

GEBRAUCHSINFORMATION:**Moxiclear 40 mg + 4 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Katzen und Frettchen****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Laboratories Limited,
Station Works, Camlough Road
Newry,
Co. Down,
BT35 6JP,
United Kingdom

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Moxiclear 40 mg + 4 mg Lösung zum auftropfen für kleine Katzen und Frettchen
Imidacloprid, moxidectin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede 0,4 ml Pipette enthält:

Wirkstoffe:

Imidacloprid 40 mg
Moxidectin 4 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluene (E 321) 0,4 mg
Benzyl Alcohol bis 0,4 ml

Hellgelbe bis bräunliche Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Für Katzen mit bestehender parasitärer Mischinfektion oder bei Vorliegen eines entsprechenden Gefährdungspotentials:

- zur Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*)

- zur Behandlung des Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*)
- zur Behandlung der Kopfräude (*Notoedres cati*)
- zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (L3- und L4-Larven von *Dirofilaria immitis*)
- zur Behandlung eines Befalls mit gastrointestinalen Nematoden (L4-Larven, unreife adulte und adulte Stadien von *Toxocara cati* (Spulwurm), und *Ancylostoma tubaeforme* (Hakenwurm)). Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis verwendet werden (FAD).

Für Frettchen mit bestehender parasitärer Mischinfektion oder bei Vorliegen eines entsprechenden Gefährdungspotentials:

- zur Behandlung und Vorbeugung des Flohbefalls (*Ctenocephalides felis*),
- zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (L3- und L4-Larven von *Dirofilaria immitis*).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Katzenwelpen, die weniger als 9 Wochen alt sind.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einen der sonstige Bestandteile vorliegt. Für Frettchen: Moxiclear für große Katzen (0,8 ml) oder Moxiclear für Hunde (alle Größen) nicht anwenden.

Bei Hunden muss das entsprechende Produkt „Moxiclear für Hunde“ verwendet werden, das 100 mg/ml Imidacloprid und 25 mg/ml Moxidectin enthält.

Nicht anwenden bei Kanarienvögeln.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die Anwendung des Tierarzneimittels kann bei Katzen vorübergehenden Juckreiz auslösen. In seltenen Fällen können fettiges Fell, Hautrötung und Erbrechen auftreten. Diese Symptome verschwinden ohne weitere Behandlung. Das Produkt kann in seltenen Fällen eine lokale Überempfindlichkeit verursachen. Wenn das Tier nach dem Auftragen an der behandelten Stelle leckt, können in sehr seltenen Fällen neurologische Erscheinungen (die meisten davon vorübergehend) wie Ataxie, generalisierter Tremor, Augensymptome (Pupillenerweiterung, verminderter Pupillenreflex, Nystagmus), Atemstörungen, Speichelfluss und Erbrechen beobachtet werden.

Das Tierarzneimittel schmeckt bitter. Das Ablecken der behandelten Stelle unmittelbar nach Auftragen der Lösung kann Speicheln verursachen. Dies ist kein Zeichen einer Vergiftung und klingt nach einigen Minuten ohne Behandlung wieder ab. Das korrekte Auftragen erschwert ein Ablecken der Applikationsstelle.

In sehr seltenen Fällen kann das Tierarzneimittel an der behandelten Stelle reizend wirken und so zu vorübergehenden Verhaltensänderungen wie Lethargie, Unruhe und Appetitlosigkeit führen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Im Falle einer unbeabsichtigten oralen Aufnahme sollte eine symptomatische Therapie durch den

Tierarzt erfolgen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Die Verabreichung von Aktivkohle kann günstig sein.

Falls sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt.

7. ZIELTIERART(EN)

Katzen, Frettchen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Auftropfen.

Dosierungsschema für Katzen:

Die empfohlene Mindestdosis beträgt 10 mg Imidacloprid /kg Körpergewicht und 1 mg Moxidectin /kg Körpergewicht, entsprechend 0,1 ml Moxiclear für Katzen /kg Körpergewicht.

Das Behandlungsschema sollte auf der Grundlage der individuellen tierärztlichen Diagnose und der **lokalen, epidemiologischen Situation festgelegt werden.**

Gewicht der Katze	Zu benutzende Pipettengröße	Volumen	Imidacloprid [mg/kg]	Moxidectin [mg/kg]
≤ 4 kg	Moxiclear für kleine Katzen	0,4	Minimum von 10	Minimum von 1
> 4 ≤ 8 kg	Moxiclear für große Katzen	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	entsprechende Kombination von Pipetten			

Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis*)

Eine Behandlung verhindert weiteren Flohbefall für vier Wochen. Je nach klimatischen Bedingungen können in der Umgebung befindliche Puppen noch sechs Wochen oder länger nach Beginn der Behandlung schlüpfen. Deshalb kann es erforderlich sein, die Behandlung mit Moxiclear mit einer Umgebungsbehandlung zu kombinieren, die gezielt den Lebenszyklus der Flöhe in der Umgebung unterbricht. Dies kann zu einer schnelleren Reduktion der Flohpopulation im Haushalt führen. Als Teil der Behandlungsstrategie bei allergischer Flohdermatitis sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen angewendet werden.

Behandlung des Ohrmilbenbefalls (*Otodectes cynotis*)

Das Tierarzneimittel wird einmalig verabreicht. Es wird empfohlen, nach 30 Tagen erneut eine klinische Untersuchung durchzuführen, da einige Tiere eine zweite Behandlung benötigen. Nicht direkt in den Gehörgang geben.

Behandlung der Kopfräude (*Notoedres cati*)

Das Tierarzneimittel sollte einmalig verabreicht werden.

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*)

Katzen in Herzwurm-Endemiegebieten oder solche, die in Endemiegebiete gereist sind, können mit adulten Herzwürmern infiziert sein. Deshalb sollte vor der Anwendung von Moxiclear der Hinweis

unter Abschnitt "BESONDERE WARNHINWEISE" beachtet werden.

Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung muss das Tierarzneimittel während der Jahreszeit, in der mit Stechmücken (Zwischenwirte und Überträger der Herzwurm-Larven) zu rechnen ist, in regelmäßigen monatlichen Abständen angewendet werden. Das Tierarzneimittel kann ganzjährig verabreicht werden oder mindestens einen Monat vor dem ersten zu erwartenden Auftreten von Stechmücken. Die Behandlung sollte in regelmäßigen monatlichen Abständen bis mindestens einen Monat nach dem letzten Auftreten von Stechmücken fortgesetzt werden. Zur Vereinfachung der routinemäßigen Anwendung wird empfohlen, die Behandlung mit Moxiclear jeweils am gleichen Tag (Datum) eines Monats durchzuführen. Bei einem Wechsel von einem anderen Herzwurmprophylaktikum zu Moxiclear muss die erste Behandlung mit Moxiclear innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorher verwendeten Tierarzneimittels erfolgen.

In nicht-endemischen Gebieten können Katzen ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden, da kein Risiko einer patenten Herzwurminfektion besteht.

Behandlung von Spulwürmern und Hakenwürmern (*Toxocara cati* and *Ancylostoma tubaeforme*).

In Herzwurm-Endemiegebieten kann die monatliche Behandlung das Risiko von Reinfektionen durch Spul- und Hakenwürmer signifikant mindern. In Gebieten, in denen Herzwürmer nicht endemisch sind, kann das Tierarzneimittel als Teil eines saisonalen Vorbeugeprogramms gegen Flöhe und gastrointestinale Nematoden eingesetzt werden.

Dosierungsschema für Frettchen:

Pro Tier sollte eine Pipette Moxiclear spot-on Lösung für kleine Katzen und Frettchen (0,4 ml) verabreicht werden. Die empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden. Das Behandlungsschema sollte die lokale epidemiologische Situation berücksichtigen.

Behandlung und Vorbeugung von Flohbefall (*Ctenocephalides felis*)

Eine Behandlung verhindert weiteren Flohbefall für 3 Wochen. Bei starkem Flohdruck kann eine Wiederholungsbehandlung nach 2 Wochen notwendig sein.

Vorbeugung von Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*)

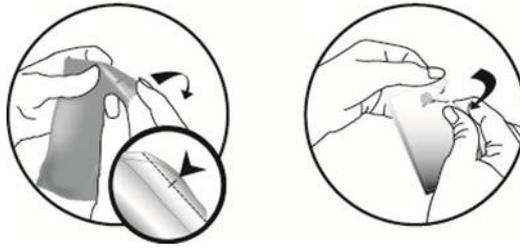
Frettchen in Herzwurm-Endemiegebieten oder solche, die in Endemiegebiete gereist sind, können mit adulten Herzwürmern infiziert sein. Deshalb sollte vor der Anwendung des Tierarzneimittels der Hinweis unter Abschnitt "BESONDERE WARNHINWEISE" beachtet werden.

Zur Vorbeugung der Herzwurmerkrankung muss das Tierarzneimittel während der Jahreszeit, in der mit Stechmücken (Zwischenwirte und Überträger der Herzwurm-Larven) zu rechnen ist, in regelmäßigen monatlichen Abständen angewendet werden. Das Tierarzneimittel kann ganzjährig verabreicht werden oder mindestens einen Monat vor dem ersten zu erwartenden Auftreten von Stechmücken. Die Behandlung sollte in regelmäßigen monatlichen Abständen bis mindestens einen Monat nach dem letzten Auftreten von Stechmücken fortgesetzt werden.

In nicht-endemischen Gebieten können Frettchen ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden, da kein Risiko einer patenten Herzwurminfektion besteht.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nur für den externen Gebrauch. Entfernen Sie die Pipette nur, wenn sie einsatzbereit ist. Entfernen Sie die Pipette aus dem äußeren Beutel, der mit einer Schere geöffnet wurde oder reißen Sie einen Winkel in einer diagonalen Linie ab, um einen Riss zu öffnen; setze den Riss fort.



Halten Sie die Pipette aufrecht. Klopfen Sie auf den schmalen Teil der Pipette, um sicherzustellen, dass der gesamte Inhalt im weiten Teil der Pipette verbleibt. Drehen oder klicken Sie auf die Kappe zurück.



Drücken Sie die Haare auf dem Hals des Tieres auf der Höhe der Schädelbasis, bis die Haut sichtbar wird. Legen Sie die offene Seite des Röhrchens auf die Haut und drücken Sie das Röhrchen mehrmals zusammen, um den Inhalt direkt auf die Haut aufzutragen. Die Verabreichung an der Schädelbasis minimiert die Möglichkeit für das Tier, das Produkt zu lecken. Nur auf unbeschädigte Haut auftragen.



10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem {verwendbar bis} nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Für Tiere

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei Frettchen über 2 kg Körpergewicht geprüft; bei solchen Tieren könnte die Wirkungsdauer verkürzt sein. Ein kurzer ein- bis zweimaliger Kontakt des Tieres mit Wasser zwischen monatlichen Behandlungen schränkt die Wirksamkeit des Tierarzneimittels vermutlich nicht maßgeblich ein.

Häufiges Schamponieren oder Eintauchen des Tieres in Wasser nach der Behandlung kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels jedoch beeinträchtigen. Nach häufiger, wiederholter Anwendung von Wirkstoffen derselben Substanzklasse von Anthelminthika kann sich eine Resistenz gegen die gesamte Substanzklasse entwickeln. Daher sollte die Anwendung dieses Tierarzneimittels aufgrund einer Einzelfallbeurteilung und nach lokalen epidemiologischen Informationen über derzeitige Empfindlichkeiten der Parasiten Spezies erfolgen, um die Möglichkeit einer zukünftigen Selektion auf Resistenz zu begrenzen. Gleichzeitig sollte die Anwendung des Tierarzneimittels auf der gesicherten Diagnose einer Mischinfektion (oder dem Risiko für eine Infektion im Falle eines präventiven Einsatzes) basieren (siehe auch Abschnitt „Anwendungsgebiete“ und „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Behandlung von Katzen unter 1 kg Körpergewicht und Frettchen unter 0,8 kg Körpergewicht sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Analyse erfolgen.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung des Tierarzneimittels bei kranken und geschwächten Tieren vor. Deshalb sollte die Anwendung des Tierarzneimittels bei diesen Tieren nur auf der Basis einer Nutzen-Risiko-Analyse erfolgen.

Es ist darauf zu achten, dass der Pipetteninhalt bzw. die applizierte Dosis nicht mit den Augen oder der Mundschleimhaut des behandelten oder eines anderen Tieres in Kontakt kommt. Frisch behandelte Tiere sollen sich nicht gegenseitig ablecken. Die orale Aufnahme durch Collies oder Bobtails und mit diesen verwandten Hunderassen oder -kreuzungen sollte vermieden werden.

Es wird empfohlen, Katzen und Frettchen, die in Herzwurm- endemischen Gebieten leben oder in solche Gebiete reisen, monatlich mit dem Tierarzneimittel zu behandeln, um sie vor einer Herzwurmerkrankung zu schützen.

Obwohl die diagnostischen Möglichkeiten für den Nachweis einer Herzwurminfektion begrenzt sind, wird empfohlen, bei jeder Katze und jedem Frettchen, die älter als 6 Monate sind, den Infektionsstatus vor Beginn der Prophylaxe abzuklären. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen und Frettchen, die mit adulten Herzwürmern infiziert sind, kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen einschließlich Tod führen. Wird eine Infektion mit adulten Herzwürmern festgestellt, sollte diese entsprechend dem derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand behandelt werden.

Bei einzelnen Katzen kann der Befall mit *Notoedres cati* schwerwiegend sein. In diesen besonders schweren Fällen ist gleichzeitig eine unterstützende Behandlung notwendig, da die Anwendung des Produktes allein möglicherweise nicht ausreichend ist, um den Tod des Tieres zu verhindern.

Imidacloprid ist giftig für Vögel, insbesondere für Kanarienvögel.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut, Augen oder Mund.

Warten Sie nach der Anwendung, bis die Applikationsstelle trocken ist, um das Tier zu streicheln oder zu pflegen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Nach Gebrauch die Hände gründlich waschen.

Bei versehentlichem Hautkontakt sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Benzylalkohol, Imidacloprid oder Moxidectin sollten mit dem Tierarzneimittel vorsichtig umgehen. In sehr seltenen Fällen kann das Tierarzneimittel

eine Hautsensibilisierung oder vorübergehende Hautreaktionen (z.B. Taubheit, Irritation oder Brennen oder Kribbeln) hervorrufen.

In sehr seltenen Fällen kann das Tierarzneimittel bei anfälligen Personen zu Reizungen der Atemwege führen.

Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen gründlich mit Wasser spülen.

Wenn Augen- oder Hautirritationen andauern oder das Tierarzneimittel versehentlich verschluckt wird, lassen Sie sich sofort von Ihrem Arzt beraten und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett. Nicht einnehmen,. Bei versehentlicher Einnahme sofort den Rat Ihres Arztes einholen und ihm die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Um zu verhindern, dass Kinder Zugang zu den Pipetten haben, bewahren Sie die Pipette in der Originalverpackung auf, bis sie einsatzbereit ist, und entsorgen Sie die verwendeten Pipetten sofort. Behandelte Tiere sollten nicht behandelt werden, bis die Applikationsstelle trocken ist, und Kinder sollten nicht mit behandelten Tieren spielen dürfen, bis die Applikationsstelle trocken ist. Es wird daher empfohlen, dass Tiere nicht tagsüber, sondern am frühen Abend behandelt werden und dass kürzlich behandelte Tiere nicht mit Besitzern, insbesondere Kindern, schlafen dürfen.

Das in Moxiclear enthaltene Lösungsmittel kann auf bestimmten Materialien, wie z.B. Leder, Textilien, Kunststoffen und polierten Flächen, Flecken oder Schäden verursachen. Vermeiden Sie, dass das Tier nach der Behandlung mit derartigen Materialien in Kontakt kommt, bevor die Applikationsstelle getrocknet ist.

Trächtigkeit und Laktation:

Es liegen keine einschlägigen Verträglichkeitsstudien nach Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Tieren vor. Laborstudien mit Imidacloprid oder Moxidectin bei Ratten und Kaninchen ergaben keinen Hinweis auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Das Tierarzneimittel sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Analyse des behandelnden Tierarztes verabreicht werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Während der Behandlung mit Moxiclear sollten keine anderen antiparasitisch wirksamen makrozyklischen Laktone verabreicht werden. Wechselwirkungen zwischen Moxiclear und routinemäßig eingesetzten Tierarzneimitteln oder medizinischen oder chirurgischen Eingriffen wurden nicht beobachtet.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Katzen wurde bis zum 10-fachen der empfohlenen Dosis toleriert, ohne dass Nebenwirkungen oder unerwünschte klinische Anzeichen auftraten. Das Produkt wurde Kätzchen bis zum 5-fachen der empfohlenen Dosis, alle 2 Wochen für 6 Behandlungen verabreicht, und es gab keine ernsthaften Sicherheitsbedenken. Transiente Mydriasis, Speichelfluss, Erbrechen und vorübergehende rasche Atmung wurden beobachtet.

Nach versehentlicher oraler Einnahme oder Überdosierung können in sehr seltenen Fällen neurologische Symptome (meist vorübergehende) wie Ataxie, generalisierte Tremor, Augenzeichen (erweiterte Pupillen, wenig Pupillenreflex, Nystagmus), abnormale Atmung, Erlösung und Erbrechen auftreten. Das Produkt wurde an Frettchen mit der 5-fachen empfohlenen Dosis, alle 2 Wochen für 4 Behandlungen verabreicht, und es gab keine Hinweise auf Nebenwirkungen oder unerwünschte klinische Anzeichen. Im Falle einer versehentlichen oralen Aufnahme sollte eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden. Es ist kein spezifisches Antidot bekannt. Die Verwendung von Aktivkohle kann von Vorteil sein.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder des Haushaltsabfall entsorgt werden. Arzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. Fragen Sie Ihren Tierarzt wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz .

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2019

15. WEITERE ANGABEN

Imidacloprid wirkt gegen Larvenflohstadien und adulte Flöhe. Fledermauslarven in der Umgebung des Tieres werden nach Kontakt mit einem mit dem Produkt behandelten Tier getötet.

0,4 ml klare Pipette mit einem Film, der aus 3 Schichten besteht: ein Polypropylen / COC, lösungsmittelfreies Lacklaminat und ein Copolymer aus Polyethylen / EVOH / Polyethylen. Die Pipetten sind in einem kindersicheren 4-lagigen Folienbeutel aus LDPE / Nylon / Aluminiumfolie / Polyesterfolie versiegelt und in einer Umverpackung verpackt.

Pipetten werden in Kartons mit 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 oder 42 Pipetten angeboten. Jede Pipette wird einzeln in einem Folienbeutel verschlossen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Verteiler:

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 Brussels
Tel: +32 2 734 46 90

Verschreibungspflichtig
BE-V550355