i štiti mačke 4 tjedna nakon jednokratne primjene od reinvazije s *Dirofilaria immitis*.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon lokalne primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, imidaklopid se brzo raspodijeli po koži životinje unutar jednog dana od trenutka primjene. Može se pronaći na površini tijela tijekom intervala primjene. Moksidektin se apsorbira preko kože, postižući maksimalnu koncentraciju u plazmi približno 1-2 dana nakon nakapavanja kod mačke. Nakon apsorpcije iz kože, moksidektin se raspodijeli sustavno u tjelesnim tkivima no zbog svoje lipofilnosti koncentrira se prvenstveno u masnom tkivu. Sporo se izlučuje kako je vidljivo iz mjerljivih koncentracija moksidektina u plazmi tijekom cijelog razdoblja između dvije primjene, odnosno mjesec dana.

Poluvrijeme eliminacije $T_{1/2}$ kod mačaka uglavnom iznosi između 18,7 i 25,7 dana.

Studije procjene farmakokinetike moksidektina nakon višekratnih primjena u mačaka pokazale su da se stanje dinamičke ravnoteže njegove koncentracije u serumu postiže nakon približno četiri uzastopne primjene s razmakom mjesec dana.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Moksidektin je klasificiran kao postojan, bioakumulativan i toksičan u okolišu.

Vidi odjeljak 6.6.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Benzilni alkohol
Butilhidroksitoluen (E321)
Propilen karbonat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u originalnom pakiranju kako bi se zaštitilo od svjetlosti i vlage.
Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Pipeta: bijela pipeta sastavljena od ljuske oblikovane toplinom koja se sastoji od (polipropilen (PP) / ciklički olefinski kopolimer (COC) / etilen vinil alkohol (EVOH) / polipropilen (PP) s otklopnim poklopcem.

Vrećica: polietilen (PET) / aluminijska folija / najlon / polietilen male gustoće (LDPE)

Veličine pakovanja
Imoxat za male mačke i afričke tvorove: 0,4 ml po pipeti
Imoxat za velike mačke: 0,8 ml po pipeti

Svaka kartonska kutija sadrži 1 ili 3 pipete u pojedinačnim vrećicama od folije

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod ne treba odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme. Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Imoxat za male mačke i afričke tvorove:

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

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

Imoxat za velike mačke:

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

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07/12/2021

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Imoxat 40 mg + 10 mg otopina za nakapavanje za male pse
Imoxat 100 mg + 25 mg otopina za nakapavanje za srednje velike pse
Imoxat 250 mg + 62,5 mg otopina za nakapavanje za velike pse
Imoxat 400 mg + 100 mg otopina za nakapavanje za vrlo velike pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatne tvari:

Imoxat za pse sadržava 100 mg/ml imidakloprida i 25 mg/ml moksidektina.

Svaka jedinična doza (pipeta) sadržava:

	Jedinična doza	Imidaklopid	Moksidektin
Imoxat za male pse (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat za srednje velike pse (> 4 –10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat za velike pse (> 10 –25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Imoxat za vrlo velike pse (> 25 –40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Pomoćne tvari:

Benzilni alkohol
Butil-hidroksitoluen 1 mg/ml (E321)

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje.
Bezbojna do žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za pse kod kojih postoji mješovita parazitarna invazija ili postoji opasnost da se ona javi:

- liječenje i prevenciju infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*),
- suzbijanje pauši (*Trichodectes canis*),
- suzbijanje ušnih šugaraca (*Otodectes cynotis*), sarkoptes šuge (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodikoze (uzrokovane sa *Demodex canis*),
- prevenciju srčane dirofilarioze (L3 i L4 ličinke *Dirofilaria immitis*),
- suzbijanje cirkulirajućih mikrofilarija (*Dirofilaria immitis*),
- liječenje potkožne dirofilarioze (odrasli stadiji *Dirofilaria repens*),
- sprečavanje potkožne dirofilarioze (L3 ličinke *Dirofilaria repens*),
- redukcija cirkulirajućih mikrofilarija (*Dirofilaria repens*),

- sprečavanje angiostrongiloze (L4 ličinke i nedozreli odrasli i odrasli stadiji *Angiostrongylus vasorum*),
- suzbijanje *Angiostrongylus vasorum* i *Crenosoma vulpis*,
- sprečavanje spirocerkoze (*Spirocerca lupi*),
- suzbijanje *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (odrasli stadiji),
- suzbijanje očnog crva *Thelazia callipaeda* (odrasli stadiji),
- suzbijanje invazije želučano-crijevnim nematodima (L4 ličinke, nedozreli odrasli i odrasli stadiji *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* i *Uncinaria stenocephala*, odrasli stadiji *Toxascaris leonina* i *Trichuris vulpis*).

Veterinarsko-medicinski proizvod se može koristiti kao dio preventivnog programa za suzbijanje alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

4.4 Kontraindikacije

Ne primjenjivati kod štenadi mlađe od 7 tjedana.

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati kod pasa koji su svrstani u skupinu 4 za srčanu dirofilariozu jer neškodljivost proizvoda nije procijenjena za tu skupinu životinja.

Za mačke, treba koristiti odgovarajući proizvod Imoxat za mačke (0,4 ili 0,8 ml) koji sadrži 100 mg/ml imidakloprida i 10 mg/ml moksidektina.

Kod afričkih tvorova: ne koristiti Imoxat za pse. Smije se primjenjivati samo Imoxat za male mačke i afričke tvorove (0,4 ml).

Ne koristiti na kanarincima.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Vidi odjeljak 4.5.

Kratkotrajan doticaj životinje s vodom jednom ili dva puta između mjesečnog tretiranja, nije vjerojatno da će značajno smanjiti učinkovitost proizvoda. Međutim učestalo šamponiranje ili uranjanje životinje u vodi nakon tretiranja može smanjiti učinkovitost veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Otpornost parazita na bilo koju skupinu anthelmintika može se razviti kod učestale ponavljane primjene anthelmintika te skupine. Stoga, primjenu ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba temeljiti na procjeni svakog pojedinog slučaja i lokalnim epidemiološkim podacima o trenutnoj osjetljivosti ciljnih vrsta kako bi se smanjila mogućnost daljnjeg razvoja rezistencije.

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda trebala bi se temeljiti na potvrđenoj dijagnozi mješovite invazije (ili opasnosti od invazije, gdje se primjenjuje prevencija) u isto vrijeme (vidi odjeljak 4.2 i 4.9).

Učinkovitost protiv odraslih stadija *Dirofilaria repens* nije testirana u terenskim uvjetima.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Tretiranje životinja lakših od 1 kg trebalo bi temeljiti na procjeni koristi i rizika.

Ograničeno je iskustvo u primjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda kod bolesnih i oslabljenih životinja, stoga bi se kod takvih životinja proizvod trebao primjenjivati na temelju procjene koristi i rizika.

Ne smije se aplicirati u usta, u oči niti u uši životinje.

Potreban je oprez da životinje ne progutaju veterinarsko-medicinski proizvod i da proizvod ne dospije u dodir s očima ili ustima tretirane i/ili drugih životinja.

Pažljivo razmotrite ispravan način primjene opisan u odjeljku 4.9, pogotovo da se veterinarsko-medicinske proizvode mora aplicirati na navedeno mjesto kako bi se smanjio rizik da životinja polije proizvod

Nemojte dopustiti da se nedavno tretirane životinje međusobno ližu. Nemojte dopustiti da tretirane životinje dođu u kontakt s netretiranim dok se mjesto aplikacije ne osuši.

U slučaju nehotičnog peroralnog unosa, potrebno je primijeniti simptomatsku terapiju. Ne postoji specifičan antidot. Primjena aktivnog ugljena može biti od koristi.

Kada se veterinarsko-medicinski proizvod nanese na 3-4 različita mjesta (vidi odjeljak 4.9), potreban je oprez da se spriječi da životinja liže mjesta aplikacije.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži moksidektin (makrociklički lakton), stoga je potreban oprez kod tretiranja kolija i staroengleskih ovčara te srodnih pasmina ili njihovih križanaca, da se ispravno primjeni veterinarsko-medicinski proizvod kako je opisano u odjeljku 4.9; pogotovo je važno onemogućiti peroralni unos kod kolija ili staroengleskih ovčara i srodnih pasmina ili njihovih križanaca.

Veterinarsko-medicinski proizvod ne treba odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za vodene organizme; moksidektin je izrazito toksičan za vodene organizme. Psima treba onemogućiti da se kupaju u otvorenim vodama 4 dana nakon tretiranja.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda procijenjena je samo kod pasa svrstanih u skupinu 1 ili 2 za srčanu dirofilariozu, u laboratorijskim ispitivanjima i u nekoliko pasa skupine 3 u terenskim ispitivanjima. Stoga se primjena u pasa s očitim i teškim simptomima bolesti mora temeljiti na opreznoj procjeni koristi i rizika od strane veterinara.

Iako su studije pokusnog predoziranja pokazale da se veterinarsko-medicinski proizvod može sigurno primjenjivati kod pasa invadiranih odraslim srčanim crvima, nema terapijski učinak na odrasle stadije *Dirofilaria immitis*. Stoga se preporučuje da se svi psi stariji od 6 mjeseci koji žive u područjima u kojima se enzootski javlja srčani crv, testiraju na invaziju odraslim stadijima srčanog crva prije primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda. Po nahođenju veterinara, invadirani psi trebali bi se tretirati adulticidom kako bi se uklonili odrasli srčani crvi. Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije procijenjena kada se primjenjuje istodobno s adulticidom.

Imidakloprid je toksičan za ptice, pogotovo kanarinice.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Izbjegavajte dodir s kožom, očima i ustima.

Za vrijeme tretmana ne smije se jesti, piti ili pušiti.

Nakon primjene treba temeljito oprati ruke.

Nakon primjene ne smije se gladiti ili dirati životinje dok se mjesto aplikacije ne osuši.

U slučaju nehotičnog polijevanja po koži, odmah isprati sapunom i vodom.

Osobe preosjetljive na benzilni alkohol, imidakloprid ili moksidektin trebaju oprezno rukovati veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U vrlo rijetkim slučajevima veterinarsko-medicinski proizvod može uzrokovati senzibilizaciju ili prolazne kožne reakcije (na primjer utrnulost, iritaciju ili osjećaj žarenja/trnci).

U vrlo rijetkim slučajevima veterinarsko-medicinski proizvod može uzrokovati iritaciju respiratornog sustava kod osjetljivih pojedinaca.

Ako veterinarsko-medicinski proizvod nehotično dospije u oči, potrebno ih je temeljito isprati vodom. Ako simptomi na koži ili očima potraju, ili je veterinarsko-medicinski proizvod nehotično progutan, treba odmah potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu ili etiketu.

Otapalo u Imoxatu može oštetiti određene materijale uključujući kožu, tekstil, plastiku i polirane površine. Dozvolite da se mjesto primjene osuši prije nego dođe u doticaj s takvim materijalima.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda može izazvati prolazan svrbež u pasa. Povraćanje se može javiti u rijetkim slučajevima. Prolazne lokalne reakcije preosjetljivosti kože koje uključuju pojačan svrbež, gubitak dlake, zamašćenje dlake i crvenilo na mjestu aplikacije zabilježene su u vrlo rijetkim slučajevima u spontaniziranim izvještajima farmakovigilancije. Ti simptomi nestaju bez dodatnog liječenja. Ako životinja liže mjesto primjene, vrlo rijetko se mogu pojaviti neurološki simptomi (od kojih je većina prolazna) (vidi odjeljak 4.10).

Veterinarsko-medicinski proizvod je gorkog okusa. Ako životinja liže mjesto primjene neposredno nakon nakapavanja, može se javiti slinjenje. To nije znak intoksikacije i povlači se nekoliko minuta nakon tretiranja. Pravilna primjena smanjiti će lizanje mjesta aplikacije.

Veterinarsko-medicinski proizvod može u vrlo rijetkim slučajevima izazvati povećanu osjetljivost na mjestu nakapavanja, što uzrokuje prolazne promjene u ponašanju kao što je potištenost, uznemirenost i gubitak apetita.

Terenska ispitivanja pokazala su da kod pasa pozitivnih na srčanog crva s mikrofilaremiom postoji opasnost od teških respiratornih simptoma (kašalj, tahipneja i dispneja) koji mogu zahtijevati hitno veterinarsko liječenje. U studijama te reakcije su česte (uočene u 2 od 106 tretiranih pasa). Želučano-crijevni simptomi (povraćanje, proljev, inapetencija) i letargija također su česte neželjene reakcije nakon tretiranja takvih pasa.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije u ciljnih vrsta. Stoga se primjena proizvoda ne preporučuje kod životinja namijenjenih za rasplod ili tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Tijekom primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda ne smiju se primjenjivati drugi antiparazitski makrociklički laktoni.

Nisu uočene interakcije između veterinarsko-medicinskog proizvoda i drugih često korištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda te medicinskih ili kirurških zahvata.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda primijenjenog isti dan kada i adulticid za uklanjanje odraslih srčanih crva nije utvrđena.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Raspored doziranja:

Preporučene minimalne doze su 10 mg/kg tjelesne težine imidakloprida i 2,5 mg/kg tjelesne težine moksidektina, što iznosi 0,1 ml/kg tjelesne težine veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Raspored tretiranja treba temeljiti na individualnoj veterinarskoj dijagnozi i lokalnoj epidemiološkoj situaciji.

Težina psa [kg]	Veličina pipete koja se koristi	Volumen [ml]	Imidaklopid [mg/kg tm]	Moksidektin [mg/kg tm]
≤ 4 kg	Imoxat za male pse	0,4	Minimalno 10	Minimalno 2,5
> 4–10 kg	Imoxat za srednje velike pse	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Imoxat za velike pse	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Imoxat za vrlo velike pse	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	Prikladna kombinacija pipeta			

Suzbijanje i sprječavanje infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*)

Jednokratnim tretmanom sprječava se nova infestacija buhama sljedeća 4 tjedna. Ovisno o klimatskim uvjetima, iz postojećih kukuljica u okolišu mogu se razviti u odrasle buhe 6 ili više tjedana nakon početnog tretmana. Stoga, ponekad je potrebno kombinirati liječenje životinja s tretiranjem okoliša usmjerenim na prekidanje razvojnog ciklusa buha u okolišu. To može rezultirati bržim smanjivanjem populacije buha u domaćinstvu. Veterinarsko-medicinski proizvod bi trebalo primjenjivati u mjesečnim intervalima kada se koristi kao dio strategije u suzbijanju alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama.

Suzbijanje pauši (*Trichodectes canis*)

Primjenjuje se jednokratno. Preporučuje se pregledati životinje nakon 30 dana budući da neki psi trebaju ponovo tretiranje.

Suzbijanje ušnih šugaraca (*Otodectes cynotis*)

Treba primijeniti jednu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda. Nakupljene nečistoće treba pažljivo ukloniti iz vanjskog zvukovoda kod svakog tretmana. Preporučuje se nakon 30 dana pregledati životinju budući da neki psi trebaju ponovno tretiranje. Ne smije se davati u slušni kanal.

Suzbijanje sarkoptes šuge (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Jednu dozu treba primijeniti 2 puta s razmakom od 4 tjedna.

Suzbijanje demodikoze (uzrokovane s *Demodex canis*)

Primjena jedne doze svaka 4 tjedna, tijekom 2-4 mjeseca, učinkovita je u suzbijanju grinje *Demodex canis* te dovodi do znatnog poboljšanja kliničkih simptoma pogotovo kod blagih do umjerenih slučajeva demodikoze. U okolnostima vrlo teških promjena potrebno je dugotrajnije i češće liječenje. Da bi se kod teških slučajeva postigao najbolji mogući (ev. optimalan) terapijski odgovor veterinarsko-medicinski proizvod se može, po preporuci veterinara, primijeniti jednom tjedno tijekom dužeg vremena. U svim slučajevima je važno da se liječenje provodi kontinuirano i to sve dok u strugotinama s kože ne bude negativan nalaz najmanje 2 puta uzastopno s razmakom od mjesec dana. Terapiju treba prekinuti u pasa kod kojih nema naznaka poboljšanja ili kod kojih nema promjene u brojčanom nalazu grinja nakon 2 mjeseca liječenja. U takvim je slučajevima potrebno promijeniti liječenje. Potražite savjet svog veterinara.

Budući da je etiologija demodikoze vrlo složena preporučuje, kada je to moguće istodobno liječiti osnovnu bolest.

Sprječavanje srčane dirofilarioze (*D. immitis*)

Psi koji žive u područjima enzootskim za srčanog crva, ili oni koji su putovali u takva područja mogu biti invadirani odraslim stadijima srčanog crva. Stoga prije primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda potrebno je uzeti u obzir savjet iz odjeljka 4.5.

Za sprječavanje srčane dirofilarioze proizvod se mora aplicirati u redovitim mjesečnim intervalima u razdoblju godine kada se javljaju komarci (intermedijarni domaćini koji nose i prenose larve *D. immitis*). Proizvod se može davati tijekom cijele godine. Prva doza može se primijeniti nakon prvog vjerojatnog izlaganja komarcima no ne kasnije od jedan mjesec nakon izlaganja. Primjenu treba nastaviti u redovitim mjesečnim intervalima do mjesec dana nakon zadnjeg izlaganja komarcima. Da bi se uspostavila rutina preporučuje se tretiranje na isti dan ili datum svaki mjesec. Kada se drugi preparat za sprječavanje dirofilarioze zamjenjuje s veterinarsko-medicinskim proizvodom, mora se aplicirati unutar mjesec dana od zadnje doze prijašnjeg preparata.

U područjima gdje se dirofilarioza ne javlja enzootski ne bi trebalo biti opasnosti od invazije pasa srčanim crvom. Stoga ih se može tretirati bez posebnih mjera opreza.

Prevenција potkožne dirofilarioze (*D. repens*)

Za prevenciju potkožne dirofilarioze, veterinarsko-medicinski proizvod mora se primijenjivati u redovitim mjesečnim intervalima tijekom razdoblja godine kada su komarci (intermedijarni domaćini koji nose i prenose ličinke *D. repens*) prisutni. Veterinarsko-medicinski proizvod može se primijeniti tijekom godine ili najranije 1 mjesec prije prvog očekivanog izlaganja komarcima. Tretiranje treba nastaviti u redovitim mjesečnim intervalima do 1 mjesec nakon posljednjeg izlaganja komarcima. Da bi se uspostavila rutina, preporučuje se tretirati na isti dan ili datum svaki mjesec.

Suzbijanje mikrofilarija (*D. immitis*)

Veterinarsko-medicinski proizvod treba primijeniti u mjesečnim razmacima tijekom dva uzastopna mjeseca.

Liječenje potkožne dirofilarioze (potkožni crv) (odrasli stadiji *Dirofilaria repens*)

Veterinarsko-medicinski proizvod treba primijeniti jednom mjesečno tijekom šest mjeseci.

Smanjenje mikrofilarija (potkožni crv) (*D. repens*)

Veterinarsko-medicinski proizvod treba primijeniti jednom mjesečno tijekom 4 uzastopna mjeseca.

Liječenje i prevencija *Angiostrongylus vasorum*

Treba primijeniti jednu dozu. Preporučuje se životinju pregledati nakon 30 dana budući da neki psi mogu zahtijevati ponovno liječenje.

U enzootskim područjima redovita mjesečna primjena spriječit će angiostrongilozu i dokazanu invaziju s *Angiostrongylus vasorum*.

Suzbijanje *Crenosoma vulpis*

Treba primijeniti jednu dozu.

Prevenција spirocerkoze (*Spirocerca lupi*)

Veterinarsko-medicinski proizvod primjenjuje se jednom mjesečno.

Suzbijanje *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (odrasli stadiji)

Veterinarsko-medicinski proizvod se primjenjuje jednom mjesečno tijekom dva uzastopna mjeseca. Preporučuje se spriječiti auto-koprofagiju u razdoblju između dva tretmana kako bi se spriječila moguća reinvazija.

Suzbijanje očnog crva *Thelazia callipaeda* (odrasli stadiji)

Treba primijeniti jednu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Suzbijanje askarida, ankilostomida i bičastih crva (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonine* i *Trichuris vulpis*)

U područjima u kojima je dirofilarioza zoonotska mjesečnim tretiranjem može se značajno smanjiti opasnost od invazije askaridima, ankilostomidima i bičastim crvima. U neenzootskim područjima preparat se može koristiti kao dio sezonskog preventivnog programa zaštite od buha i gastrointestinalnih nematoda.

Ispitivanja su pokazala da mjesečno tretiranje pasa sprečava invaziju uzrokovanu sa *Uncinaria stenocephala*.

Način primjene

Primjena nakapavanjem na kožu.

Samo za vanjsku primjenu.

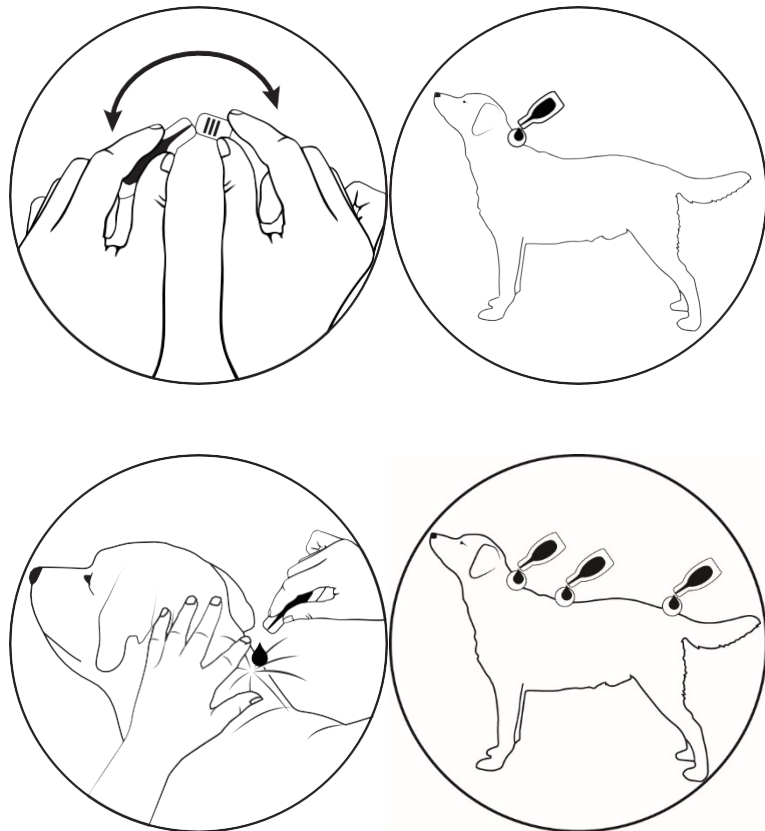
Izvadite jednu pipetu iz vanjske ambalaže. Dodirnite uski dio pipete kako biste bili sigurni da se sadržaj nalazi unutar glavnog dijela pipete. Povucite vrh pipete kako biste omogućili izbacivanje sadržaja.

Za pse do 25 kg:

Dok pas stoji, razmaknite dlaku između lopatica da se vidi koža. Kad god je moguće nanesite na neoštećenu kožu. Stavite vrh pipete na kožu i stisnite čvrsto nekoliko puta da se sadržaj pipete isprazni izravno na kožu.

Za pse teže od 25 kg:

Za lakšu primjenu pas bi trebao stajati. Cijeli sadržaj pipete treba rasporediti ravnomjerno na 3-4 mjesta duž leđa, od između lopatica do baze repa. Na svakom mjestu razmaknite dlaku da koža bude vidljiva. Kad god je moguće primijenite na neoštećenu kožu. Stavite vrh pipete na kožu i nježno stisnite pipetu da biste istisnuli dio sadržaja izravno na kožu. Nemojte aplicirati preveliku količinu otopine na jedno mjesto jer dio proizvoda može oteći niz tijelo životinje.



4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene do deset puta veće doze od propisane, u pasa nisu utvrđene nuspojave niti neželjeni klinički znakovi. Doze 5 puta veće od preporučenih primijenjene su u tjednim intervalima tijekom 17 tjedana kod pasa starijih od 6 mjeseci bez znakova štetnih učinaka ili nepoželjnih kliničkih simptoma.

Veterinarsko-medicinski proizvod je primijenjen kod štenaca u dozi pet puta većoj od preporučene 6 puta svaka dva tjedna te nisu utvrđeni ozbiljniji štetni učinci. Uočena je prolazna midrijaza, slinjenje, povraćanje i prolazno ubrzano disanje.

Nakon nehotičnog peroralnog unosa ili predoziranja, neurološki simptomi (od kojih je većina prolazna) kao što su ataksija, generalizirani tremori, očni simptomi (raširene zjenice, slab pupilarni refleks, nistagmus), abnormalno disanje, slinjenje i povraćanje mogu se javiti u vrlo rijetkim slučajevima.

Psi pasmine koli osjetljivi na ivermektin podnosili su dozu 5 puta veću od preporučene, ponovljenu u mjesečnim intervalima bez štetnih učinaka, ali neškodljivost primjene u tjednim intervalima nije utvrđena kod pasa osjetljivih na ivermektin. Kada je 40% doze dano peroralno, uočeni su jaki neurološki simptomi. Peroralna primjena 10% preporučene doze nije imala nepovoljne učinke. Psi invadirani odraslim srčanim crvima podnijeli su peterostruku preporučenu dozu svaka 2 tjedna tri puta, bez štetnih učinaka.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antiparazitici, insekticidi i repelenti, makrociklički laktoni, milbemicin.
ATCvet kod: QP54AB52.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Imidakloprid, 1-(6-kloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamin je ektoparaziticid koji spada u skupinu kloronikotinila. Kemijski, najtočnije je opisan kao kloronikotinilni nitroguanidin. Imidakloprid je učinkovit protiv larvalnih stadija buha i odraslih buha. Larve buha u okolišu životinje budu ubijene nakon što dođu u dodir s tretiranom životinjom. Imidakloprid ima visok afinitet za nikotinergične acetilkolinске receptore u postsinaptičkoj regiji središnjeg živčanog sustava (SŽS) buha. Inhibicija kolinergičkog prijenosa kod insekata rezultira paralizom i uginućem. Uslijed slabe interakcije s nikotinergičnim receptorima sisavaca i pretpostavljenog slabog prodora kroz krvno-moždanu barijeru sisavaca, gotovo da i nema stvarnog učinka na središnji živčani sustav sisavaca. Imidakloprid ima minimalno farmakološko djelovanje na sisavce.

Moksidektin, 23-(O-metiloksim)-F28249 alfa je makrociklički lakton druge generacije iz skupine milbemicina. To je paraziticid koji je učinkovit protiv mnogih unutarnjih i vanjskih parazita.

Moksidektin je učinkovit protiv larvalnih stadija *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) i *Dirofilaria repens* (L1, L3). Također djeluje protiv želučano-crijevnih oblića. Moksidektin djeluje na kanale za kloridne ione koji su regulirani gama-aminomaslačnom kiselinom i glutamatom. To dovodi do otvaranja kloridnih kanala na postsinaptičkoj membrani, ulaska kloridnih iona i indukcije ireverzibilne kljenuti. Rezultat je flacidna paraliza parazita, praćena uginućem i/ili izbacivanjem iz organizma. Veterinarsko-medicinski proizvod ima neprekidno djelovanje i nakon jedne primjene štiti pse tijekom 4 tjedna od reinvazije sljedećim parazitima: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon lokalne primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, imidakloprid se brzo raspodijeli po koži životinje unutar jednog dana od trenutka primjene. Može se pronaći na površini tijela tijekom intervala primjene. Moksidektin se apsorbira preko kože, postižući maksimalnu koncentraciju u plazmi

približno 4 do 9 dana nakon nakapavanja pasa. Nakon apsorpcije s kože, moksidektin se raspodijeli u organizmu kroz tjelesna tkiva no uslijed svoje lipofilnosti koncentrira se prvenstveno u masnom tkivu. Sporo se izlučuje kako je vidljivo iz mjerljivih koncentracija moksidektina u plazmi tijekom cijelog razdoblja između dvije primjene, odnosno mjesec dana.

$T_{1/2}$ kod u pasa iznosi oko 28,4 dana.

Studije procjene farmakokinetike moksidektina nakon višekratnih primjena pokazale su da se stanje dinamičke ravnoteže njegove koncentracije u serumu postiže nakon približno četiri uzastopne primjene s razmakom mjesec dana .

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Moksidektin je klasificiran kao postojan, bioakumulativan i toksičan u okolišu.

Vidi odjeljak 4.5 i 6.6.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Benzilni alkohol

Butilhidroksi-toluen (E321)

Propilen karbonat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u originalnom pakiranju kako bi se zaštitilo od svjetlosti i vlage

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Pipeta: bijela pipeta sastavljena od ljuske oblikovane toplinom koja se sastoji od (polipropilen (PP) / ciklički olefinski kopolimer (COC) / etilen vinil alkohol (EVOH) / polipropilen (PP) s otklopnim poklopcem.

Vrećica: polietilen (PET) / aluminijska folija / najlon / polietilen male gustoće (LDPE)

Veličine pakovanja

Imoxat za male pse: 0,4 ml po pipeti.

Imoxat za srednje velike pse: 1,0 ml po pipeti.

Imoxat za velike pse: 2,5 ml po pipeti.

Imoxat za vrlo velike pse: 4,0 ml po pipeti.

Svaka kartonska kutija sadrži 1 ili 3 pipete u pojedinačnim vrećicama od folije

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod ne treba odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme. Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Imoxat za male pse:

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

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

Imoxat za srednje velike pse:

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

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

Imoxat za velike pse:

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

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

Imoxat za vrlo velike pse:

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

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 07/12/2021

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

**A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA
PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Imoxat 40 mg + 4 mg otopina za nakapavanje za male mačke i afričke tvorove
Imidaklopid, moksidektin

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka pipeta od 0,4 ml sadržava 40 mg imidakloprida, 4 mg moksidektina

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 pipeta
3 pipete

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Za male mačke teške do 4 kilograma i afričke tvorove.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena nakapavanjem na kožu
Samo za vanjsku primjenu.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakiranju kako bi se zaštitilo od svjetlosti i vlage.
Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Imoxat 80 mg + 8 mg otopina za nakapavanje za velike mačke
Imidaklopid, moksidektin

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka pipeta od 0,8 ml sadržava 80 mg imidakloprida i 8 mg moksidektina

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 pipeta
3 pipete

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Za velike mačke od 4 do 8 kg.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena nakapavanjem na kožu.
Samo za vanjsku primjenu.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakiranju kako bi se zaštitilo od svjetlosti i vlage
Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/21/280/002 (3 pipete)
EU/2/21/280/007 (1 pipeta)

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Imoxat 40 mg + 10 mg otopina za nakapavanje za male pse
Imidaklopid, moksidektin

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka pipeta od 0,4 ml sadržava 40 mg imidakloprida i 10 mg moksidektina

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 pipeta
3 pipete

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Za male pse do 4 kg.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena nakapavanjem na kožu Samo za vanjsku primjenu.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakiranju kako bi se zaštitilo od svjetlosti i vlage.
Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/21/280/003 (3 pipete)
EU/2/21/280/007 (1 pipeta)

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Imoxat 100 mg + 25 mg otopina za nakapavanje za srednje velike pse
Imidakloprid, moksidektin

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka pipeta od 1 ml sadržava 100 mg imidakloprida i 25 mg moksidektina

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 pipeta
3 pipete

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Za srednje velike pse od 4 do 10 kg.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena nakapavanjem na kožu
Samo za vanjsku primjenu.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakiranju kako bi se zaštitilo od svjetlosti i vlage.
Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/21/280/004 (3 pipete)
EU/2/21/280/007 (1 pipeta)

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Imoxat 250 mg + 62,5 mg otopina za nakapavanje za velike pse
Imidaklopid, moksidektin

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka pipeta od 2,5 ml sadržava 250 mg imidaklopid i 62,5 mg moksidektina

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 pipeta
3 pipete

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Za velike pse od 10 do 25 kg.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena nakapavanjem na kožu.
Samo za vanjsku primjenu.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakiranju kako bi se zaštitilo od svjetlosti i vlage.
Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/21/280/005 (3 pipete)
EU/2/21/280/007 (1 pipeta)

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KARTONSKA KUTIJA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Imoxat 400 mg + 100 mg otopina za nakapavanje za vrlo velike pse
Imidaklopid, moksidektin

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka pipeta od 4 ml sadržava 400 mg imidakloprida i 100 mg moksidektina

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 pipeta
3 pipete

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Za vrlo velike pse od 25 do 40 kg.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena nakapavanjem na kožu Samo za vanjsku primjenu.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakiranju kako bi se zaštitilo od svjetlosti i vlage.
Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/21/280/006 (3 pipete)
EU/2/21/280/007 (1 pipeta)

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

VREĆICA (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat za male mačke i afričke tvorove

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Imoxat 40 mg / 4 mg

(≤ 4 kg)



imidaklopid, moksidektin

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Svaka pipeta od 0,4 ml sadržava:
40 mg imidakloprida i 4 mg moksidektina

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

0,4 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena nakapavanjem na kožu

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

VREĆICA (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat za velike mačke

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Imoxat 80 mg / 8 mg

(> 4–8 kg)



imidaklopid, moksidektin

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Svaka pipeta od 0,8 ml sadržava:
80 mg imidakloprida i 8 mg moksidektina

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

0,8 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena nakapavanjem na kožu

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

VREĆICA (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat za male pse

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Imoxat 40 mg / 10 mg

(≤ 4 kg)



imidaklopid, moksidektin

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Svaka pipeta od 0,4 ml sadržava:
40 mg imidakloprida i 10 mg moksidektina

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

0,4 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena nakapavanjem na kožu

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

VREĆICA (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat za srednje velike pse

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Imoxat 100 mg / 25 mg

(> 4–10 kg)



imidaklopid, moksidektin

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Svaka pipeta od 1 ml sadržava:
100 mg imidakloprida i 25 mg moksidektina

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

1 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena nakapavanjem na kožu

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

VREĆICA (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat za velike pse

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Imoxat 250 mg / 62.5 mg

(> 10–25 kg)



imidaklopid, moksidektin

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Svaka pipeta od 2,5 ml sadržava:
250 mg imidakloprida i 62,5 mg moksidektina

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

2,5 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena nakapavanjem na kožu

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

VREĆICA (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat za vrlo velike pse

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Imoxat 400 mg / 100 mg

(> 25–40 kg)



imidaklopid, moksidektin

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Svaka pipeta od 4 ml sadržava:
400 mg imidakloprida i 100 mg moksidektina

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

4 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena nakapavanjem na kožu

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

PIPETE (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat za male mačke i afričke tvorove

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Imoxat

(≤ 4 kg)



2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle

3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

5. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

PIPETE (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat za velike mačke

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Imoxat

(> 4–8 kg)



2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle

3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

5. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

PIPETE (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat za male pse

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Imoxat

(≤ 4 kg)



2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle

3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

5. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

PIPETE (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat za srednje velike pse

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Imoxat
(> 4–10 kg)



2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle

3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

5. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

PIPETE (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat za velike pse

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Imoxat

(> 10–25 kg)



2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle

3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

5. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

PIPETE (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat za vrlo velike pse

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Imoxat

(> 25–40 kg)



2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle

3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

5. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:

Imoxat 40 mg+ 4 mg spot-on otopina za male mačke i afričke tvorove

Imoxat 80 mg + 8 mg spot on otopina za velike mačke

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea, Co. Galway,

Irska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Imoxat 40 mg+ 4 mg otopina za nakapavanje za male mačke i afričke tvorove

Imoxat 80 mg + 8 mg otopina za nakapavanje za velike mačke

Imidaklopid, moksidektin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka jedinična doza (pipeta) sadržava:

	Jedinična doza	Imidaklopid	Moksidektin
Imoxat za male mačke (≤ 4 kg) i afričke tvorove	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat za velike mačke ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Pomoćne tvari: benzilni alkohol, 1 mg/ml butil-hidroksitoluen (E321)

Bezbojna do žuta otopina.

4. INDIKACIJE

Za mačke koje boluju od mješovitih parazitaranih invazija ili su u opasnosti od invazije:

- liječenje i prevenciju infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*),
- liječenje infestacije ušnim šugarcima (*Otodectes cynotis*),
- liječenje šuge (*Notoedres cati*),
- liječenje invazije plućnim crvom *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (odrasli stadiji),
- prevencija invazije plućnim crvom (L3/L4 ličinke *Aelurostrongylus abstrusus*)
- liječenje invazije plućnim crvom *Aelurostrongylus abstrusus* (odrasli stadiji)
- liječenje invazije očnim crvom *Thelazia callipaeda* (odrasli stadiji)
- sprečavanje invazije srčanim crvom (L3 i L4 ličinke *Dirofilaria immitis*),
- liječenje invazija želučano-crijevnim nematodima (L4 ličinke, nedozreli odrasli i odrasli stadiji *Toxocara cati* i *Ancylostoma tubaeforme*).

Veterinarsko-medicinske proizvode se može koristiti kao dio preventivnog programa za suzbijanje alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama.

Za afričke tvorove koji boluju od mješovitih parazitaranih invazija ili su u opasnosti od invazije:

- liječenje i prevenciju infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*),
- prevenciju invazije srčanim crvom (L3 i L4 ličinke *Dirofilaria immitis*).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati kod mačića mlađih od 9 tjedana.

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatne tvari ili bilo koju od pomoćnih tvari.

Za afričke tvorove: ne primjenjivati Imoxat za velike mačke (0,8 ml) ili Imoxat za pse (bilo koja veličina).

Za pse, mora se koristiti odgovarajući proizvod „Imoxat za pse“, koji sadrži 100 mg/ml imidakloprida i 25 mg/ml moksidektina.

Ne koristiti na kanarincima.

6. NUSPOJAVE

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda može izazvati prolazan svrbež kod mačaka. U rijetkim slučajevima može se javiti masna dlaka, eritem i povraćanje. Ovi simptomi povuku se bez dodatne terapije. Veterinarsko-medicinski proizvod može u rijetkim slučajevima uzrokovati lokalnu reakciju preosjetljivosti. Ako životinja nakon nakapavanja liže mjesto primjene vrlo rijetko se mogu pojaviti neurološki simptomi (od kojih je većina prolazna) kao što je ataksija, generalizirani tremori, očni simptomi (proširene zjenice, slab pupilarni refleks, nistagmus), abnormalno disanje, slinjenje i povraćanje.

Veterinarsko-medicinski proizvod je gorka okusa. Ponekad može doći do slinjenja ako životinja liže mjesto primjene neposredno nakon nakapavanja. To nije znak intoksikacije i prestaje za nekoliko minuta bez liječenja. Pravilna primjena onemogućiti će lizanje mjesta primjene.

Veterinarsko-medicinski proizvod može u rijetkim slučajevima na mjestu primjene uzrokovati povećanu osjetljivost što uzrokuje promjene u ponašanju kao što su potištenost, uznemirenost i gubitak apetita.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke, afrički tvorovi.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Način primjene

Primjena nakapavanjem na kožu

Samo za vanjsku primjenu.

Da bi se spriječilo da životinja poliže proizvod nanesite ga lokalno na kožu ograničavajući mjesto aplikacije na područje vrata uz bazu lubanje.

Tablica doziranja za mačke:

Preporučene minimalne doze su 10 mg/kg tjelesne težine imidakloprida i 1,0 mg/kg tjelesne težine moksidektina, što iznosi 0,1 ml/kg tjelesne težine veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Raspored tretiranja trebao bi se temeljiti na individualnoj veterinarskoj dijagnozi i lokalnoj epidemiološkoj situaciji.

Težina mačke [kg]	Veličina pipete koja se koristi	Volumen [ml]	Imidaklopid [mg/kg tm]	Moksidektin [mg/kg tm]
≤ 4 kg	Imoxat za male mačke i afričke tvorove	0,4	minimalno 10	minimalno 1
> 4–8 kg	Imoxat za velike mačke	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	Prikladna kombinacija pipeta			

Suzbijanje infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*)

Jednokratnim tretmanom sprječava se nova infestacija buhama sljedeća 4 tjedna. Ovisno o klimatskim uvjetima, iz postojećih kukuljica u okolišu mogu se razviti u odrasle buhe 6 ili više tjedana nakon početnog tretmana. Stoga, ponekad je potrebno kombinirati liječenje životinja s tretiranjem okoliša usmjerenim na prekidanje razvojnog ciklusa buha u okolišu. To može rezultirati bržim smanjivanjem populacije buha u domaćinstvu. Veterinarsko-medicinski proizvodi bi trebalo primjenjivati u mjesečnim intervalima kada se koristi kao dio strategije u suzbijanju alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama.

Suzbijanje ušnih šugaraca (*Otodectes cynotis*)

Treba primijeniti jednu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda. Preporučuje se 30 dana nakon tretmana klinički pregledati životinje jer neke životinje mogu zahtijevati ponovno tretiranje. Ne primjenjivati izravno u slušni kanal.

Liječenje šuge (*Notoedres cati*)

Treba primijeniti jednu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Suzbijanje plućnog crva *Eucoleus aerophilus* (syn. *Capillaria aerophila*) (odrasli)

Treba primijeniti jednu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Prevenција invazije s *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinarsko-medicinski proizvod treba primijeniti u mjesečnim intervalima.

Liječenje invazije s *Aelurostrongylus abstrusus*

Veterinarsko-medicinski proizvod treba primijeniti u mjesečnim intervalima tijekom 3 uzastopna mjeseca.

Liječenje invazije očnim crvom *Thelazia callipaeda* (odrasli stadiji)

Treba primijeniti jednu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Sprječavanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Mačke koje žive u područjima gdje je enzootski proširena dirofilarioza ili jedinke koje su putovale u takva područja, mogu biti invadirane odraslim srčanim crvima. Stoga prije tretiranja veterinarsko-medicinskog proizvoda potrebno je uzeti u obzir savjet naveden u odjeljku "POSEBNA UPOZORENJA"

Za prevenciju invazije srčanim crvom, veterinarsko-medicinski proizvod se mora primjenjivati u redovitim mjesečnim intervalima tijekom razdoblja godine kada se javljaju komarci (intermedijarni domaćini koji nose i prenose larve srčanog crva). Proizvod se može primjenjivati tijekom cijele godine. Prva doza može se primijeniti nakon prvog vjerojatnog izlaganja komarcima, no ne kasnije od jedan mjesec nakon izlaganja. Primjenu treba nastaviti u redovitim mjesečnim intervalima do 1 mjesec nakon posljednjeg izlaganja komarcima. Kako bi se uspostavila rutina, preporučeno je da se tretira isti na dan ili datum svakog mjeseca. Kada se neki drugi proizvod za sprječavanje dirofilarioze zamjenjuje s veterinarsko-medicinskim proizvodom, prva primjena Imoxata mora biti unutar mjesec dana od posljednje doze prethodnog veterinarsko-medicinskog proizvoda.

U neenzootskim područjima ne bi trebalo biti opasnosti od invazije mačaka srčanim crvom. Stoga se mogu tretirati bez posebnih mjera opreza.

Suzbijanje askarida i ankilostomida (*Toxocara cati* i *Ancylostoma tubaeforme*)

U enzootskim područjima dirofilarioze mjesečnim tretmanom može se znatno umanjiti opasnost od reinvazije mačaka askaridima i ankilostomidima. U područjima gdje se dirofilarioza ne javlja enzootski, veterinarsko-medicinske proizvode se može koristiti kao dio sezonskog preventivnog programa u suzbijanju buha i želučano-crijevnih nematoda.

Doziranje za afričke tvorove:

Jedna pipeta Imoxat spot-on otopine za male mačke (0,4 ml) aplicira se jednoj životinji. Preporučena doza ne smije se prekoračiti.

Program primjene treba biti u skladu s lokalnom epizootiološkom situacijom.

Suzbijanje i sprječavanje infestacije buhama (*Ctenosephalides felis*)

Jednokratnom primjenom sprječava se nova infestacija buhama tijekom 3 tjedna. Kod jakih invazija ponekad je potrebno ponoviti primjenu nakon 2 tjedna.

Sprječavanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Afrički tvorovi koji žive u područjima gdje je enzootski proširena dirofilarioza ili oni koji su putovali u takva područja, mogu biti invadirani odraslim srčanim crvom. Stoga prije primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda potrebno je uzeti u obzir savjet naveden u odjeljku "POSEBNA UPOZORENJA".

Za prevenciju invazije srčanim crvom veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati u redovitim mjesečnim intervalima u razdoblju kada se javljaju komarci (intermedijarni domaćini koji nose i prenose ličinke srčanog crva). Proizvod se može primjenjivati tijekom cijele godine. Prva doza može se primijeniti nakon prvog vjerojatnog izlaganja komarcima, no ne kasnije od jedan mjesec nakon izlaganja. Primjenu treba nastaviti u redovitim mjesečnim intervalima do 1 mjesec nakon posljednjeg izlaganja komarcima.

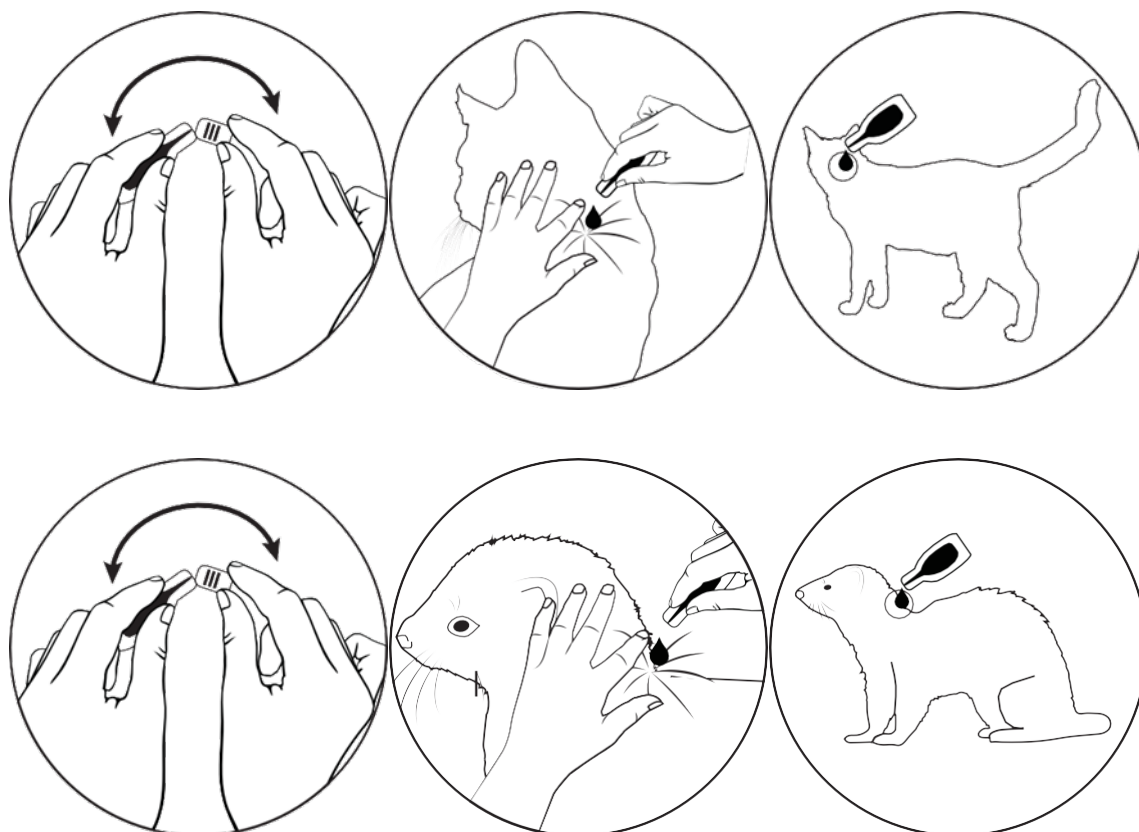
Kako bi se uspostavila rutina, preporučuje se liječenje na isti dan ili datum svakog mjeseca. Kad se zamijeni drugi proizvod za prevenciju srčanog crva, prva primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda mora se provesti unutar mjesec dana od posljednje doze prethodnog veterinarsko-medicinskog proizvoda.

U područjima gdje se dirofilarioza ne javlja enzootski ne bi trebalo biti opasnosti od invazije afričkih tvorova srčanim crvom. Stoga ih se može tretirati bez posebnih mjera opreza.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Izvadite jednu pipetu iz vanjske ambalaže. Dodirnite uski dio pipete kako biste bili sigurni da se sadržaj nalazi unutar glavnog dijela pipete. Povucite vrh pipete kako biste omogućili izbacivanje sadržaja.

Razmaknite dlaku na vratu životinje uz bazu lubanje tako da se vidi koža. Stavite vrh pipete na kožu i stisnite čvrsto pipetu nekoliko puta da se sadržaj isprazni izravno na kožu. Nanošenje na gornju stranu vrata smanjiti će mogućnost da životinja polize veterinarsko-medicinski proizvod. Primijeniti samo na neoštećenu kožu.



10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati u originalnom pakiranju kako bi se zaštitilo od svjetlosti i vlage.

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25°C.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Učinkovitost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije testirana na afričkim tvorovima težim od 2 kg, stoga trajanje učinka može biti kraće u tih životinja.

Ne očekuje se da kratkotrajni kontakt životinje s vodom jedan do dva puta između dvije primjene VMP-a s razmakom mjesec dana značajno smanji njegovu učinkovitost. Međutim, učestalo šamponiranje ili uranjanje životinje u vodu nakon tretiranja može smanjiti učinkovitost proizvoda.

Rezistencija parazita na bilo koju skupinu anthelmintika može se razviti uslijed učestale i ponavljane primjene anthelmintika te skupine. Stoga, primjenu ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba temeljiti na procjeni svakog pojedinog slučaja i lokalnim epidemiološkim podacima o trenutnoj osjetljivosti ciljnih vrsta kako bi se smanjila mogućnost daljnjeg razvoja rezistencije. Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda trebala bi se temeljiti na potvrđenoj dijagnozi mješovite invazije (ili opasnosti od invazije, gdje se primjenjuje prevencija) u isto vrijeme (vidi odjeljak 4 i 8).

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Tretiranje mačaka lakših od 1 kg i afričkih tvorova lakših od 0,8 kg treba temeljiti na procjeni odnosa koristi i rizika.

Ograničeno je iskustvo u primjeni veterinarsko-medicinske proizvode kod bolesnih i oslabljenih životinja, stoga bi se proizvod trebao primjenjivati na temelju procjene koristi i rizika kod tih životinja.

Ne smije se aplicirati u usta, u oči niti u uši životinje.

Potreban je oprez da životinje ne progutaju veterinarsko-medicinski proizvod i da proizvod ne dođe u dodir s očima ili ustima tretirane i/ili druge životinje. Pažljivo razmotrite ispravan način primjene opisan u odjeljku 9, pogotovo da se veterinarsko-medicinski proizvod mora aplicirati na navedeno mjesto kako bi se smanjio rizik da ga životinja polize. Nemojte dozvoliti da se nedavno tretirane životinje međusobno ližu. Nemojte dozvoliti da tretirane životinje budu u kontaktu s netretiranim životinjama dok se mjesto aplikacije ne osuši.

U slučaju nehotičnog peroralnog unosa, potrebno je primijeniti simptomatsku terapiju. Ne postoji specifičan antidot. Upotreba medicinskog ugljena može biti od koristi.

Preporučuje se mačke i afričke tvorove koji žive u enzootskim područjima dirofilarioze ili putuju u takva područja tretirati veterinarsko-medicinskim proizvodom jednom mjesečno čime ih se štiti od srčane dirofilarioze.

Iako je preciznost dijagnostike invazije srčanim crvom ograničena, preporučuje se pokušati utvrditi status s obzirom na prisutnost invazije srčanim crvom za svaku mačku i afričkog tvora starijeg od 6 mjeseci, prije početka profilaktičkog tretiranja, budući da primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda kod mačaka i tvorova koji su invadirani odraslim srčanim crvom može uzrokovati ozbiljne nuspojave, uključujući uginuće. Ako se utvrdi invazija odraslim srčanim crvom, bolest treba tretirati sukladno s trenutnim znanstvenim spoznajama.

U pojedinim slučajevima invazija mačaka s *Notoedres cati* može biti jaka. U tim teškim slučajevima (prateća) potporna terapija je nužna jer postoji mogućnost da primjena samo ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda neće spriječiti uginuće životinje.

Imidaklopid je toksičan za ptice, pogotovo kanarinice.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Izbjegavajte dodir s kožom, očima i ustima.

Za vrijeme tretmana ne smije se jesti, piti ili pušiti.

Nakon primjene treba temeljito oprati ruke.

Nakon primjene ne smije se gladiti ili dirati životinje dok se mjesto primjene ne osuši.

U slučaju nehotičnog polijevanja po koži, odmah isprati sapunom i vodom.

Osobe preosjetljive na benzilni alkohol, imidaklopid ili moksidektin trebaju oprezno rukovati veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U vrlo rijetkim slučajevima veterinarsko-medicinski proizvod može uzrokovati senzibilizaciju ili prolazne kožne reakcije (na primjer utrnulost, iritaciju ili osjećaj žarenja/ trnci).

U vrlo rijetkim slučajevima veterinarsko-medicinski proizvod može uzrokovati iritaciju respiratornog sustava kod osjetljivih pojedinaca.

Ako veterinarsko-medicinski proizvod nehotično dospije u oči, potrebno ih je temeljito isprati vodom. Ako simptomi na koži ili očima potraju, ili je veterinarsko-medicinski proizvod nehotično progutan, treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu.

Otapalo u veterinarsko-medicinskom proizvodu može oštetiti određene materijale uključujući kožu, tekstil, plastiku i polirane površine. Dozvolite da se mjesto primjene osuši prije nego dođe u doticaj s takvim materijalima.

Graviditet i laktacija

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije u ciljnih vrsta. Stoga se primjena proizvoda ne preporučuje kod životinja namijenjenih za rasplod ili tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Tijekom liječenja veterinarsko-medicinskim proizvodom ne smiju se primjenjivati drugi antiparazitski makrociklički laktoni.

Nisu poznate interakcije između ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda i često korištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda te medicinskih ili kirurških zahvata.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nakon primjene do deset puta veće doze od propisane, u mačaka nisu utvrđene nuspojave niti neželjeni klinički znakovi.

Nakon primjene peterostruke propisane doze kombinacije imidakloprida i moksidektina mačićima (šest puta s razmacima 2 tjedna), nisu utvrđeni ozbiljniji štetni učinci. Uočena je prolazna midrijaza, slinjenje, povraćanje i prolazno frekventnije disanje.

Nakon nehotičnog peroralnog unosa ili predoziranja, neurološki simptomi (od kojih je većina prolazna) kao što su ataksija, generaliziran tremor, znakovi na očima (proširene zjenice, smanjen pupilarni refleks i nistagmus) te poremećaji disanja, slinjenje i povraćanje mogu se javiti u vrlo rijetkim slučajevima.

Nakon primjene peterostruke propisane doze kombinacije imidakloprida i moksidektina tvorovima (četiri puta s razmacima 2 tjedna) nisu utvrđene nuspojave niti neželjeni klinički znakovi.

Inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvod se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Proizvod ne bi trebao dospjeti u vodotoke jer može biti opasan za vode i druge vodene organizme. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Imidakloprid je učinkovit protiv larvalnih stadija i odraslih buha. Ličinke buha u okolišu životinje budu ubijene nakon kontakta s ljubimcem tretiranim s proizvodom.

Veterinarsko-medicinski proizvod ima neprekidno djelovanje i štiti mačke 4 tjedna nakon jednokratne primjene od reinvazije s *Dirofilaria immitis*.

Studije procjene farmakokinetike moksidektina nakon višekratnih primjena u mačaka pokazale su da se stanje dinamičke ravnoteže njegove koncentracije u serumu postiže nakon približno četiri uzastopne primjene s razmakom mjesec dana.

Veličine pakovanja: 0,4 ml i 0,8 ml po pipeti.

Svaka kartonska kutija sadrži 1 ili 3 pipete u pojedinačnim vrećicama od folije

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύρος

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

Latvija

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

UPUTA O VMP:

Imoxat 40 mg + 10 mg otopina za nakapavanje za male pse
Imoxat 100 mg + 25 mg otopina za nakapavanje za srednje velike pse
Imoxat 250 mg + 62,5 mg otopina za nakapavanje za velike pse
Imoxat 400 mg + 100 mg otopina za nakapavanje za vrlo velike pse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Irska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Imoxat 40 mg + 10 mg otopina za nakapavanje za male pse
Imoxat 100 mg + 25 mg otopina za nakapavanje za srednje velike pse
Imoxat 250 mg + 62,5 mg otopina za nakapavanje za velike pse
Imoxat 400 mg + 100 mg otopina za nakapavanje za vrlo velike pse
Imidaklopid, moksidektin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka jedinična doza (pipeta) sadržava:

	Jedinična doza	Imidaklopid	Moksidektin
Imoxat za male pse (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat za srednje velike pse (> 4 –10 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg
Imoxat za velike pse (> 10 –25 kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Imoxat za vrlo velike pse (> 25 –40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Pomoćne tvari: benzilni alkohol, 1 mg/ml butil-hidroksitoluen (E321)

Bezbojna do žuta otopina.

4. INDIKACIJE

Za pse kod kojih postoji mješovita parazitarina invazija ili postoji opasnost da se ona javi:

- liječenje i prevenciju infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*),
- suzbijanje pauži (*Trichodectes canis*),
- suzbijanje ušnih šugaraca (*Otodectes cynotis*), sarkoptes šuge (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodikoze (uzrokovane sa *Demodex canis*),
- prevenciju srčane dirofilarioze (L3 i L4 ličinke *Dirofilaria immitis*),
- suzbijanje cirkulirajućih mikrofilarija (*Dirofilaria immitis*),
- liječenje potkožne dirofilarioze (odrasli stadiji *Dirofilaria repens*),
- sprečavanje potkožne dirofilarioze (L3 ličinke *Dirofilaria repens*),
- redukcija cirkulirajućih mikrofilarija (*Dirofilaria repens*),
- sprečavanje angiostrongiloze (L4 ličinke i nedozreli odrasli i odrasli stadiji *Angiostrongylus vasorum*),

- suzbijanje *Angiostrongylus vasorum* i *Crenosoma vulpis*,
- sprečavanje spirocerkoze (*Spirocerca lupi*),
- suzbijanje *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (odrasli stadiji),
- suzbijanje očnog crva *Thelazia callipaeda* (odrasli stadiji),
- suzbijanje invazije želučano-crijevnim nematodima (L4 ličinke, nedozreli odrasli i odrasli stadiji *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* i *Uncinaria stenocephala*, odrasli stadiji *Toxascaris leonina* i *Trichuris vulpis*).

Veterinarsko-medicinski proizvod se može koristiti kao dio preventivnog programa za suzbijanje alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati kod štenadi mlađe od 7 tjedana.

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati kod pasa koji su svrstani u skupinu 4 za srčanu dirofilariozu jer neškodljivost proizvoda nije procijenjena za tu skupinu životinja.

Za mačke, treba koristiti odgovarajući proizvod Imoxat za mačke (0,4 ili 0,8 ml) koji sadrži 100 mg/ml imidakloprida i 10 mg/ml moksidektina.

Kod afričkih tvorova: ne koristiti Imoxat za pse. Smije se primjenjivati samo Imoxat za male mačke i afričke tvorove (0,4 ml).

Ne koristiti na kanarincima.

6. NUSPOJAVE

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda može izazvati prolazan svrbež pasa. Lokalne reakcije preosjetljivosti kože koje uključuju pojačan svrbež, gubitak dlake, zamašćenje dlake i crvenilo na mjestu aplikacije zabilježene su u vrlo rijetkim slučajevima u spontaniziranim izvještajima farmakovigilancije. Povraćanje se može javiti u rijetkim slučajevima. Ovi simptomi povuku se bez dodatne terapije. Ako životinja nakon nakapavanja liže mjesto primjene vrlo rijetko se mogu pojaviti neurološki simptomi (od kojih je većina prolazna) kao što je ataksija, generalizirani tremori, očni simptomi (proširene zjenice, slab pupilarni refleks, nistagmus), abnormalno disanje, slinjenje i povraćanje.

Veterinarsko-medicinski proizvod je gorka okusa. Može povremeno doći do slinjenja ako životinja liže mjesto primjene neposredno nakon nakapavanja. To nije znak intoksikacije i prestaje za nekoliko minuta bez liječenja. Pravilna primjena onemogućiti će lizanje mjesta primjene.

Veterinarsko-medicinski proizvod može u rijetkim slučajevima na mjestu aplikacije uzrokovati povećanu osjetljivost što uzrokuje promjene u ponašanju kao što su potištenost, uznemirenost i gubitak apetita.

Terenska ispitivanja pokazala su da kod pasa pozitivnih na srčanog crva s mikrofilaremiom postoji opasnost od teških respiratornih simptoma (kašalj, tahipneja i dispneja) koji mogu zahtijevati hitno veterinarsko liječenje. U studijama te reakcije su česte (uočene u 2 od 106 tretiranih pasa). Želučano-crijevnih simptomi (povraćanje, proljev, inapetencija) i letargija također su česte neželjene reakcije nakon tretiranja takvih pasa.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)

- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Način primjene

Primjena nakapavanjem na kožu

Samo za vanjsku primjenu.

Primijenite lokalno na kožu između lopatica.

Raspored doziranja:

Preporučene minimalne doze su 10 mg/kg tjelesne težine imidakloprida i 2,5 mg/kg tjelesne težine moksidektina, što iznosi 0,1 ml/kg tjelesne težine veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Raspored tretiranja treba temeljiti na individualnoj veterinarskoj dijagnozi i lokalnoj epidemiološkoj situaciji.

Težina psa [kg]	Veličina pipete koja se koristi	Volumen [ml]	Imidaklopid [mg/kg tm]	Moksidektin [mg/kg tm]
≤ 4 kg	Imoxat za male pse	0,4	Minimalno 10	Minimalno 2,5
> 4–10 kg	Imoxat za srednje velike pse	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Imoxat za velike pse	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Imoxat za vrlo velike pse	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	Prikladna kombinacija pipeta			

Suzbijanje i sprječavanje infestacije buhama (*Ctenocephalides felis*)

Jednokratnim tretmanom sprječava se nova infestacija buhama sljedeća 4 tjedna. Ovisno o klimatskim uvjetima, iz postojećih kukuljica u okolišu mogu se razviti u odrasle buhe 6 ili više tjedana nakon početnog tretmana. Stoga, ponekad je potrebno kombinirati liječenje životinja s tretiranjem okoliša usmjerenim na prekidanje razvojnog ciklusa buha u okolišu. To može rezultirati bržim smanjivanjem populacije buha u domaćinstvu. Veterinarsko-medicinski proizvod bi trebalo primjenjivati u mjesečnim intervalima kada se koristi kao dio strategije u suzbijanju alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama.

Suzbijanje pauši (*Trichodectes canis*)

Primjenjuje se jednokratno. Preporučuje se pregledati životinje nakon 30 dana budući da neki psi trebaju ponovo tretiranje.

Suzbijanje ušnih šugaraca (*Otodectes cynotis*)

Treba primijeniti jednu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda. Nakupljene nečistoće treba pažljivo ukloniti iz vanjskog zvukovoda kod svakog tretmana. Preporučuje se nakon 30 dana pregledati životinju budući da neki psi trebaju ponovno tretiranje. Ne smije se davati u slušni kanal.

Suzbijanje sarkoptes šuge (uzrokovane sa *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Jednu dozu treba primijeniti 2 puta s razmakom od 4 tjedna.

Suzbijanje demodikoze (uzrokovane s *Demodex canis*)

Primjena jedne doze svaka 4 tjedna, tijekom 2-4 mjeseca, učinkovita je u suzbijanju grinje *Demodex canis* te dovodi do znatnog poboljšanja kliničkih simptoma pogotovo kod blagih do umjerenih slučajeva demodikoze. U okolnostima vrlo teških promjena potrebno je dugotrajnije i češće liječenje. Da bi se kod teških slučajeva postigao najbolji mogući (ev. optimalan) terapijski odgovor Imoxat se može, po preporuci veterinara, primijeniti jednom tjedno tijekom dužeg vremena. U svim slučajevima je važno da se liječenje provodi kontinuirano i to sve dok u strugotinama s kože ne bude negativan nalaz najmanje 2 puta uzastopno s razmakom od mjesec dana. Terapiju treba prekinuti u pasa kod kojih nema naznaka poboljšanja ili kod kojih nema promjene u brojčanom nalazu grinja nakon 2 mjeseca liječenja. U takvim je slučajevima potrebno promijeniti liječenje. Potražite savjet svog veterinara.

Budući da je etiologija demodikoze vrlo složena preporučuje, kada je to moguće istodobno liječiti osnovnu bolest.

Sprječavanje srčane dirofilarioze (*D. immitis*)

Psi koji žive u područjima enzootskim za srčanog crva, ili oni koji su putovali u takva područja mogu biti invadirani odraslim stadijima srčanog crva. Stoga prije primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda potrebno je uzeti u obzir savjet iz odjeljka "POSEBNA UPOZORENJA".

Za sprječavanje srčane dirofilarioze proizvod se mora aplicirati u redovitim mjesečnim intervalima u razdoblju godine kada se javljaju komarci (intermedijarni domaćini koji nose i prenose larve *D. immitis* i *D. repens*). Proizvod se može davati tijekom cijele godine. Primjenu treba nastaviti u redovitim mjesečnim intervalima do mjesec dana nakon zadnjeg izlaganja komarcima. Da bi se uspostavila rutina preporučuje se tretiranje na isti dan ili datum svaki mjesec. Kada se drugi preparat za sprječavanje dirofilarioze zamjenjuje s veterinarsko-medicinskim proizvodom, mora se aplicirati unutar mjesec dana od zadnje doze prijašnjeg preparata.

U područjima gdje se dirofilarioza ne javlja enzootski ne bi trebalo biti opasnosti od invazije pasa srčanim crvom. Stoga ih se može tretirati bez posebnih mjera opreza.

Prevenција potkožne dirofilarioze (*D. repens*)

Za prevenciju potkožne dirofilarioze, veterinarsko-medicinski proizvode mora se primijenjivati u redovitim mjesečnim intervalima tijekom razdoblja godine kada su komarci (intermedijarni domaćini koji nose i prenose ličinke *D. repens*) prisutni. Veterinarsko-medicinski proizvod može se primijeniti tijekom godine ili najranije 1 mjesec prije prvog očekivanog izlaganja komarcima. Tretiranje treba nastaviti u redovitim mjesečnim intervalima do 1 mjesec nakon posljednjeg izlaganja komarcima. Da bi se uspostavila rutina, preporučuje se tretirati na isti dan ili datum svaki mjesec.

Suzbijanje mikrofilarija (*D. immitis*)

Veterinarsko-medicinski proizvod treba primijeniti u mjesečnim razmacima tijekom dva uzastopna mjeseca.

Liječenje potkožne dirofilarioze (potkožni crv) (odrasli stadiji *Dirofilaria repens*)

Veterinarsko-medicinski proizvod treba primijeniti jednom mjesečno tijekom šest mjeseci.

Redukcija mikrofilarija (potkožni crv) (*D. repens*)

Veterinarsko-medicinski proizvod treba primijeniti jednom mjesečno tijekom 4 uzastopna mjeseca.

Liječenje i prevencija *Angiostrongylus vasorum*

Treba primijeniti jednu dozu. Preporučuje se životinju pregledati nakon 30 dana pošto neki psi mogu zahtijevati ponovno tretiranje.

U enzootskim područjima redovita mjesečna primjena spriječiti će angiostrongilozu i dokazanu invaziju s *Angiostrongylus vasorum*.

Suzbijanje *Crenosoma vulpis*

Treba primijeniti jednu dozu.

Prevenција spirocerkoze (*Spirocerca lupi*)

Veterinarsko-medicinski proizvod primjenjuje se jednom mjesečno.

Suzbijanje *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (odrasli stadiji)

Veterinarsko-medicinski proizvod se primjenjuje jednom mjesečno tijekom dva uzastopna mjeseca. Preporučuje se spriječiti auto-koprofagiju u razdoblju između dva tretmana kako bi se spriječila moguća reinvazija.

Suzbijanje očnog crva *Thelazia callipaeda* (odrasli stadiji)

Treba primijeniti jednu dozu veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Suzbijanje askarida, ankilostomida i bičastih crva (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonine* i *Trichuris vulpis*)

U područjima u kojima je dirofilarioza zoonotska mjesečnim tretiranjem može se značajno smanjiti opasnost od invazije askaridima, ankilostomidima i bičastim crvima. U neenzootskim područjima preparat se može koristiti kao dio sezonskog preventivnog programa zaštite od buha i gastrointestinalnih nematoda.

Ispitivanja su pokazala da mjesečno tretiranje pasa sprečava invaziju uzrokovanu sa *Uncinaria stenocephala*.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

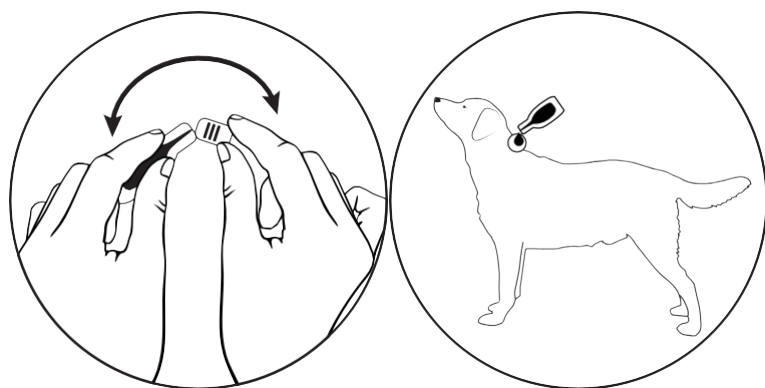
Izvadite jednu pipetu iz vanjske ambalaže. Dodirnite uski dio pipete kako biste bili sigurni da se sadržaj nalazi unutar glavnog dijela pipete. Povucite vrh pipete kako biste omogućili izbacivanje sadržaja.

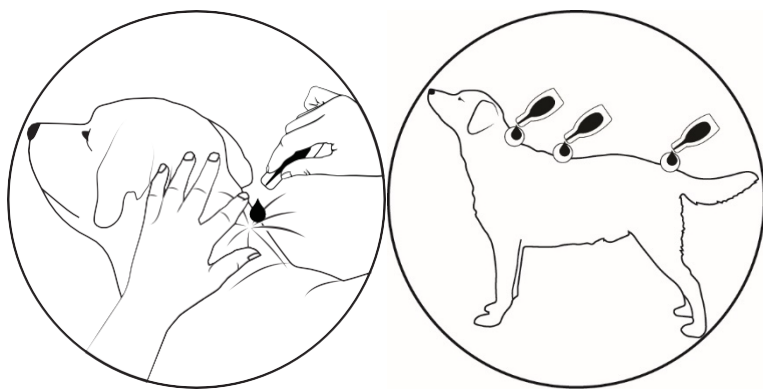
Za pse do 25 kg:

Dok pas stoji, razmaknite dlaku između lopatica da se vidi koža. Kad god je moguće nanesite na neoštećenu kožu. Stavite vrh pipete na kožu i stisnite čvrsto nekoliko puta da se sadržaj pipete isprazni izravno na kožu.

Za pse teže od 25 kg:

Za lakšu primjenu pas bi trebao stajati. Cijeli sadržaj pipete treba rasporediti ravnomjerno na 3-4 mjesta duž leđa, od između lopatica do baze repa. Na svakom mjestu razmaknite dlaku da koža bude vidljiva. Kad god je moguće primijenite na neoštećenu kožu. Stavite vrh pipete na kožu i nježno stisnite pipetu da biste istisnuli dio sadržaja izravno na kožu. Nemojte aplicirati preveliku količinu otopine na jedno mjesto jer dio proizvoda može oteći niz tijelo životinje.





10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati u originalnom pakiranju kako bi se zaštitilo od svjetlosti i vlage.

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25°C.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Kratkotrajan dodir životinje s vodom jedan do dva puta između mjesečnih tretmana malo je vjerojatno da će značajno smanjiti učinkovitost proizvoda. Međutim, učestalo šamponiranje ili uranjanje životinje u vodu nakon tretiranja može smanjiti učinkovitost veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Otpornost parazita na bilo koju skupinu anthelmintika može se razviti uslijed učestale i ponavljane primjene anthelmintika te skupine. Stoga, primjenu ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba temeljiti na procjeni svakog pojedinog slučaja i lokalnim epidemiološkim podacima o trenutnoj osjetljivosti ciljnih vrsta kako bi se smanjila mogućnost daljnjeg razvoja rezistencije. Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda trebala bi se temeljiti na potvrđenoj dijagnozi mješovite invazije (ili opasnosti od invazije, gdje se primjenjuje prevencija) u isto vrijeme (vidi odjeljak 4 i 8).

Učinkovitost protiv odraslih stadija *Dirofilaria repens* nije testirana u terenskim uvjetima.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Tretiranje životinja lakših od 1 kg trebalo bi temeljiti na procjeni koristi i rizika.

Ograničeno je iskustvo u primjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda kod bolesnih i oslabljenih životinja, stoga bi se veterinarsko-medicinske proizvode trebao primjenjivati na temelju procjene koristi i rizika kod tih životinja.

Ne smije se aplicirati u usta, oči niti uši životinje.

Potreban je oprez da životinje ne progutaju veterinarsko-medicinski proizvod i da proizvod ne dođe u dodir s očima ili ustima tretirane i/ili druge životinje. Pažljivo razmotrite ispravan način primjene opisan u odjeljku 9, pogotovo da se veterinarsko-medicinski proizvod mora primijeniti na navedeno

mjesto kako bi se smanjio rizik da ga životinja polize. Nemojte dopustiti da se nedavno tretirane životinje međusobno ližu. Nemojte dopustiti da tretirane životinje dođu u kontakt s netretiranim životinjama dok se mjesto aplikacije ne osuši.

U slučaju nehotičnog peroralnog unosa, potrebno je primijeniti simptomatsku terapiju. Ne postoji specifičan antidot. Upotreba medicinskog ugljena može biti od koristi.

Kada se proizvod primijeni na 3-4 različita mjesta, potreban je oprez kako bi se spriječilo da životinja liže mjesta aplikacije.

Veterinarsko-medicinski proizvod sadržava moksidektin (makrociklički lakton), stoga je potreban poseban oprez kod kolija, staroengleskih ovčara i srodnih pasmina ili njihovih križanaca, kako bi se ispravno primijenio veterinarsko-medicinski proizvod kako je opisano u odjeljku „SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU“; pogotovo treba spriječiti peroralni unos kod kolija ili staroengleskih ovčara te srodnih pasmina ili njihovih križanaca.

Veterinarsko-medicinski proizvod ne treba odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za vodene organizme: moksidektin je izrazito toksičan za vodene organizme. Pasma treba onemogućiti da se kupaju u otvorenim vodama 4 dana nakon tretiranja.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda procijenjena je samo kod pasa svrstanih u skupinu 1 ili 2 za srčanu dirofilariozu u laboratorijskim ispitivanjima i u nekoliko pasa skupine 3 u terenskim ispitivanjima. Stoga se primjena u pasa sa očitim i teškim simptomima bolesti mora temeljiti na opreznoj procjeni koristi i rizika od strane veterinara.

Iako su studije pokusnog predoziranja pokazale da se veterinarsko-medicinski proizvod može sigurno primjenjivati kod pasa invadiranih odraslim srčanim crvima, nema terapijski učinak na odrasle stadije *Dirofilaria immitis*. Stoga se preporučuje da se svi psi stariji od 6 mjeseci koji žive u područjima u kojima se enzootski javlja srčani crv, testiraju na invaziju odraslim stadijima srčanog crva prije primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda. Po nahođenju veterinara, invadirani psi trebali bi se tretirati adulticidom kako bi se uklonili odrasli srčani crvi. Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije procijenjena kada se primjenjuje istodobno s adulticidom.

Imidaklopid je toksičan za ptice, pogotovo kanarinice.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Izbjegavajte dodir s kožom, očima i ustima.

Za vrijeme tretmana ne smije se jesti, piti ili pušiti.

Nakon primjene treba temeljito oprati ruke.

Nakon primjene ne smije se gladiti ili dirati životinje dok se mjesto aplikacije ne osuši.

U slučaju nehotičnog polijevanja po koži, odmah isprati sapunom i vodom.

Osobe preosjetljive na benzilni alkohol, imidaklopid ili moksidektin trebaju oprezno rukovati veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U vrlo rijetkim slučajevima veterinarsko-medicinski proizvod može uzrokovati senzibilizaciju ili prolazne kožne reakcije (na primjer utrnulost, iritaciju ili osjećaj žarenja/ trnci).

U vrlo rijetkim slučajevima veterinarsko-medicinske proizvode može uzrokovati iritaciju respiratornog sustava kod osjetljivih pojedinaca.

Ako veterinarsko-medicinski proizvod nehotično dospije u oči, potrebno ih je temeljito isprati vodom.

Ako simptomi na koži ili očima potraju, ili je veterinarsko-medicinski proizvod nehotično progutan, treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu.

Otapalo u veterinarsko-medicinskom proizvodu može oštetiti određene materijale uključujući kožu, tekstil, plastiku i polirane površine. Dozvolite da se mjesto primjene osuši prije nego dođe u doticaj s takvim materijalima.

Graviditet i laktacija

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije u ciljnih vrsta. Stoga se primjena proizvoda ne preporučuje kod životinja namijenjenih za rasplod ili tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Tijekom liječenja s veterinarsko-medicinskim proizvodom ne smiju se primjenjivati drugi antiparazitski makrociklički laktoni.

Nisu uočene interakcije između veterinarsko-medicinskog proizvoda i često korištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda te medicinskih ili kirurških zahvata.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda primijenjenog isti dan kada i adulticid za uklanjanje odraslih srčanih crva nije utvrđena.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nakon primjene do deset puta veće doze od propisane, u pasa nisu utvrđene nuspojave niti neželjeni klinički znakovi. Doze 5 puta veće od preporučenih primijenjene su u tjednim intervalima tijekom 17 tjedana kod pasa starijih od 6 mjeseci bez znakova štetnih učinaka ili nepoželjnih kliničkih simptoma. Veterinarsko-medicinski proizvod je primijenjen kod štenaca u dozi pet puta većoj od preporučene 6 puta svaka dva tjedna te nisu utvrđeni ozbiljniji štetni učinci. Uočene su prolazna midrijaza, slinjenje, povraćanje i ubrzano disanje.

Nakon nehotičnog peroralnog unosa ili predoziranja, neurološki simptomi (od kojih je većina prolazna) kao što su ataksija, generalizirani tremori, očni simptomi (raširene zjenice, slab pupilarni refleks, nistagmus), abnormalno disanje, slinjenje i povraćanje mogu se javiti u vrlo rijetkim slučajevima.

Psi pasmine koli, osjetljivi na ivermektin, podnosili su dozu 5 puta veću od preporučene, ponovljenu u mjesečnim intervalima bez štetnih učinaka, ali neškodljivost primjene u tjednim intervalima nije utvrđena kod pasa osjetljivih na ivermektin. Kada je 40% doze dano peroralno, uočeni su jaki neurološki simptomi. Peroralna primjena 10% preporučene doze nije imala nepovoljne učinke. Psi invadirani s odraslim srčanim crvima podnijeli su peterostruku preporučenu dozu svaka 2 tjedna tri puta, bez štetnih učinaka.

Inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Proizvod ne bi trebao dospjeti u vodotoke jer može biti opasan za vode i druge vodene organizme. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Imidakloprid je učinkovit protiv larvalnih stadija i odraslih buha. Ličinke buha u okolišu životinje budu ubijene nakon kontakta s tretiranom životinjom.

Veterinarsko-medicinski proizvod ima neprekidno djelovanje i nakon jedne primjene štiti pse tijekom 4 tjedna od reinvazije sljedećim parazitima: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Studije procjene farmakokinetike moksidektina nakon višekratnih primjena pokazale su da se stanje dinamičke ravnoteže njegove koncentracije u serumu postiže nakon približno četiri uzastopne primjene s razmakom mjesec dana.

Veličine pakovanja 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml, i 4,0 ml po pipeti.

Svaka kartonska kutija sadrži 1 ili 3 pipete u pojedinačnim vrećicama od folije

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύρος

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

Latvija

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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