

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MOXICLEAR 40 MG + 4 MG SOLUTION POUR SPOT-ON POUR PETITS CHATS ET FURETS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque pipette de 0,4 mL contient :

Substances actives :

Imidaclopride	40,0 mg
Moxidectine	4,0 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Butylhydroxytoluène (E321)	0,4 mg
Alcool benzylique QSP	0,4 mL
Carbonate de propylène	

Solution incolore à jaune avec une légère opalescence.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats (≤ 4 kg) et furets.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour les chats atteints ou exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes :

- Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*),
- Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*),
- Traitement de la gale notoédrique (*Notoedres cati*),
- Prévention de la dirofilariose (larves L3 et L4 de *Dirofilaria immitis*),
- Traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux (larves L4, adultes immatures et formes adultes de *Toxocara cati* et d'*Ancylostoma tubaeforme*).

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

Pour les furets atteints ou exposés au risque d'infestations parasitaires mixtes :

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

3.3 Contre-indications

Ne pas traiter les chatons de moins de 9 semaines.

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

Pour les furets : Ne pas utiliser le médicament vétérinaire correspondant aux grands chats (0,8 mL) ni le médicament vétérinaire correspondant aux chiens (toutes tailles).

Pour les chiens, il est nécessaire d'utiliser le médicament vétérinaire correspondant aux chiens, contenant 100 mg/mL d'imidaclopride et 25 mg/mL de moxidectine.

Ne pas utiliser sur les canaris.

3.4 Mises en garde particulières

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

Un contact bref de l'animal avec l'eau une à deux fois entre les traitements mensuels ne réduira pas significativement l'efficacité du traitement. Cependant, des shampooings fréquents ou une immersion dans l'eau après traitement peuvent réduire l'efficacité du médicament vétérinaire.

La résistance des parasites à une classe particulière d'anthelminthiques pourrait se développer suite à un usage fréquent et répété avec un anthelminthique appartenant à cette classe. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire devra être basée sur l'évaluation de chaque cas individuel et sur la situation épidémiologique locale concernant la sensibilité actuelle de l'espèce cible afin de limiter la possibilité d'une future sélection de résistance.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur le diagnostic confirmé de l'infestation mixte (ou le risque d'infestation, dans le cas de la prévention) en même temps (voir rubriques « 3.2 - Indications d'utilisation pour chaque espèce cible » et « 3.9 - Voies d'administration et posologie »).

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Le traitement des chats pesant moins de 1 kg et des furets pesant moins de 0,8 kg devra être basé sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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

Éviter le contact du contenu de la pipette, ou de la dose appliquée, avec la bouche ou les yeux de l'animal traité ou des autres animaux. Veiller à ce que les animaux récemment traités ne puissent se lécher entre eux.

L'ingestion orale par les Colleys, les Bobtails et les races apparentées ou croisées doit être évitée.

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

Du fait que l'exactitude du diagnostic de la dirofilariose soit limitée, il est recommandé d'essayer de vérifier le statut vis-à-vis de la dirofilariose chez tout chat et furet âgé de plus de 6 mois avant la mise en place d'un traitement prophylactique, car l'administration du traitement chez les chats ou les furets infestés par des filaires adultes peut entraîner des effets indésirables graves, y compris la mort de l'animal.

Lorsqu'une dirofilariose adulte est diagnostiquée, l'infestation devra être traitée selon les connaissances scientifiques actuelles.

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

L'imidaclopride est toxique pour les oiseaux, notamment les canaris.

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

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

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

Bien se laver les mains après l'utilisation.

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

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

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

Ne pas ingérer. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Les personnes présentant une hypersensibilité à l'alcool benzylique, l'imidaclopride ou la moxidectine doivent manipuler le médicament vétérinaire avec précaution.

Dans de très rares cas, le médicament vétérinaire pourra être à l'origine de sensibilisation cutanée ou de réactions cutanées transitoires (par exemple engourdissement, irritation ou sensation de brûlure/picotement).

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

Afin d'éviter que les enfants aient accès aux pipettes, gardez la pipette dans l'emballage d'origine jusqu'à ce que vous soyez prêt à l'utiliser et jetez immédiatement les pipettes usagées.

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

Ne pas manipuler les animaux traités et ne pas autoriser les enfants à jouer avec les animaux traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec.

Il est par conséquent recommandé que les animaux ne soient pas traités dans la journée, mais plutôt en début de soirée et que les animaux récemment traités ne soient pas autorisés à dormir avec les propriétaires, surtout les enfants.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

Le solvant du médicament vétérinaire pourrait marquer ou endommager certains matériaux tels que cuir, tissu, plastiques ou surfaces vernies. S'assurer que le site d'application soit sec avant tout contact avec l'un de ces matériaux.

3.6 Effets indésirables

Chats et furets :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Poil gras au site d'application ¹ , Érythème ¹ , Vomissement ¹ , Réaction d'hypersensibilité (locale).
Très rare (	Prurit ² , Signes neurologiques ³ , Hypersalivation ⁴ , Troubles du comportement (p. ex. Agitation) ⁵ , Léthargie ⁵ , Inappétence ⁵ .

¹ Disparaissent sans aucun traitement.

² Chez les chats. Transitoire.

³ Si l'animal lèche le site d'application après le traitement. La plupart transitoires.

⁴ Si l'animal lèche le site d'application immédiatement après le traitement. Il ne s'agit pas d'un signe d'intoxication ; Disparaît en quelques minutes. Une application correcte diminuera le léchage du site d'application.

⁵ Causé par une sensation au site d'application.

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

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

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

Les études en laboratoire menées avec l'imidaclopride ou la moxidectine sur le rat et le lapin n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Pendant le traitement avec ce médicament vétérinaire, aucun autre antiparasitaire de la famille des lactones macrocycliques ne doit pas être administré. Aucune interaction entre ce médicament vétérinaire et les médicaments vétérinaires d'usage courant, les interventions chirurgicales ou médicales n'a été observée.

3.9 Voies d'administration et posologie

Usage en spot-on.

Schéma posologique pour les chats :

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

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

Le programme de traitement devra être basé sur le diagnostic individuel du vétérinaire et sur la situation épidémiologique locale.

Poids du chat	Taille de la pipette à utiliser	Volume	Imidaclopride [mg/kg]	Moxidectine[mg/kg]
≤ 4 kg	Médicament vétérinaire pour petits chats et furets	0,4 mL	minimum 10	minimum 1
> 4 – ≤ 8 kg	Médicament vétérinaire pour grands chats	0,8 mL	10 – 20	1 – 2
> 8 kg	Association appropriée de pipettes			

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

Un seul traitement prévient les infestations futures par les puces pendant 4 semaines. Les pupes déjà présentes dans l'environnement pourront continuer à se développer pendant 6 semaines ou plus après le début du traitement selon les conditions climatiques.

Aussi, il pourrait être nécessaire de combiner le traitement du médicament vétérinaire à des traitements de l'environnement visant à interrompre le cycle de la puce dans l'environnement de l'animal. Cela peut permettre de réduire plus rapidement la population de puces dans le foyer.

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

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

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

Traitement de la gale notoédrique (*Notoedres cati*)

Administer une dose unique de médicament vétérinaire.

Prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*)

Les chats vivant dans des régions endémiques, ou ceux qui ont voyagé dans des régions endémiques de *Dirofilaria*, peuvent être infestés par les formes adultes de parasites. En conséquence, avant d'administrer le médicament vétérinaire, tenir compte des conseils de la rubrique « 3.5 - Précautions particulières d'emploi ».

Pour une prévention de la dirofilariose, le médicament vétérinaire doit être appliqué tous les mois pendant la période d'exposition aux moustiques (hôtes intermédiaires qui portent et transmettent les larves de *Dirofilaria*). Le médicament vétérinaire pourra être administré tout au long de l'année, ou au moins un mois avant la première exposition attendue aux moustiques. Le traitement devra être ensuite administré mensuellement et ce jusqu'à 1 mois après la fin de la période d'exposition aux moustiques.

Pour garantir la périodicité des traitements, il est recommandé d'appliquer le médicament vétérinaire le même jour de chaque mois, ou à une date fixe du mois.

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

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

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

Dans les zones endémiques de *Dirofilaria* l'application d'un traitement mensuel réduira significativement le risque de réinfestation causée respectivement par les ascarides et les ankylostomes.

Dans les régions non-endémiques de *Dirofilaria*, le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un programme saisonnier de prévention contre les infestations par les puces et les nématodes gastro-intestinaux.

Schéma posologique pour les furets :

Une pipette du médicament vétérinaire doit être administrée par animal. Ne pas dépasser la dose recommandée.

Le programme du traitement doit être basé sur la situation épidémiologique locale.

Prévention et traitement des infestations par les puces

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

Prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*)

Les furets des régions endémiques de *Dirofilaria*, ou ceux qui ont voyagé dans des régions endémiques, peuvent être infestés par les formes adultes de dirofilariose. En conséquence, avant de traiter avec le médicament vétérinaire, tenir compte des conseils de la rubrique « 3.5 - Précautions particulières d'emploi ».

Pour une prévention de la dirofilariose, le médicament vétérinaire doit être appliqué tous les mois pendant la période d'exposition aux moustiques (hôtes intermédiaires qui portent et transmettent les larves de *Dirofilaria*).

Le médicament vétérinaire pourra être administré tout au long de l'année, ou au moins un mois avant la première exposition attendue aux moustiques. Le traitement devra continuer régulièrement à un mois d'intervalle jusqu'à 1 mois après la fin de la période d'exposition aux moustiques.

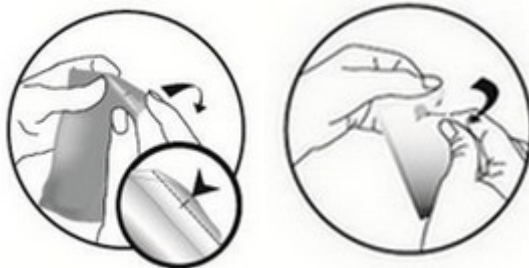
Dans les régions non-endémiques, les furets n'ont pas de risque à contracter la dirofilariose. Aussi, ils pourront être traités sans précaution particulière.

Mode d'Administration

Uniquement pour un usage externe.

Ne pas sortir la pipette du sachet avant d'être prêt à l'utiliser.

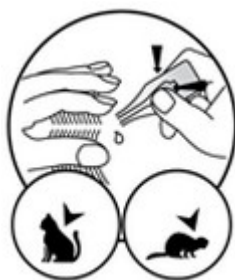
Retirer la pipette du sachet soit en utilisant des ciseaux, soit en pliant le long de la ligne diagonale pour exposer l'encoche prévue puis en déchirant le sachet au niveau de l'encoche.



Tenir la pipette en position verticale. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que tout son contenu se trouve dans la partie principale de la pipette. Tordre l'extrémité de la pipette.



Écarter les poils sur le dos de l'animal à la base du cou, devant les omoplates, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et appuyer plusieurs fois pour en vider entièrement le contenu, directement sur la peau et à un seul endroit. L'application à la base du cou permettra de minimiser les possibilités de léchage du médicament vétérinaire par l'animal. Appliquer seulement sur une peau saine.



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

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

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

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

Le médicament vétérinaire a été administré à des furets toutes les 2 semaines, pendant 4 traitements, à 5 fois la dose recommandée et aucun effet indésirable n'a été observé.

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

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

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QP54AB52.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'imidaclopride, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine est un antiparasitaire externe appartenant à

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

La moxidectine, 23-(O-méthylloxime)-F28249 Alpha est une lactone macrocyclique de seconde génération de la famille des milbémycines. C'est un antiparasitaire actif contre une large gamme de parasites externes et internes. La moxidectine est active contre les stades larvaires (L3, L4) de *Dirofilaria immitis*. Elle est également active sur les nématodes gastro-intestinaux. La moxidectine agit par interférence avec les récepteurs GABA et les canaux à ions chlorures dépendants du glutamate.

L'effet résultant est l'ouverture des canaux chlore de la jonction postsynaptique pour permettre l'entrée des ions chlore et l'induction d'un état de repos irréversible. Ceci provoque une paralysie flasque des parasites exposés suivie par leur mort et/ou leur expulsion.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après application topique du médicament vétérinaire, l'imidaclopride se répartit rapidement sur la peau de l'animal dans le jour suivant l'application. Il peut être détecté sur la surface du corps pendant l'intervalle entre traitements.

La moxidectine est absorbée par voie cutanée, et atteint des concentrations plasmatiques maximales 1 à 2 jours environ après traitement chez le chat. Après absorption à partir de la peau, la moxidectine est distribuée par voie systémique, et est lentement éliminée du plasma comme en attestent les concentrations plasmatiques détectables pendant l'intervalle entre deux traitements mensuels.

Propriétés environnementales

Voir rubrique « 5.5 - Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments ».

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Conserver dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière et de l'humidité.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette de 0,4 mL moulée à partir d'un film composé de 3 couches : une couche en polypropylène/COC/polypropylène, une strate stratifiée laquée sans solvant et un copolymère de polyéthylène/EVOH/polyéthylène. Les pipettes sont fermées hermétiquement dans un sachet aluminium 4 plis résistant aux enfants composés d'un film à base de PEBD/nylon/feuille d'aluminium/polyester et présentées dans une boîte externe.

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

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

Le médicament vétérinaire ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car l'imidaclopride et la moxidectine ou les excipients peuvent être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques en danger.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

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

NORBROOK LABORATORIES (IRELAND) LIMITED

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

FR/V/8371505 3/2018

Boîte de 1 sachet de 1 pipette de 0,4 mL
Boîte de 2 sachets de 1 pipette de 0,4 mL
Boîte de 3 sachets de 1 pipette de 0,4 mL
Boîte de 4 sachets de 1 pipette de 0,4 mL
Boîte de 6 sachets de 1 pipette de 0,4 mL
Boîte de 9 sachets de 1 pipette de 0,4 mL
Boîte de 12 sachets de 1 pipette de 0,4 mL
Boîte de 21 sachets de 1 pipette de 0,4 mL
Boîte de 42 sachets de 1 pipette de 0,4 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

24/05/2018

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

24/04/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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