

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Imoxat 40 mg + 4 mg, kožni nanos, raztopina za male mačke in bele dihurje

Imoxat 80 mg + 8 mg, kožni nanos, raztopina za velike mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovine:

Imoxat za male in velike mačke in bele dihurje vsebuje 100 mg/ml imidakloprida in 10 mg/ml moksidektina.

Vsak posamezni odmerek (merilna kapalka) vsebuje:

	Velikost odmerka	imidakloprid	moksidektin
Imoxat za male mačke ≤ 4 kg in bele dihurje	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat za velike mačke $\geq 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Pomožne snovi:

benzilalkohol

butilhidroksitoluen 1 mg/ml (E321)

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina.

Brezbarvna do rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Mačke, beli dihurji.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za mačke, ki imajo ali so izpostavljene mešanim parazitarnim infestacijam/infekcijam:

- zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*),
- zdravljenje infestacije z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*),
- zdravljenje garjavosti, ki jo povzročajo pršice vrste *Notoedres* (*Notoedres cati*),
- zdravljenje infekcije s pljučnimi črvi *Eucoleus aerophilus* (sinonim *Capillaria aerophila*) (odrasli),
- preprečevanje infekcije s pljučnimi črvi (ličinke L3 in L4 pljučnega črva *Aelurostrongylus abstrusus*)
- zdravljenje infekcije s pljučnimi črvi *Aelurostrongylus abstrusus* (odrasli),
- zdravljenje infekcije z očesnimi črvi *Thelazia callipaeda* (odrasli),
- preprečevanje dirofilarioze (infekcija srca z ličinkami L3 in L4 gliste *Dirofilarie immitis*),
- zdravljenje infekcij z želodčno-črevesnimi nematodi (ličinke L4, nezrele odrasle in odrasle oblike *Toxocara cati* in *Ancylostma tubaeforme*).

To zdravilo lahko uporabimo kot del zdravljenja pri z bolhami pogojenem alergijskem dermatitisu (FAD).

Za bele dihurje, ki imajo ali so izpostavljeni mešanim parazitarnim infestacijam/infekcijam:

- zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*),
- preprečevanje dirofilarioze (infekcija srca z ličinkami L3 in L4 gliste *Dirofilarie immitis*),

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačjih mladičih, mlajšim od 9 tednov.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino(e) ali na katero koli pomožno snov.

Beli dihurji: ne uporabite zdravila Imoxat za velike mačke (0,8 ml) ali zdravila Imoxat za pse (vse velikosti pakiranja).

Pri psih morate uporabiti ustrezno obliko zdravila Imoxat za pse, ki vsebuje 100 mg/ml imidakloprida in 25 mg/ml moksidektina.

Ne uporabite pri kanarčkih.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Glejte poglavje 4.5.

Testiranje učinkovitosti zdravila ni bilo opravljeno na belih dihurjih, težjih od 2 kg, zato je pri njih lahko učinkovanje zdravila krajše.

Malo verjetno je, da bi kratek stik živali z vodo, enkrat ali dvakrat v času enomesečnega zdravljenja, pomembno zmanjšal učinkovitost zdravila. Kljub temu redno šamponiranje ali stik živali z vodo neposredno po nanosu zdravila lahko zmanjšata njegovo učinkovitost.

Vsi zajedavci lahko razvijejo odpornost zoper isto vrsto protizajedavskih pripravkov, ki jih često uporabljamo. Za zmanjšanje možnosti razvoja rezistence mora uporaba tega zdravila temeljiti na oceni vsakega posameznega primera in na lokalnih epidemioloških podatkih o trenutni občutljivosti ciljnih vrst parazitov.

Uporaba zdravila mora temeljiti na potrjenih sočasnih mešanih infestacijah/infekcijah (ali tveganju za infestacije/infekcije, kjer se uporablja za preprečevanje) (glejte tudi poglavji 4.2 in 4.9).

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pri zdravljenju mačk, lažjih od 1 kg, in belih dihurjev, lažjih od 0,8 kg, je potrebno pred dajanjem oceniti razmerje korist-tveganje.

Ker so izkušnje pri uporabi zdravila pri bolnih in šibkih živalih omejene, uporabite zdravilo pri teh živalih le na osnovi ocene korist-tveganje.

Ne nanašajte v usta, v oči ali v ušesa živali.

Paziti je potrebno, da zdravila živali ne zaužijejo in da zdravilo ne zaide v oči ali usta zdravljenih in/ali drugih živali.

Pazljivo razmislite o pravilni metodi nanašanja, opisani v poglavju 4.9, še posebej, da je treba zdravilo nanesti na določeno mesto, da se zmanjša tveganje, da bi žival zdravilo lizala.

Ne dovolite, da bi se živali, ki so bile pred kratkim zdravljene, medsebojno negovale. Ne dovolite, da zdravljene živali pridejo v stik z nezdravljenimi živalmi, dokler mesto nanosa ni suho.

V primeru nenamernemu zaužitja je potrebno simptomatično zdravljenje. Specifičen protistrup ni znan. Koristi lahko dajanje aktivnega oglja.

Mačke in bele dihurje, ki živijo ali potujejo na področja, kjer je dirofilarioza endemična, zdravimo enkrat mesečno, da jih zaščitimo pred srčno glisto (dirofilariozo).

Ker dirofilariozo težko diagnosticiramo, priporočamo, da pri vseh mačkah in belih dihurjih, starejših od 6 mesecev, pred preventivnim dajanjem zdravila preverimo, če so okuženi s srčno glisto *Dirofilaria immitis*. Dajanje zdravila mačkam in belim dihurjem, ki so okuženi z odraslo obliko srčne gliste *Dirofilaria immitis*, lahko povzroči hude neželene učinke, tudi pogin. Če ugotovimo, da so živali okužene z odraslo obliko srčne gliste *Dirofilaria immitis*, je potrebno zdravljenje s primerno terapijo.

Pri posameznih mačkah se lahko pojavijo hude infestacije s pršicami vrste *Notoedres cati* (garjavost). V teh posameznih hudih primerih je potrebna hkratna podporna terapija, saj zdravljenje le s tem zdravilom ne bo zadostovalo za preprečitev možnega pogina.

Imidakloprid je toksičen za ptice, zlasti za kanarčke.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Preprečite stik zdravila s kožo, očmi ali usti.

Med dajanjem ne jejte, pijte in kadite.

Po dajanju si temeljito umijte roke.

Po nanosu ne božajte in negujte živali, dokler se mesto nanosa ne posuši.

V primeru nenamernega razlitja po koži, kožo temeljito umijte z milom in vodo.

Osebe z znano preobčutljivostjo na benzilalkohol, imidakloprid ali moksidektin naj zdravilo dajejo previdno. V zelo redkih primerih lahko zdravilo povzroči senzibilizacijo kože ali prehodne kožne reakcije (npr. odrevenelost, draženje ali pekoč občutek/mravljinčenje).

V zelo redkih primerih lahko zdravilo pri občutljivih osebah povzroči draženje dihal.

Če zdravilo pride v stik z očmi, jih temeljito sperite z vodo.

V primeru nenamernega zaužitja zdravila ali vztrajnega vzdraženja kože ali oči se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Vehikel v zdravilu lahko pusti madeže na usnju, tkaninah, plastiki in lakiranih površinah ali jih poškoduje. Zagotovite, da bo mesto nanosa popolnoma suho pred stikom živali s temi materiali.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pri mačkah se lahko pojavi prehodna srbečica. V redkih primerih se lahko pojavijo mastna dlaka, rdeči kožni madeži in bruhanje. Ti znaki izginejo brez nadaljnjega zdravljenja. Zdravilo lahko v redkih primerih povzroči lokalne preobčutljivostne reakcije. Če žival polize mesto aplikacije po zdravljenju, se lahko v zelo redkih primerih pojavijo nevrološki znaki (večina jih je prehodnih) (glejte poglavje 4.10).

Ker je zdravilo grenko, se lahko živali, ki po nanosu ližejo mesto aplikacije, slinijo. To ni znak zastrupitve, živali se po nekaj minutah nehajo sliniti, ne da bi jih zdravili.

S pravilnim nanosom zdravila zmanjšamo možnost, da bi žival mesto aplikacije lizala.

V zelo redkih primerih lahko zdravilo preko mesta nanosa povzroči prehodne vedenjske spremembe: letargija, vznemirjenje in izguba apetita.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)

- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri ciljnih živalskih vrstah ni bila ugotovljena. Zato uporaba zdravila ni priporočljiva pri živalih za vzrejo ali med brejostjo in laktacijo.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri zdravljenju s tem zdravilom ne smemo sočasno uporabljati drugih antiparazitikov iz skupine makrocikličnih laktonov.

Medsebojnega delovanja tega zdravila z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki se rutinsko uporabljajo, ali z medicinskimi ali kirurškimi posegi, niso opazili.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Odmerjanje za mačke:

Minimalni odmerek je 10 mg imidakloprida na kg telesne mase ter 1,0 mg moksidektina na kg telesne mase kar ustreza 0,1 ml/kg telesne mase zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Zdravljenje poteka glede na individualne diagnoze veterinarja in glede na lokalne epidemiološke razmere.

Masa mačke [kg]	Velikost merilne kapalke	Količina [ml]	imidakloprid [mg/kg t.m.]	moksidektin [mg/kg t.m.]
≤ 4 kg	Imoxat za male mačke in bele dihurje	0,4	najmanj 10	najmanj 1
> 4–8 kg	Imoxat za velike mačke	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	ustrezna kombinacija merilnih kapalk			

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*)

Enkratni nanos ščiti gostitelja pred infestacijo z bolhami štiri tedne. Ponovna infestacija z novimi bolhami iz mačkinega okolja je možna, glede na klimatske razmere, šest tednov ali dlje po začetnem nanosu. Zaradi tega se poleg tega zdravila, za uničevanje bolh v okolju priporoča dodatno uporabo primernih sredstev za zatiranje bolh in njihovih ličink v okolju. Tak pristop lahko hitreje zmanjša populacijo bolh v okolju mačke. Zdravilo dajemo enkrat mesečno, če ga uporabljamo kot del zdravljenja alergijskega dermatitisa.

Zdravljenje ušesnih garij (*Otodectes cynotis*)

Zadostuje enkratni odmerek zdravila. Priporočamo pregled pri veterinarju 30 dni po dajanju zdravila, ker lahko nakateri živali potrebujejo ponovno zdravljenje. Zdravila ne dajemo neposredno v ušesni kanal.

Zdravljenje garjavosti, ki jo povzročajo pršice iz rodu *Notoedres cati*

Zadostuje enkratni odmerek zdravila.

Zdravljenje infekcij s pljučnimi črvi *Eucoleus aerophilus* (sinonim *Capillaria aerophila*) (odrasli)

Zadostuje enkratni odmerek zdravila.

Preprečevanje infekcij s pljučnimi črvi *Aelurostrongylus abstrusus*

Zdravilo je treba dajati mesečno.

Zdravljenje infekcij s pljučnimi črvi *Aelurostrongylus abstrusus*

Zdravilo je treba dajati mesečno tri zaporedne mesece.

Zdravljenje infekcij z očesnimi črvi *Thelazia callipaeda* (odrasli)

Zadostuje enkratni odmerek zdravila.

Preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Mačke, ki se nahajajo na področju, kjer se nahajajo prenašalci teh zajedavcev, in mačke, ki na tako področje potujejo, so lahko okužene z odraslo obliko *Dirofilaria immitis*.

Zato moramo pred dajanjem zdravila upoštevati navodila iz poglavja 4.5.

Za preprečevanje infekcij z *Dirofilaria immitis* so potrebni enkratni mesečni odmerki v obdobju, ko se v okolici nahajajo komarji (vmesni gostitelji in prenašalci ličink *Dirofilaria immitis*). Morda bo potrebno zdravilo nanašati vse leto. Prvi odmerek se lahko daje po prvi možni izpostavljenosti komarjem, vendar ne kasneje kot en mesec po tej izpostavljenosti.

Najboljše je, da zdravilo nato nanašamo vsak mesec na isti datum ali dan v tednu. V primeru, ko za preprečevanje bolezni zamenjamo drugo zdravilo s tem zdravilom, moramo pričeti z zdravljenjem najkasneje v roku enega meseca po zadnjem dajanju prejšnjega zdravila.

Na področjih, ki niso infestirana z *Dirofilaria immitis*, tudi mačke praviloma niso okužene, zato jih lahko zdravimo, ne da bi upoštevali posebne varnostne ukrepe.

Preprečevanje infekcij z različnimi vrstami glist (*Toxocara cati* in *Ancylostoma tubaeforme*)

Na področjih, ki so značilna za *Dirofilaria immitis*, mesečno dajanje zdravila preprečuje ponovne infekcije z različnimi vrstami glist. Na področjih, ki niso značilna za *Dirofilaria immitis*, pa lahko zdravilo uporabljamo kot del preprečevanja bolhavosti in infekcij z želodčno-črevesnimi nematodi.

Odmerjanje za bele dihurje:

Belemu dihurju nanese 1 merilno kapalko zdravila Imoxat, kožni nanos, raztopina za male mačke in bele dihurje (0,4 ml).

Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Program zdravljenja je potrebno pripraviti glede na lokalno epidemiološko situacijo.

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*)

Enkratni nanos ščiti pred infestacijo z bolhami 3 tedne. Če je prisotno veliko število bolh, bo morda potrebno dajanje ponoviti po 2 tednih.

Preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Beli dihurji, ki se nahajajo na področju, kjer se nahajajo prenašalci teh zajedavcev, in beli dihurji, ki na tako področje potujejo, so lahko okuženi z odraslo obliko gliste *Dirofilaria immitis*. Zato moramo pred dajanjem zdravila upoštevati navodila iz poglavja 4.5.

Za preprečevanje infekcij z *Dirofilaria immitis* so potrebni enkratni mesečni odmerki, v obdobju, ko se v okolici nahajajo komarji (vmesni gostitelji in prenašalci ličinke gliste *Dirofilaria immitis*). Morda bo potrebno zdravilo nanašati vse leto. Prvi odmerek se lahko daje po prvi možni izpostavljenosti komarjem, vendar ne kasneje kot en mesec po tej izpostavljenosti.

Zdravljenje naj se nadaljuje v rednih mesečnih intervalih še najmanj 1 mesec po zadnji izpostavljenosti komarjem.

Na področjih, ki niso infestirana z *Dirofilaria immitis*, tudi beli dihurji praviloma niso okuženi, zato jih lahko zdravimo brez posebnih varnostnih ukrepov.

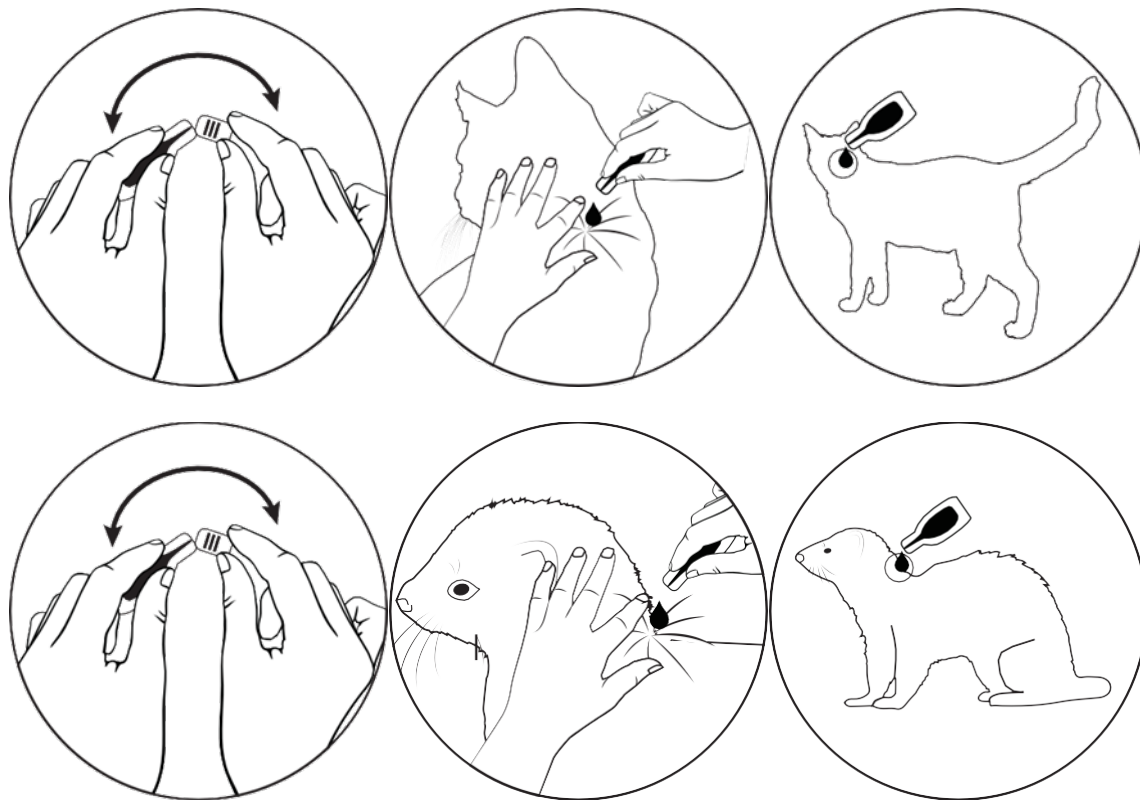
Način dajanja

Nanos na kožo.

Samo za zunanjo uporabo.

Vzemite eno merilno kapalko iz ovojnine. Potolčite po ozkem delu merilne kapalke, da zagotovite, da bo vsebina v glavnem delu merilne kapalke. Odstranite konico merilne kapalke, da omogočite izhod vsebine.

Živali razmaknite dlako na zatilju, da bo vidna koža. Položite konico merilne kapalke na kožo in jo nekajkrat močno stisnite, da nanese vsebino neposredno na kožo. Koža ne sme biti poškodovana. Nanos na zatilje preprečuje, da bi žival zdravilo polizala. Nanašajte le na nepoškodovano kožo.



4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Pri dajanju do desetkratnega priporočenega odmerka pri mačkah ni bilo opaženih neželenih kliničnih znakov.

Mački mladiči so dobivali do petkratni priporočeni odmerek vsak drugi teden, in po šestkratnem dajanju ni bilo resnih pomislekov glede varnosti. Opazili so razširjene zenice, slinjenje, bruhanje in pospešeno dihanje. Vsi ti znaki so bili prehodnega značaja.

Pri nenamernem zaužitju zdravila ali pri prevelikem odmerjanju se lahko v zelo redkih primerih pojavijo nevrološki znaki (večina jih je prehodnih), kot so: ataksija, generaliziran tremor, očesni znaki (razširjene zenice, šibak pupilarni refleks, nistagmus), nenormalno dihanje, slinjenje in bruhanje.

Pri belih dihurjih, ki so dobivali petkratni priporočeni odmerek vsak 2. teden, po štirikratnem dajanju ni bilo opaženih neželenih učinkov ali neželenih kliničnih znakov.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Antiparazitiki, insekticidi in repelenti, makrociklični laktoni, milbemicini.

Oznaka ATC vet: QP54AB52.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Imidakloprid 1-(6-kloro-3-piridilmetil) N-nitroimidazolidin-2-ilideneamin je ektoparaziticid iz skupine kloronikotinilov. Po kemični sestavi ga lahko razvrstimo kot kloronikotinil nitroguanidin.

Imidakloprid deluje na odrasle bolhe in njihove ličinke. Ličinke v neposredni okolici poginejo, ko pridejo v stik z zdravljeno živaljo. Imidakloprid ima visoko afiniteto za nikotinergične acetilholin receptorje v postsinaptičnem delu osrednjega živčevja pri bolhah. Zaviranje aktivnosti holinergičnega živčnega prenosa povzroči ohromitev in pogin zajedavca. Selektivna toksičnost temelji na zelo slabi interakciji s strukturno različnimi nikotinergičnimi receptorji pri sesalcih, kakor tudi na omejenem prehajanju skozi njihovo krvnomožgansko pregrado. Farmakološki učinek imidakloprida je pri sesalcih neznan.

Moksidektin 23-(O-metiloksim)-F28249 alfa je makrociklični lakton druge generacije in spada v skupino milbemicinov. Je paraziticid, ki deluje na mnoge notranje in zunanje zajedavce. Moksidektin deluje na ličinke gliste *Dirofilaria immitis* (oblike L3, L4) kakor tudi na želodčno-črevesne nematode. Moksidektin selektivno zavira delovanje inhibicijskega nevrottransmitterja gama amino maslene kisline (GABA). Selektivno se veže na klorove ionske kanale v živčnih in mišičnih celicah parazitov, kar poveča prepustnost celične membrane prizadetih celic za kloridne ione. Povečana prepustnost celične membrane za kloridne ione privede do hiperpolarizacije v živčnih in mišičnih celicah nematoda, kar povzroči paralizo in pogin zajedavca. Zdravila je dolgo delujoče in mačke ščiti še štiri tedne po enkratnem nanosu pred ponovno okužbo z *Dirofilaria immitis*.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po nanosu zdravila na kožo se imidakloprid hitro porazdeli po koži živali v enem dnevu od nanosa. Na površini kože se nahaja do naslednjega nanosa. Moksidektin se resorbira skozi kožo. Pri mačkah doseže najvišjo plazemsko koncentracijo v 1 do 2 dneh po nanosu. Po absorpciji s kože, moksidetin deluje sistemsko ter se porazdeli po telesnih tkivih, vendar se zaradi svoje lipofilnosti koncentrira predvsem v maščobi. Počasi se izloča iz plazme, kar lahko preverimo z merjenjem koncentracije moksidektina v plazmi v času od nanosa do naslednje aplikacije po mesecu dni.

Povprečni T_{1/2} se pri mačkah giblje med 18,7 in 25,7 dnevi.

Študije, ki so preučevale farmakokinetiko moksidektina po več aplikacijah, so pokazale, da se pri mačkah doseže stanje dinamičnega ravnovesja v serumu po približno 4 zaporednih mesečnih zdravljenjih.

Okoljski podatki

Moksidektin je bil klasificiran kot v okolju obstojen, bioakumulativen in strupen.

Glejte poglavje 6.6.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

benzilalkohol

butilhidroksitoluen (E321)

propilen karbonat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo in vlago.
Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Merilna kapalka : Bela merilna kapalka, sestavljena iz toplotno oblikovane lupine, sestavljene iz (polipropilena (PP)/cikličnega olefinskega kopolimera (COC)/etilen vinil alkohola (EVOH))/polipropilena (PP) z odlomno zaporko.

Vrečica: polietilen (PET)/aluminijasta folija/najlon/polietilen nizke gostote (LDPE)

Velikosti pakiranja:

Imoxat za male mačke in bele dihurje: merilna kapalka z 0,4 ml.

Imoxat za velike mačke: merilna kapalka z 0,8 ml.

Vsaka kartonska škatla vsebuje 1 ali 3 pipete v posameznih folijskih vrečkah.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Imoxat za male mačke in bele dihurje:

EU/2/21/280/001 (3 merilne kapalke)

EU/2/21/280/007 (1 merilna kapalka)

Imoxat za velike mačke:

EU/2/21/280/002 (3 merilne kapalke)

EU/2/21/280/008 (1 merilna kapalka)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 07/12/2021

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Imoxat 40 mg + 10 mg, kožni nanos, raztopina za male pse
Imoxat 100mg + 25 mg, kožni nanos, raztopina za srednje velike pse
Imoxat 250 mg + 62,5 mg, kožni nanos, raztopina za velike pse
Imoxat 400 mg + 100 mg, kožni nanos, raztopina za zelo velike pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovine:

Imoxat za pse vsebuje 100 mg/ml imidakloprida in 25 mg/ml moksidektina.

Vsak posamezni odmerek (merilna kapalka) vsebuje:

	Velikost odmerka	imidakloprid	moksidektin
Imoxat za male pse (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	4 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 zelo velike pse (> 25 -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Pomožne snovi:

benzilalkohol
butilhidroksitoluen 1 mg/ml (E321)

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina.
Brezbarvna do rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za pse, ki imajo ali so izpostavljeni mešanim parazitarnim infestacijam/infekcijam:

- zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*),
- zdravljenje infestacij z ušmi (*Trichodectes canis*),
- zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*), garjami vrste *Sarcoptes* (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*),
- preprečevanje dirofilarioze (ličinke L3 in L4 zajedavca *Dirofilaria immitis*),
- zdravljenje mikrofilariemije (*Dirofilaria immitis*),
- zdravljenje kožne oblike dirofilarioze (odrasle oblike zajedavca *Dirofilaria repens*),
- preprečevanje kožne oblike dirofilarioze (L3 ličinke zajedavca *Dirofilaria repens*),
- zmanjševanje mikrofilariemije (*Dirofilaria repens*),

- preprečevanje angiostrongilozе (ličinke L4 in nezrele odrasle oblike zajedavca *Angiostrongylus vasorum*),
- zdravljenje infekcij z zajedavcema *Angiostrongylus vasorum* in *Crenosoma vulpis*,
- preprečevanje spirocerkoze (*Spirocerca lupi*),
- zdravljenje infekcij z glisto *Eucoleus* (sinonim *Capillaria*) *boehmi* (odrasle oblike),
- zdravljenje infekcij z očesnim črvom *Thelazia callipaeda* (odrasle oblike),
- zdravljenje infekcij z želodčno-črevesnimi nematodi (ličinke L4, nezrele odrasle in odrasle oblike zajedavcev *Toxocara canis*, *Ancylostma caninum* in *Uncinaria stenocephala*, odrasle oblike *Toxascaris leonina* in *Trichuris vulpis*).

Zdravilo lahko uporabimo kot del strategije zdravljenja za obvladovanje alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (FAD, flea allergy dermatitis).

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri pasjih mladičih, mlajših od 7 tednov.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino(e) ali katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih z obolenji, povzročenimi z *Dirofilaria immitis*, ki so klasificirana kot razred 4, ker varnost tega zdravila ni bila ocenjena pri tej skupini živali.

Pri mačkah moramo uporabiti ustrezno obliko zdravila Imoxat za mačke (0,4 ali 0,8 ml), ki vsebuje 100 mg/ml imidakloprida in 10 mg/ml moksidektina.

Za bele dihurje: Ne uporabite zdravila Imoxat za pse. Uporabite ustrezno obliko zdravila Imoxat za male mačke in bele dihurje (0,4 ml).

Ne uporabite pri kanarčkih.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Glejte poglavje 4.5.

Malo verjetno je, da bi kratek stik živali z vodo, enkrat ali dvakrat v času enomesečnega zdravljenja, pomembno zmanjšal učinkovitost zdravila. Kljub temu redno šamponiranje ali stik živali z vodo neposredno po nanosu zdravila lahko zmanjšata njegovo učinkovitost.

Vsi zajedavci lahko razvijejo odpornost zoper isto vrsto protizajedavskih pripravkov, ki se jih pogosto uporablja. Za zmanjšanje možnosti razvoja odpornosti mora uporaba tega zdravila temeljiti na oceni vsakega posameznega primera in na lokalnih epidemioloških podatkih o trenutni občutljivosti ciljnih vrst parazitov.

Uporaba zdravila mora temeljiti na potrjenih sočasnih mešanih infestacijah (ali tveganju za infestacije, kjer se uporablja za preprečevanje) (glejte tudi poglavji 4.2 in 4.9).

Učinkovitost proti odraslim oblikam zajedavca *Dirofilaria repens* v terenskih razmerah ni bila testirana.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pri živalih, lažjih od 1 kg, je potrebno pred dajanjem oceniti razmerje korist-tveganje.

Ker so izkušnje pri uporabi zdravila pri bolnih in šibkih živalih omejene, uporabite zdravilo pri teh živalih le na osnovi ocene korist-tveganje.

Ne nanašajte v usta, v oči ali v ušesa živali.

Paziti je treba, da zdravila živali ne zaužijejo in da zdravilo ne zaide v oči ali usta zdravljenih in/ali drugih živali.

Pazljivo razmislite o pravilni metodi nanašanja, opisani v poglavju 4.9, še posebej, da je treba zdravilo nanesti na določeno mesto, da se zmanjša tveganje, da bi žival zdravilo lizala.

Ne dovolite, da bi se živali, ki so bile pred kratkim zdravljene, medsebojno negovale. Ne dovolite, da zdravljenih živali pridejo v stik z nezdravljenimi živalmi, dokler mesto nanosa ni suho.

V primeru nenamernemu zaužitja je potrebno simptomatično zdravljenje. Specifičen protistrup ni znan. Koristi lahko dajanje aktivnega oglja.

Če zdravilo nanesete na 3 do 4 različna mesta (glej poglavje 4.9) pazite, da živali ne bi lizale mest nanosa.

Ker zdravilo vsebuje moksidektin (makrociklični lakton), morate biti previdni pri nanosu zdravila psom pasem škotski ovčar ali staroangleški ovčar (bobtail), njim sorodnim pasmam in njihovim mešancem, kot je to opisano v poglavju 4.9; še posebej morate preprečiti zaužitje pri psih pasem škotski ovčar ali staroangleški ovčar, njim sorodnih pasmah in njihovih mešancih.

Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme: moksidektin je zelo toksičen za vodne organizme. Preprečite, da bi se psi kopali v površinskih vodah vsaj 4 dni po nanosu.

Varnost zdravila pri dirofilariozi je bila ocenjena le pri psih, obolelih za dirofilariozo, klasificirano kot razred 1 ali 2 v laboratorijskih študijah in pri nekaterih psih razreda 3 v terenskih študijah. Zaradi tega mora biti uporaba zdravila pri psih, ki imajo očitne ali hude simptome, v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Čeprav so eksperimentalne študije prevelikih odmerkov pokazale, da je zdravilo varno za pse, ki so okuženi z odraslimi oblikami *Dirofilaria immitis*, pa to zdravilo nima terapevtskega učinka na odrasle oblike *Dirofilaria immitis*.

Priporočamo, da pri vseh psih, starejših od 6 mesecev, ki živijo v endemičnem okolju, pred dajanjem zdravila preverite, če so okuženi z *Dirofilaria immitis*. Po presoji veterinarja je potrebno okužene pse zdraviti s sredstvi, ki uničijo odrasle oblike srčne gliste. Varnost zdravila ni bila ocenjena v primeru, če se ga da isti dan kot sredstva, ki uničijo odrasle oblike srčne gliste.

Imidakloprid je toksičen za ptice, zlasti za kanarčke.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Preprečite stik zdravila s kožo, očmi ali usti.

Med dajanjem ne jejte, pijte in kadite.

Po dajanju si temeljito umijte roke.

Po nanosu ne božajte in negujte živali, dokler se mesto nanosa ne posuši.

V primeru nenamernega razlitja po koži, kožo temeljito umijte z milom in vodo.

Osebe z znano preobčutljivostjo na benzilalkohol, imidakloprid ali moksidektin naj zdravilo dajejo previdno. V zelo redkih primerih lahko zdravilo povzroči senzibilizacijo kože ali prehodne kožne reakcije (npr. odrevenelost, draženje ali pekoč občutek/mravljnčenje).

V zelo redkih primerih lahko zdravilo pri občutljivih osebah povzroči draženje dihal.

Če zdravilo pride v stik z očmi, jih temeljito sperite z vodo.

V primeru nenamernega zaužitja zdravila ali vztrajnega vzdraženja kože ali oči se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Vehikel v zdravilu lahko pusti madeže na usnju, tkaninah, plastiki in lakiranih površinah ali

jih poškoduje. Zagotovite, da bo mesto nanosa popolnoma suho pred stikom živali s temi materiali.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pri psih se lahko pojavi prehodna srbečica. V redkih primerih se lahko pojavi bruhanje. V zelo redkih primerih so v poročilih (farmakovigilančnih) poročali o prehodnih lokalnih kožnih občutljivostnih reakcijah, vključno s srbenjem, izpadanjem dlak, mastno dlako in redčico na mestu nanosa. Ti znaki izginejo brez zdravljenja. Če žival po nanosu polže mesto aplikacije, se lahko v zelo redkih primerih pojavijo nevrološki znaki (večina jih je prehodnih) (glejte poglavje 4.10).

Ker je veterinarsko zdravilo grenko, se lahko živali, ki po nanosu ližejo mesto aplikacije, slinijo. To ni znak zastrupitve, živali se po nekaj minutah nehajo sliniti, ne da bi jih zdravili. S pravilnim nanosom zdravila zmanjšamo možnost, da bi žival mesto aplikacije lizala.

V zelo redkih primerih lahko veterinarsko zdravilo preko mesta nanosa povzroči prehodne vedenjske spremembe: letargija, vznemirjenje in izguba apetita.

Terenske raziskave so pokazale, da je pri psih, pozitivnih na srčno glisto, ki imajo mikrofilaremijo, velika možnost pojava resnih dihalnih znakov (kašelj, tahipneja, dispneja), ki zahtevajo takojšnje veterinarsko zdravljenje. V raziskavah so bile take reakcije pogoste (pri 2 od 106 zdravljenih psov). Gastrointestinalni znaki (bruhanje, driska, neješčnost) in letargija so pogosti neželeni učinki zdravljenja pri takih psih.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri ciljnih živalskih vrstah ni bila ugotovljena. Zato uporaba zdravila ni priporočljiva pri živalih za vzrejo ali med brejostjo in laktacijo.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri zdravljenju s tem zdravilom ne smete sočasno uporabljati drugih antiparazitikov iz skupine makrocikličnih laktonov.

Medsebojnega delovanja tega zdravila z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki se rutinsko uporabljajo, ali z medicinskimi ali kirurškimi posegi, niso opazili.

Varnost zdravila ni bila ocenjena v primeru, če se ga daje isti dan kot sredstvo, ki ubija odrasle oblike srčne gliste.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Odmerjanje:

Najmanjši priporočeni odmerek je 10 mg imidakloprida na kg telesne mase ter 2,5 mg moksidektina na kg telesne mase, kar ustreza 0,1 ml zdravila na kg telesne mase.

Zdravljenje mora temeljiti na individualni diagnozi veterinarja in na lokalnih epidemioloških razmerah.

Masa psa [kg]	Velikost merilne kapalke	Količina [ml]	imidaklopid [mg/kg t.m.]	moksidektin [mg/kg t.m.]
≤ 4 kg	Imoxat za male pse	0,4	najmanj 10	najmanj 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 zelo velike pse	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	Ustrezna kombinacija merilnih kapalk			

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*)

Enkratni nanos štiti gostitelja pred infestacijo z bolhami štiri tedne. Ličinke, ki se nahajajo v okolju, se lahko, glede na klimatske razmere, pojavljajo 6 ali več tednov pa začetnem nanosu. Zaradi tega se poleg tega zdravila priporoča dodatno uporabo primernih sredstev za zatiranje bolh in njihovih ličink v okolju. Tak pristop lahko hitreje zmanjša populacijo bolh v okolju psa. Zdravilo dajte enkrat mesečno, če ga uporabljate kot del strategije zdravljenja za obvladovanje alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe.

Zdravljenje in preprečevanje ušivosti (*Trichodectes canis*)

Zdravilo dajte v enkratnem odmerku. Priporočamo pregled pri veterinarju 30 dni po dajanju zdravila, ker bo pri nekaterih živalih morda treba zdravljenje ponoviti.

Zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*)

Zdravilo dajte v enkratnem odmerku. Pri vsakem zdravljenju previdno odstranite izločke in pršice iz zunanjega ušesnega kanala. Priporočamo pregled pri veterinarju 30 dni po dajanju zdravila, ker bo pri nakaterih živalih morda treba zdravljenje ponoviti. Zdravila se ne sme dajati neposredno v ušesni kanal.

Zdravljenje infestacij z garjami vrste *Sarcoptes* (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Zdravilo dajte v enkratnem odmerku dvakrat s štiritedenskim presledkom med aplikacijami.

Zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*)

Enkraten odmerek vsake 4 tedne v obdobju 2 do 4 mesecev uspešno deluje proti zajedavcu *Demodex canis* in vidno izboljša klinično stanje, posebno pri blagih do zmernih okužbah. V primeru hudih okužbah je potrebno podaljšano in pogostejše zdravljenje. Za doseganje najboljšega odziva pri hujših okužbah se lahko, na podlagi veterinarjeve odločitve, zdravilo nanaša enkrat tedensko skozi daljše časovno obdobje. Pomembno je, da zdravljenja ne zaključite, dokler ni pregled kožnega ostružka, odvzet mesečno, negativen 2 zaporedna meseca. Z zdravljenjem prenehajte pri psih, kjer ni vidnega izboljšanja zdravstvenega stanja oziroma če je kožni ostružek po dveh mesecih zdravljenja še vedno pozitiven. Po posvetu z veterinarjem zamenjajte zdravilo.

Ker je demodikoza bolezen, ki je lahko posledica kakšne druge bolezni, priporočamo zdravljenje osnovne bolezni.

Preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Psi, ki se nahajajo na področju, kjer so prisotni prenašalci teh zajedavcev, in psi, ki na tako področje potujejo, so lahko okuženi z odraslo obliko zajedavca *Dirofilaria immitis*. Zato morate pred dajanjem zdravila upoštevati navodila v poglavju 4.5.

Za preprečevanje infestacij z zajedavcem *Dirofilaria immitis* so potrebni enkratni mesečni odmerki v obdobju, ko se v okolici nahajajo komarji (vmesni gostitelji in prenašalci ličinke *Dirofilaria immitis*). Morda bo treba zdravilo nanašati vse leto. Prvi odmerek se lahko da po prvi možni izpostavljenosti komarjem, vendar ne kasneje kot en mesec po tej izpostavljenosti. Zdravljenje naj se nadaljuje v rednih mesečnih intervalih do 1 mesec po zadnji izpostavljenosti komarjem.

Za vzpostavitev rutine zdravljenja je najbolje, da zdravilo nanašate vsak mesec na isti datum ali dan v tednu. V primeru, ko za preprečevanje bolezni zamenjate drugo zdravilo s tem zdravilom, morate pričeti z zdravljenjem najkasneje v roku enega meseca po zadnjem dajanju prejšnjega zdravila.

Na področjih, ki niso infestirana z zajedavcem *Dirofilaria immitis*, tudi psi praviloma niso okuženi, zato jih lahko zdravite, ne da bi upoštevali posebne varnostne ukrepe.

Preprečevanje kožne oblike dirofilarioze (*Dirofilaria repens*)

Za preprečevanje kožne oblike dirofilarioze morate zdravilo nanašati v rednih mesečnih intervalih v obdobju leta, ko so v okolju prisotni komarji (vmesni gostitelji in prenašalci ličinke zajedavca *D. repens*). Morda bo treba zdravilo nanašati vse leto ali vsaj en mesec pred prvo pričakovano izpostavljenostjo komarjem. Zdravljenje naj se nadaljuje v rednih mesečnih intervalih do 1 mesec po zadnji izpostavljenosti komarjem. Za vzpostavitev rutine zdravljenja je najbolje, da zdravilo nanašate vsak mesec na isti datum ali dan v tednu.

Zdravljenje mikrofilariemije (*D. immitis*)

Zdravilo dajajte mesečno dva zaporedna meseca.

Zdravljenje kožne oblike dirofilarioze (odrasle oblike zajedavca *Dirofilaria repens*)

Zdravilo dajajte mesečno šest zaporednih mesecev.

Zmanjševanje mikrofilariemije (*D. repens*)

Zdravilo dajajte mesečno štiri zaporedne mesece.

Zdravljenje in preprečevanje infestacij z zajedavcem *Angiostrongylus vasorum*

Zdravilo dajte v enkratnem odmerku. Priporočamo pregled pri veterinarju 30 dni po dajanju zdravila, ker bo pri nekaterih živalih morda treba zdravljenje ponoviti.

V endemičnih področjih boste z rednim mesečnim dajanjem zdravila preprečevali okužbe z *Angiostrongylus vasorum*.

Zdravljenje infestacij z zajedavcem *Crenosoma vulpis*

Zdravilo dajte v enkratnem odmerku.

Preprečevanje spirocerkoze (*Spirocerca lupi*)

Zdravilo dajte mesečno.

Zdravljenje infestacij z glisto *Eucoleus* (sinonim *Capillaria*) *boehmi* (odrasle oblike)

Zdravilo dajajte mesečno dva zaporedna meseca. Priporočljivo je preprečiti avto-koprofagijo med obema zdravljenjema, da preprečite morebitno ponovno okužbo.

Zdravljenje infestacij z očesnim črvom *Thelazia callipaeda* (odrasle oblike)

Zdravilo dajte v enkratnem odmerku.

Zdravljenje infestacij z različnimi vrstami glist (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* in *Trichuris vulpis*)

Na področjih, ki so endemična za srčno glisto, mesečno dajanje zdravila preprečuje ponovne infestacije z različnimi vrstami glist. Na področjih, ki niso endemična za srčno glisto, pa lahko zdravilo uporabljate za zdravljenje infestacij z želodčno-črevesnimi zajedavci.

Raziskave so pokazale, da mesečni nanos zdravila ščiti žival pred infestacijami z zajedavcem vrste *Uncinaria stenocephala*.

Pot uporabe

Nanos na kožo.

Samo za zunanjo uporabo.

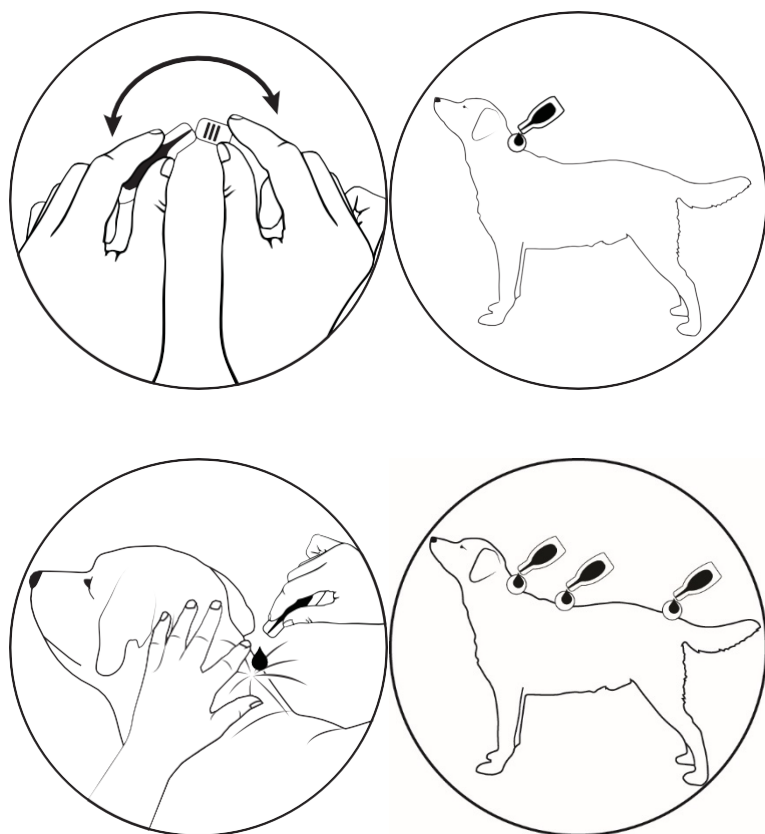
Vzemite eno merilno kapalko iz ovojnine. Potalčite po ozkem delu merilne kapalke, da zagotovite, da bo vsebina v glavnem delu merilne kapalke. Odstranite konico merilne kapalke, da omogočite izhod vsebine.

Pri psih do 25 kg telesne mase

Pes naj stoji, razmaknite dlako med lopaticama, da bo vidna koža. Če je le mogoče, nanašajte na nepoškodovano kožo. Položite konico merilne kapalke na kožo in jo nekajkrat močno stisnite, da nanesete vsebino neposredno na kožo.

Pri psih, težjih od 25 kg telesne mase

Pes naj stoji, vsebino merilne kapalke aplicirajte enakomerno na 3 ali 4 mesta vzdolž hrbta živali od zatilja do korena repa. Razmaknite dlako, da bo vidna koža. Če je le mogoče, nanašajte na nepoškodovano kožo. Položite konico merilne kapalke na kožo in jo rahlo stisnite, da nanesete ustrezno količino zdravila neposredno na kožo. Pazite, da ne nanesete na eno mesto prevelike količine zdravila, sicer bo zdravilo steklo po boku živali.



4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Pri dajanju do desetkratnega terapevtskega odmerka pri odraslih psih ni bilo opaženih neželenih kliničnih znakov. Pri dajanju petkratnega priporočenega najnižjega odmerka v tedenskih intervalih, 17 tednov zapored, pri psih, starejših od 6 mesecev, ni bilo opaziti neželenih učinkov ali neželenih kliničnih znakov.

Pri pasjih mladičih, ki so dobivali petkratni priporočeni odmerek vsak drugi teden in po šestkratnem dajanju, ni bilo resnih pomislekov glede varnosti. Mladičem so se razširile zenice, slinili so se in bruhalo, dihanje je bilo pospešeno. Vsi ti znaki so bili prehodnega značaja.

Pri nenamernem zaužitju zdravila ali pri prevelikem odmerjanju se lahko v zelo redkih primerih pojavijo nevrološki znaki (večina jih je prehodnih), kot so ataksija, generaliziran tremor, očesni znaki (razširjene zenice, šibak pupilarni refleks, nistagmus), nenormalno dihanje, slinjenje in bruhanje. Škotski ovčarji, občutljivi na ivermektin, so petkratni terapevtski odmerek v mesečnih intervalih prenašali brez neželenih učinkov, raziskave varnosti dajanja v tedenskih intervalih pa niso bile opravljene. Pri peroralni aplikaciji 40 % priporočenega odmerka so se pojavili resni nevrološki znaki. Pri zaužitju 10 % terapevtskega odmerka ni bilo neželenih učinkov.

Psi, ki so bili infestirani z odraslo obliko srčne gliste *Dirofilaria immitis*, po trikratnem nanosu petkratnega priporočenega odmerka vsak drugi teden niso imeli neželenih učinkov.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Antiparazitiki, insekticidi in repelenti, makrociklični laktoni, milbemicini.

Oznaka ATC vet: QP54AB52.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Imidakloprid 1-(6-kloro-3-piridilmetil) N-nitroimidazolidin-2-ilideneamin je ektoparazitocid iz skupine kloronikotinilov. Po kemični sestavi ga lahko razvrstimo kot kloronikotinil nitroguanidin.

Imidakloprid deluje na odrasle bolhe in njihove ličinke. Ličinke v neposredni okolici poginejo, ko pridejo v stik z zdravljeno živaljo. Imidakloprid ima visoko afiniteto za nikotinergične acetilholin receptorje v postsinaptičnem delu osrednjega živčevja pri bolhah. Zaviranje aktivnosti holinergičnega živčnega prenosa povzroči ohromitev in pogin zajedavca. Selektivna toksičnost temelji na zelo slabi interakciji s strukturno različnimi nikotinergičnimi receptorji pri sesalcih, kakor tudi na omejenem prehajanju skozi njihovo krvnomožgansko pregrado. Farmakološki učinek imidakloprida je pri sesalcih neznan.

Moksidektin 23-(O-methyloxime)-F28249 alfa je makrociklični lakton druge generacije in spada v skupino milbemicinov. Je parazitocid, ki deluje na mnoge notranje in zunanje zajedavce. Moksidektin deluje na ličinke gliste *Dirofilaria immitis* (oblike L1, L3, L4) in *Dirofilaria repens* (oblike L1, L3). Deluje tudi na želodčno-črevesne nematode. Moksidektin selektivno zavira delovanje inhibicijskega nevrottransmiterja gama amino maslene kisline (GABA). Selektivno se veže na klorove ionske kanale v živčnih in mišičnih celicah parazitov, kar poveča prepustnost celične membrane prizadetih celic za kloridne ione. Povečana prepustnost celične membrane za kloridne ione privede do hiperpolarizacije v živčnih in mišičnih celicah nematoda, kar povzroči paralizo in pogin zajedavca. Zdravilo je dolgo delujoča in psa še štiri tedne po enkratnem nanosu ščiti pred ponovno okužbo z naslednjimi paraziti: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po nanosu zdravila na kožo se imidakloprid hitro porazdeli po koži živali v enem dnevu od nanosa. Na površini kože se nahaja do naslednjega nanosa. Moksidektin se resorbira skozi kožo. Maksimalno koncentracijo v krvni plazmi doseže pri psih 4 do 9 dni po nanosu. Moksidektin deluje sistemsko ter se porazdeli po telesnih tkivih, vendar se zaradi svoje lipofilnosti koncentrira predvsem v maščobi. Počasi se izloča iz plazme, kar lahko preverimo z merjenjem koncentracije moksidektina v plazmi v času od nanosa do naslednje aplikacije po mesecu dni.

$T_{1/2}$ v psih je cca. 28,4 dni.

Študije, ki so preučevale farmakokinetiko moksidektina po večjih aplikacijah so pokazale, da se pri psih doseže stanje dinamičnega ravnovesja v serumu po približno 4 zaporednih mesečnih zdravljenjih.

Okoljski podatki

Moksidektin je bil klasificiran kot v okolju obstojen, bioakumulativen in strupen.

Glejte poglavje 4.5 in 6.6.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

benzilalkohol
butilhidroksitoluen (E321)
propilen karbonat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo in vlago.
Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Merilna kapalka : Bela merilna kapalka, sestavljena iz toplotno oblikovane lupine, sestavljene iz (polipropilena (PP)/cikličnega olefinskega kopolimera (COC)/etilen vinil alkohola (EVOH))/polipropilena (PP) z odlomno zaporko.

Vrečica: polietilen (PET)/aluminijasta folija/najlon/polietilen nizke gostote (LDPE)

Velikosti pakiranja:

Imoxat za male pse: merilna kapalka z 0,4 ml.

Imoxat za srednje velike pse: merilna kapalka z 1,0 ml.

Imoxat za velike pse: merilna kapalka z 2,5 ml.

Imoxat za zelo velike pse: merilna kapalka s 4,0 ml.

Vsaka kartonska škatla vsebuje 1 ali 3 pipete v posameznih folijskih vrečkah.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Imoxat za male pse:

EU/2/21/280/003 (3 merilne kapalke)
EU/2/21/280/009 (1 merilna kapalka)

Imoxat za srednje velike pse:
EU/2/21/280/004 (3 merilne kapalke)
EU/2/21/280/010 (1 merilna kapalka)

Imoxat za velike pse:
EU/2/21/280/005 (3 merilne kapalke)
EU/2/21/280/011 (1 merilna kapalka)

Imoxat za zelo velike pse:
EU/2/21/280/006 (3 merilne kapalke)
EU/2/21/280/012 (1 merilna kapalka)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 07/12/2021

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Imoxat 40 mg + 4 mg, kožni nanos, raztopina za male mačke in bele dihurje
imidaklopid, moksidektin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsaka 0,4 ml merilna kapalka vsebuje 40 mg imidakloprida in 4 mg moksidektina

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 merilna kapalka

3 merilne kapalka

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za male mačke do 4 kg telesne mase in bele dihurje

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Nanos na kožo.

Samo za zunanjo uporabo.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo in vlago.
Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/21/280/001 (3 merilne kapalke)
EU/2/21/280/007 (1 merilna kapalka)

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Imoxat 80 mg + 8 mg, kožni nanos, raztopina za velike mačke
imidaklopid, moksidektin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsaka 0,8 ml merilna kapalka vsebuje 80 mg imidakloprida in 8 mg moksidektina

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 merilna kapalka
3 merilne kapalk

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za velike mačke od 4 – 8 kg telesne mase.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Nanos na kožo.
Samo za zunanjo uporabo.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojni, da se zaščiti pred svetlobo in vlago.
Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/21/280/002 (3 merilne kapalke)
EU/2/21/280/008 (1 merilna kapalka)

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Imoxat 40 mg + 10 mg, kožni nanos, raztopina za male pse
imidakloprid, moksidektin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsaka 0,4 ml merilna kapalka vsebuje 40 mg imidakloprida in 10 mg moksidektina

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 merilna kapalka
3 merilne kapalka

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za male pse do 4 kg telesne mase.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Nanos na kožo.
Samo za zunanjo uporabo.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo in vlago.
Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/21/280/003 (3 merilne kapalke)
EU/2/21/280/009 (1 merilna kapalka)

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Imoxat 100 mg + 25 mg, kožni nanos, raztopina za srednje velike pse
imidakloprid, moksidektin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsaka 1 ml merilna kapalka vsebuje 100 mg imidakloprida in 25 mg moksidektina

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 merilna kapalka
3 merilne kapalk

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za srednje velike pse od 4 - 10 kg telesne mase.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Nanos na kožo.
Samo za zunanjo uporabo.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo in vlago.
Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/21/280/004 (3 merilne kapalke)
EU/2/21/280/010 (1 merilna kapalka)

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Imoxat 250 mg + 62,5 mg, kožni nanos, raztopina za velike pse
imidakloprid, moksidektin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsaka 2,5 ml merilna kapalka vsebuje 250 mg imidakloprida in 62,5 mg moksidektina

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 merilna kapalka
3 merilne kapalka

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za velike pse od 10 - 25 kg telesne mase.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Nanos na kožo.
Samo za zunanjo uporabo.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo in vlago.
Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/21/280/005 (3 merilne kapalke)
EU/2/21/280/011 (1 merilna kapalka)

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Imoxat 400 mg + 100 mg, kožni nanos, raztopina za zelo velike pse
imidakloprid, moksidektin

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsaka 4 ml merilna kapalka vsebuje 400 mg imidakloprida in 100 mg moksidektina

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 merilna kapalka

3 merilne kapanke

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Za zelo velike pse od 25 - 40 kg telesne mase.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Nanos na kožo.

Samo za zunanjo uporabo.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo in vlago.
Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/21/280/006 (3 merilne kapalke)
EU/2/21/280/012 (1 merilna kapalka)

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VREČICE (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat za male mačke in bele dihurje

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Imoxat 40 mg /4 mg

(≤ 4 kg)



imidaklopid, moksidektin

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Vsaka 0,4 ml merilna kapalka vsebuje:
40 mg imidakloprida in 4 mg moksidektina

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

0,4 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Nanos na kožo

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

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

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Imoxat 80 mg /8 mg

(> 4–8 kg)



imidakloprid, moksidektin

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Vsaka 0,8 ml merilna kapalka vsebuje:
80 mg imidakloprida in 8 mg moksidektina

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

0,8 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Nanos na kožo

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VREČICE (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat za male pse

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Imoxat 40 mg/10 mg

(≤ 4 kg)



imidaklopid, moksidektin

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Vsaka 0.4 ml merilna kapalka vsebuje:
40 mg imidakloprida in 10 mg moksidektina

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

0,4 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Nanos na kožo

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

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

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Imoxat 100 mg/25 mg

(> 4–10 kg)



imidakloprid, moksidektin

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Vsaka 1 ml merilna kapalka vsebuje:
100 mg imidakloprida in 25 mg moksidektina

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Nanos na kožo

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

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

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Imoxat 250 mg/62.5 mg

(> 10–25 kg)



imidakloprid, moksidektin

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Vsaka 2,5 ml merilna kapalka vsebuje:
250 mg imidakloprida in 62,5 mg moksidektina

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

2,5 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Nanos na kožo

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VREČICE (PET/Alu/NYLON/LDPE)
Imoxat za zelo velike pse

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Imoxat 400 mg/100 mg

(> 25–40 kg)



imidakloprid, moksidektin

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Vsaka 4 ml merilna kapalka vsebuje:
400 mg imidakloprida in 100 mg moksidektina

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

4 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Nanos na kožo

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

MERILNA KAPALKA (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat za male mačke in bele dihurje

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Imoxat
(≤ 4 kg)



2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Chanelle

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot{številka}

5. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

MERILNA KAPALKA (PP/COC/EVOH/PP)
Imoxat za velike mačke

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Imoxat
(> 4–8 kg)



2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Chanelle

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot{številka}

5. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

MERILNA KAPALKA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat za male pse

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Imoxat

(≤ 4 kg)



2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Chanelle

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot{številka}

5. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

MERILNA KAPALKA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat za srednje velike pse

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Imoxat

(> 4–10 kg)



2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Chanelle

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot{številka}

5. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

MERILNA KAPALKA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat za velike pse

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Imoxat

(> 10–25 kg)



2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Chanelle

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot{številka}

5. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

MERILNA KAPALKA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat za zelo velike pse

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Imoxat

(> 25–40 kg)



2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Chanelle

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot{številk}

5. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Imoxat 40 mg + 4 mg, kožni nanos, raztopina za male mačke in bele dihurje

Imoxat 80 mg + 8 mg, kožni nanos, raztopina za velike mačke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Imoxat 40 mg + 4 mg, kožni nanos, raztopina za male mačke in bele dihurje

Imoxat 80 mg + 8 mg, kožni nanos, raztopina za velike mačke

imidakloprid, moksidektin

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak posamezni odmerek (merilna kapalka) vsebuje:

	Velikost odmerka	imidakloprid	moksidektin
Imoxat za male mačke ≤ 4 kg in bele dihurje	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat za velike mačke $\geq 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Pomožne snovi: benzilalkohol, butilhidroksitoluen 1 mg/ml (E321)

Brezbarvna do rumena raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Za mačke, ki imajo ali so izpostavljene mešanim parazitarnim infestacijam/infekcijam:

- zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*),
- zdravljenje infestacije z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*),
- zdravljenje garjavosti, ki jo povzročajo pršice vrste Notoedres (*Notoedres cati*),
- zdravljenje infekcije s pljučnimi črvi *Eucoleus aerophilus* (sinonim *Capillaria aerophila*) (odrasli),
- preprečevanje infekcije s pljučnimi črvi (ličinke L3 in L4 pljučnega črva *Aelurostrongylus abstrusus*)
- zdravljenje infekcije s pljučnimi črvi *Aelurostrongylus abstrusus* (odrasli),
- zdravljenje infekcije z očesnimi črvi *Thelazia callipaeda* (odrasli),
- preprečevanje dirofilarioze (infekcija srca z ličinkami L3 in L4 gliste *Dirofilarie immitis*),
- zdravljenje infekcij z želodčno-črevesnimi nematodi (ličinke L4, nezrele odrasle in odrasle oblike *Toxocara cati* in *Ancylostma tubaeforme*).

To zdravilo lahko uporabimo kot del zdravljenja pri z bolhami pogojenem alergijskem dermatitisu (FAD).

Za bele dihurje, ki imajo ali so izpostavljeni mešanim parazitarnim infestacijam/infekcijam:

- zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*),
- preprečevanje dirofilarioze (infekcija srca z ličinkami L3 in L4 gliste *Dirofilarie immitis*).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri mačjih mladičih, mlajšim od 9 tednov.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino(e) ali na katero koli pomožno snov.

Beli dihurji: ne uporabite zdravila Imoxat za velike mačke (0,8 ml) ali zdravila Imoxat za pse (vse velikosti pakiranja).

Pri psih morate uporabiti ustrezno obliko zdravila Imoxat za pse, ki vsebuje 100 mg/ml imidakloprida in 25 mg/ml moksidektina.

Ne uporabite pri kanarčkih.

6. NEŽELENI UČINKI

Pri mačkah se lahko pojavi prehodna srbečica. V redkih primerih se lahko pojavijo mastna dlaka, rdeči kožni madeži in bruhanje. Ti znaki izginejo brez nadaljnjega zdravljenja. Zdravilo lahko v redkih primerih povzroči lokalne preobčutljivostne reakcije. Če žival polize mesto aplikacije po zdravljenju, se lahko v zelo redkih primerih pojavijo nevrološki znaki (večina jih je prehodnih) kot so ataksija, generaliziran tremor, očesni znaki (razširjene zenice, šibak pupilarni refleks, očesni drget), nenormalno dihanje, slinjenje in bruhanje.

Ker je zdravilo grenko, se lahko živali, ki po nanosu ližejo mesto aplikacije, slinijo. To ni znak zastrupitve, živali se po nekaj minutah nehajo sliniti, ne da bi jih zdravili. S pravilnim nanosom zdravila zmanjšamo možnost, da bi žival mesto aplikacije lizala.

V zelo redkih primerih lahko zdravilo preko mesta nanosa povzroči prehodne vedenjske spremembe: dremavost, vznemirjenje in neješčnost.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke, beli dihurji.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Pot uporabe

Nanos na kožo.

Samo za zunanjo uporabo.

Nanos na zatilje preprečuje, da bi žival zdravilo polizala.

Odmerjanje za mačke:

Minimalni odmerek je 10 mg imidakloprida na kg telesne mase ter 1,0 mg moksidektina na kg telesne mase kar ustreza 0,1 ml/kg telesne mase zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Zdravljenje poteka glede na individualne diagnoze veterinarja in glede na lokalne epidemiološke razmere.

Masa mačke [kg]	Velikost merilne kapanke	Količina [ml]	imidaklopid [mg/kg t.m.]	moksidektin [mg/kg t.m.]
≤ 4 kg	Imoxat za male mačke in bele dihurje	0,4	najmanj 10	najmanj 1
> 4–8 kg	Imoxat za velike mačke	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	ustrezna kombinacija merilnih kapalk			

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*)

Enkratni nanos štiti gostitelja pred infestacijo z bolhami štiri tedne. Ponovna infestacija z novimi bolhami iz mačkinega okolja je možna, glede na klimatske razmere, šest tednov ali dlje po začetnem nanosu. Zaradi tega se poleg tega zdravila, za uničevanje bolh v okolju priporoča dodatno uporabo primernih sredstev za zatiranje bolh in njihovih ličink v okolju. Tak pristop lahko hitreje zmanjša populacijo bolh v okolju mačke. Zdravilo dajemo enkrat mesečno, če ga uporabljamo kot del zdravljenja alergijskega dermatitisa.

Zdravljenje ušesnih garij (*Otodectes cynotis*)

Zadostuje enkratni odmerek zdravila. Priporočamo pregled pri veterinarju 30 dni po dajanju zdravila, ker lahko nakatere živali potrebujejo ponovno zdravljenje. Zdravila ne dajemo neposredno v ušesni kanal.

Zdravljenje garjavosti, ki jo povzročajo pršice iz rodu *Notoedres cati*

Zadostuje enkratni odmerek zdravila.

Zdravljenje infekcij s pljučnimi črvi *Eucoleus aerophilus* (sinonim *Capillaria aerophila*) (odrasli)

Zadostuje enkratni odmerek zdravila.

Preprečevanje infekcij s pljučnimi črvi *Aelurostrongylus abstrusus*

Zdravilo je treba dajati mesečno.

Zdravljenje infekcij s pljučnimi črvi *Aelurostrongylus abstrusus*

Zdravilo je treba dajati mesečno tri zaporedne mesece.

Zdravljenje infekcij z očesnimi črvi *Thelazia callipaeda* (odrasli)

Zadostuje enkratni odmerek zdravila.

Preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Mačke, ki se nahajajo na področju, kjer se nahajajo prenašalci teh zajedavcev, in mačke, ki na tako področje potujejo, so lahko okužene z odraslo obliko *Dirofilaria immitis*.

Zato moramo pred dajanjem zdravila upoštevati navodila iz poglavja »POSEBNA OPOZORILA«.

Za preprečevanje infekcij z *Dirofilaria immitis* so potrebni enkratni mesečni odmerki v obdobju, ko se v okolici nahajajo komarji (vmesni gostitelji in prenašalci ličink *Dirofilaria immitis*). Morda bo potrebno zdravilo nanašati vse leto. Prvi odmerek se lahko daje po prvi možni izpostavljenosti komarjem, vendar ne kasneje kot en mesec po tej izpostavljenosti.

Najboljše je, da zdravilo nato nanašamo vsak mesec na isti datum ali dan v tednu. V primeru, ko za preprečevanje bolezni zamenjamo drugo zdravilo s tem zdravilom, moramo pričeti z zdravljenjem najkasneje v roku enega meseca po zadnjem dajanju prejšnjega zdravila.

Na področjih, ki niso infestirana z *Dirofilaria immitis*, tudi mačke praviloma niso okužene, zato jih lahko zdravimo, ne da bi upoštevali posebne varnostne ukrepe.

Preprečevanje infekcij z različnimi vrstami glist (*Toxocara cati* in *Ancylostoma tubaeforme*)

Na področjih, ki so značilna za *Dirofilaria immitis*, mesečno dajanje zdravila preprečuje ponovne infekcije z različnimi vrstami glist. Na področjih, ki niso značilna za *Dirofilaria immitis*, pa lahko zdravilo uporabljamo kot del preprečevanja bolhavosti in infekcij z želodčno-črevesnimi nematodi.

Odmerjanje za bele dihurje:

Belemu dihurju naneseemo 1 merilno kapalko zdravila Imoxat, kožni nanos, raztopina za male mačke in bele dihurje (0,4 ml).

Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Program zdravljenja je potrebno pripraviti glede na lokalno epidemiološko situacijo.

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*)

Enkratni nanos štiti pred infestacijo z bolhami 3 tedne. Če je prisotno veliko število bolh, bo morda potrebno dajanje ponoviti po 2 tednih.

Preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Beli dihurji, ki se nahajajo na področju, kjer se nahajajo prenašalci teh zajedavcev, in beli dihurji, ki na tako področje potujejo, so lahko okuženi z odraslo obliko gliste *Dirofilaria immitis*. Zato moramo pred dajanjem zdravila upoštevati navodila iz poglavja »POSEBNA OPOZORILA«.

Za preprečevanje infekcij z *Dirofilaria immitis* so potrebni enkratni mesečni odmerki, v obdobju, ko se v okolici nahajajo komarji (vmesni gostitelji in prenašalci ličinke gliste *Dirofilaria immitis*). Morda bo potrebno zdravilo nanašati vse leto. Prvi odmerek se lahko daje po prvi možni izpostavljenosti komarjem, vendar ne kasneje kot en mesec po tej izpostavljenosti.

Zdravljenje naj se nadaljuje v rednih mesečnih intervalih še najmanj 1 mesec po zadnji izpostavljenosti komarjem.

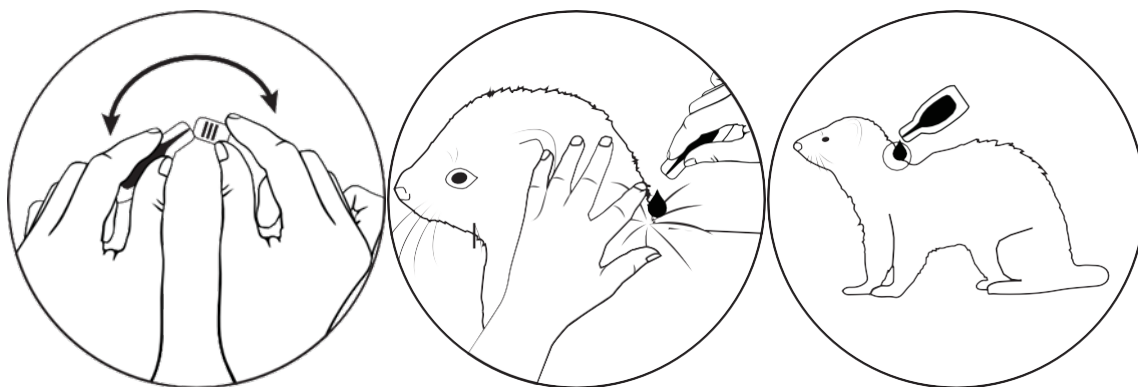
Na področjih, ki niso infestirana z *Dirofilaria immitis*, tudi beli dihurji praviloma niso okuženi, zato jih lahko zdravimo brez posebnih varnostnih ukrepov.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Vzemite eno merilno kapalko iz ovojnine. Potolčite po ozkem delu merilne kapalke, da zagotovite, da bo vsebina v glavnem delu merilne kapalke. Odstranite konico merilne kapalke, da omogočite izhod vsebine.

Živali razmaknite dlako na zatilju, da bo vidna koža. Položite konico merilne kapalke na kožo in jo nekajkrat močno stisnite, da nanese vsebino neposredno na kožo. Koža ne sme biti poškodovana. Nanos na zatilje preprečuje, da bi žival zdravilo polizala. Nanašajte le na nepoškodovano kožo.





10. KARENCA

Ni smisleno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo in vlago.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji in stični ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Testiranje učinkovitosti zdravila ni bilo opravljeno na belih dihurjih, težjih od 2 kg, zato je pri njih lahko učinkovanje zdravila krajše.

Malo verjetno je, da bi kratek stik živali z vodo, enkrat ali dvakrat v času enomesečnega zdravljenja, pomembno zmanjšal učinkovitost zdravila. Kljub temu redno šamponiranje ali stik živali z vodo neposredno po nanosu zdravila lahko zmanjšata njegovo učinkovitost.

Vsi zajedavci lahko razvijejo odpornost zoper isto vrsto protizajedavskih pripravkov, ki jih često uporabljamo. Za zmanjšanje možnosti razvoja rezistence mora uporaba tega zdravila temeljiti na oceni vsakega posameznega primera in na lokalnih epidemioloških podatkih o trenutni občutljivosti ciljnih vrst parazitov.

Uporaba zdravila mora temeljiti na potrjenih sočasnih mešanih infestacijah/infekcijah (ali tveganju za infestacije/infekcije, kjer se uporablja za preprečevanje) (glejte tudi poglavji 4 in 8).

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Pri zdravljenju mačk, lažjih od 1 kg, in belih dihurjev, lažjih od 0,8 kg, je potrebno pred dajanjem oceniti razmerje korist-tveganje.

Ker so izkušnje pri uporabi zdravila pri bolnih in šibkih živalih omejene, uporabite zdravilo pri teh živalih le na osnovi ocene korist-tveganje.

Ne nanašajte v usta, v oči ali v ušesa živali.

Paziti je potrebno, da zdravila živali ne zaužijejo in da zdravilo ne zaide v oči ali usta zdravljenih in/ali drugih živali.

Pazljivo razmislite o pravilni metodi nanašanja, opisani v poglavju 9, še posebej, da je treba zdravilo nanesti na določeno mesto, da se zmanjša tveganje, da bi žival zdravilo lizala.

Ne dovolite, da bi se živali, ki so bile pred kratkim zdravljene, medsebojno negovale. Ne dovolite, da zdravljene živali pridejo v stik z nezdravljenimi živalmi, dokler mesto nanosa ni suho.

V primeru nenamernemu zaužitja je potrebno simptomatično zdravljenje. Specifičen protistrup ni znan. Koristi lahko dajanje aktivnega oglja.

Mačke in bele dihurje, ki živijo ali potujejo na področja, kjer je dirofilarioza endemična, zdravimo enkrat mesečno, da jih zaščitimo pred srčno glisto (dirofilariozo).

Ker dirofilariozo težko diagnosticiramo, priporočamo, da pri vseh mačkah in belih dihurjih, starejših od 6 mesecev, pred preventivnim dajanjem zdravila preverimo, če so okuženi s srčno glisto *Dirofilaria immitis*. Dajanje zdravila mačkam in belim dihurjem, ki so okuženi z odraslo obliko srčne gliste *Dirofilaria immitis*, lahko povzroči hude neželene učinke, tudi pogin. Če ugotovimo, da so živali okužene z odraslo obliko srčne gliste *Dirofilaria immitis*, je potrebno zdravljenje s primerno terapijo.

Pri posameznih mačkah se lahko pojavijo hude infestacije s pršicami vrste *Notoedres cati* (garjavost). V teh posameznih hudih primerih je potrebna hkratna podporna terapija, saj zdravljenje le s tem zdravilom ne bo zadostovalo za preprečitev možnega pogina.

Imidakloprid je toksičen za ptice, zlasti za kanarčke.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Preprečite stik zdravila s kožo, očmi ali usti.

Med dajanjem ne jejte, pijte in kadite.

Po dajanju si temeljito umijte roke.

Po nanosu ne božajte in negujte živali, dokler se mesto nanosa ne posuši.

V primeru nenamernega razlitja po koži, kožo temeljito umijte z milom in vodo.

Osebe z znano preobčutljivostjo na benzilalkohol, imidakloprid ali moksidektin naj zdravilo dajejo previdno. V zelo redkih primerih lahko zdravilo povzroči senzibilizacijo kože ali prehodne kožne reakcije (npr. odrevenelost, draženje ali pekoč občutek/mravljnčenje).

V zelo redkih primerih lahko zdravilo pri občutljivih osebah povzroči draženje dihal.

Če zdravilo pride v stik z očmi, jih temeljito sperite z vodo.

V primeru nenamernega zaužitja zdravila ali vztrajnega vzdraženja kože ali oči se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Vehikel v zdravilu lahko pusti madeže na usnju, tkaninah, plastiki in lakiranih površinah ali jih poškoduje. Zagotovite, da bo mesto nanosa popolnoma suho pred stikom živali s temi materiali.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri ciljnih živalskih vrstah ni bila ugotovljena. Zato uporaba zdravila ni priporočljiva pri živalih za vzrejo ali med brejostjo in laktacijo.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Pri zdravljenju s tem zdravilom ne smemo sočasno uporabljati drugih antiparazitikov iz skupine makrocikličnih laktonov.

Medsebojnega delovanja tega zdravila z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki se rutinsko uporabljajo, ali z medicinskimi ali kirurškimi posegi, niso opazili.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri dajanju do desetkratnega priporočenega odmerka pri mačkah ni bilo opaženih neželenih kliničnih znakov.

Mačji mladiči so dobivali do petkratni priporočeni odmerek vsak drugi teden, in po šestkratnem dajanju ni bilo resnih pomislekov glede varnosti. Opazili so razširjene zenice, slinjenje, bruhanje in pospešeno dihanje. Vsi ti znaki so bili prehodnega značaja.

Pri nenamernem zaužitju zdravila ali pri prevelikem odmerjanju se lahko v zelo redkih primerih pojavijo nevrološki znaki (večina jih je prehodnih), kot so: ataksija, generaliziran tremor, očesni znaki (razširjene zenice, šibak pupilarni refleks, nistagmus), nenormalno dihanje, slinjenje in bruhanje.

Pri belih dihurjih, ki so dobivali petkratni priporočeni odmerek vsak 2. teden, po štirikratnem dajanju ni bilo opaženih neželenih učinkov ali neželenih kliničnih znakov.

Inkompatibilnosti:

Ni smiselno.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

Glede odstranjevanja veterinarskih zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Imidakloprid je učinkovit pri uničevanju odraslih bolh in njihovih ličink. Uničuje jih tudi v življenjskem okolju zdravljenih živali.

Zdravilo je dolgo delujoče in mačke ščiti še štiri tedne po enkratnem nanosu pred ponovno okužbo z *Dirofilaria immitis*.

Študije, ki so preučevale farmakokinetiko moksidektina po več aplikacijah, so pokazale, da se pri mačkah doseže stanje dinamičnega ravnovesja v serumu po približno 4 zaporednih mesečnih zdravljenjih.

Velikost pakiranja: Merilna kapalka z 0,4 ml ali 0,8 ml.

Vsaka kartonska škatla vsebuje 1 ali 3 pipete v posameznih folijskih vrečkah.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

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)

Κύπρος

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

NAVODILO ZA UPORABO

Imoxat 40 mg + 10 mg, kožni nanos, raztopina za male pse
Imoxat 100 mg + 25 mg, kožni nanos, raztopina za srednje velike pse
Imoxat 250 mg + 62,5 mg, kožni nanos, raztopina za velike pse
Imoxat 400 mg + 100 mg, kožni nanos, raztopina za zelo velike pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Imoxat 40 mg + 10 mg, kožni nanos, raztopina za male pse
Imoxat 100 mg + 25 mg, kožni nanos, raztopina za srednje velike pse
Imoxat 250 mg + 62,5 mg, kožni nanos, raztopina za velike pse
Imoxat 400 mg + 100 mg, kožni nanos, raztopina za zelo velike pse

imidakloprid, moksidektin

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak posamezni odmerek (merilna kapalka) vsebuje:

	Velikost odmerka	imidakloprid	moksidektin
Imoxat za male pse (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	4 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 zelo velike pse (> 25 -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Pomožne snovi: benzilalkohol, butilhidroksitoluen 1 mg/ml (E321)

Brezbarvna do rumena raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Za pse, ki imajo ali so izpostavljeni mešanim parazitarnim infestacijam/infekcijam:

- zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*),
- zdravljenje infestacij z ušmi (*Trichodectes canis*),
- zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*), garjami vrste *Sarcoptes* (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*), demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*),
- preprečevanje dirofilarioze (ličinke L3 in L4 zajedavca *Dirofilaria immitis*),
- zdravljenje mikrofilariemije (*Dirofilaria immitis*),
- zdravljenje kožne oblike dirofilarioze (odrasle oblike zajedavca *Dirofilaria repens*),
- preprečevanje kožne oblike dirofilarioze (L3 ličinke zajedavca *Dirofilaria repens*),

- zmanjševanje mikrofilariemije (*Dirofilaria repens*),
- preprečevanje angiostrongiloze (ličinke L4 in nezrele odrasle oblike zajedavca *Angiostrongylus vasorum*),
- zdravljenje infekcij z zajedavcema *Angiostrongylus vasorum* in *Crenosoma vulpis*,
- preprečevanje spirocerkoze (*Spirocerca lupi*),
- zdravljenje infekcij z glisto *Eucoleus* (sinonim *Capillaria*) *boehmi* (odrasle oblike),
- zdravljenje infekcij z očesnim črvom *Thelazia callipaeda* (odrasle oblike),
- zdravljenje infekcij z želodčno-črevesnimi nematodi (ličinke L4, nezrele odrasle in odrasle oblike zajedavcev *Toxocara canis*, *Ancylostma caninum* in *Uncinaria stenocephala*, odrasle oblike *Toxascaris leonina* in *Trichuris vulpis*).

Zdravilo lahko uporabimo kot del strategije zdravljenja za obvladovanje alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (FAD, flea allergy dermatitis).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri pasjih mladičih, mlajših od 7 tednov.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino(e) ali katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih z obolenji, povzročenimi z *Dirofilaria immitis*, ki so klasificirana kot razred 4, er varnost tega zdravila ni bila ocenjena pri tej skupini živali.

Pri mačkah moramo uporabiti ustrezno obliko zdravila Imoxat za mačke (0,4 ali 0,8 ml), ki vsebuje 100 mg/ml imidakloprida in 10 mg/ml moksidektina.

Za bele dihurje: Ne uporabite zdravila Imoxat za pse. Uporabite ustrezno obliko zdravila Imoxat za male mačke in bele dihurje (0,4 ml).

Ne uporabite pri kanarčkih.

6. NEŽELENI UČINKI

Pri psih se lahko pojavi prehodna srbečica. V zelo redkih primerih so v poročilih (farmakovigilančnih) poročali o prehodnih lokalnih kožnih občutljivostnih reakcijah, vključno s srbenjem, izpadanjem dlak, mastno dlako in redčico na mestu nanosa. V redkih primerih se lahko pojavi bruhanje. Ti znaki izginejo brez zdravljenja. Če žival po nanosu polije mesto aplikacije, se lahko v zelo redkih primerih pojavijo nevrolški znaki (večina jih je prehodnih) kot so ataksija, generaliziran tremor, očesni znaki (razširjene zenice, šibak pupilarni refleks, očesni drget), nenormalno dihanje, slinjenje in bruhanje.

Ker je veterinarsko zdravilo grenko, se lahko psi, ki po nanosu ližejo mesto aplikacije, slinijo. To ni znak zastrupitve, psi se po nekaj minutah nehajo sliniti, ne da bi jih zdravili. S pravilnim nanosom zdravila zmanjšamo možnost, da bi psi mesto aplikacije lizali.

V zelo redkih primerih lahko veterinarsko zdravilo preko mesta nanosa povzroči prehodne vedenjske spremembe: dremavost, vznemirjenje in neješčnost.

Terenske raziskave so pokazale, da je pri psih, pozitivnih na srčno glisto, ki imajo mikrofilaremijsko, velika možnost pojava resnih dihalnih znakov (kašelj, tahipneja, dispneja), ki zahtevajo takojšnje veterinarsko zdravljenje. V raziskavah so bile take reakcije pogoste (pri 2 od 106 zdravljenih psov). Gastrointestinalni znaki (bruhanje, driska, neješčnost) in dremavost so pogosti neželeni učinki zdravljenja pri teh psih.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)

- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Pot uporabe

Nanos na kožo.

Samo za zunanjo uporabo.

Nanašajte na kožo med lopaticama.

Odmerjanje

Najmanjši priporočeni odmerek je 10 mg imidakloprida na kg telesne mase ter 2,5 mg moksidektina na kg telesne mase, kar ustreza 0,1 ml zdravila na kg telesne mase.

Zdravljenje mora temeljiti na individualni diagnozi veterinarja in na lokalnih epidemioloških razmerah.

Masa psa [kg]	Velikost merilne kapalke	Količina [ml]	imidaklopid [mg/kg t.m.]	moksidektin [mg/kg t.m.]
≤ 4 kg	Imoxat za male pse	0,4	najmanj 10	najmanj 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 zelo velike pse	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	Ustrezna kombinacija merilnih kapalk			

Zdravljenje in preprečevanje bolhavosti (*Ctenocephalides felis*)

Enkratni nanos ščiti gostitelja pred infestacijo z bolhami štiri tedne. Ličinke, ki se nahajajo v okolju, se lahko, glede na klimatske razmere, pojavljajo 6 ali več tednov pa začetnem nanosu. Zaradi tega se poleg tega zdravila priporoča dodatno uporabo primernih sredstev za zatiranje bolh in njihovih ličink v okolju. Tak pristop lahko hitreje zmanjša populacijo bolh v okolju psa. Zdravilo dajte enkrat mesečno, če ga uporabljate kot del strategije zdravljenja za obvladovanje alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe.

Zdravljenje in preprečevanje ušivosti (*Trichodectes canis*)

Zdravilo dajte v enkratnem odmerku. Priporočamo pregled pri veterinarju 30 dni po dajanju zdravila, ker bo pri nekaterih živalih morda treba zdravljenje ponoviti.

Zdravljenje infestacij z ušesnimi garjami (*Otodectes cynotis*)

Zdravilo dajte v enkratnem odmerku. Pri vsakem zdravljenju previdno odstranite izločke in pršice iz zunanjega ušesnega kanala. Priporočamo pregled pri veterinarju 30 dni po dajanju zdravila, ker bo pri nekaterih živalih morda treba zdravljenje ponoviti. Zdravila se ne sme dajati neposredno v ušesni kanal.

Zdravljenje infestacij z garjami vrste *Sarcoptes* (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Zdravilo dajte v enkratnem odmerku dvakrat s štiritedenskim presledkom med aplikacijami.

Zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*)

Enkratni odmerek vsake 4 tedne v obdobju 2 do 4 mesecev uspešno deluje proti zajedavcu *Demodex canis* in vidno izboljša klinično stanje, posebno pri blagih do zmernih okužbah. V primeru hudih okužb je potrebno podaljšano in pogostejše zdravljenje. Za doseganje najboljšega odziva pri hujših okužbah se lahko, na podlagi veterinarjeve odločitve, zdravilo nanaša enkrat tedensko skozi daljše časovno obdobje. Pomembno je, da zdravljenja ne zaključite, dokler ni pregled kožnega ostružka, odvzet mesečno, negativen 2 zaporedna meseca. Z zdravljenjem prenehajte pri psih, kjer ni vidnega izboljšanja zdravstvenega stanja oziroma če je kožni ostružek po dveh mesecih zdravljenja še vedno pozitiven. Po posvetu z veterinarjem zamenjajte zdravilo.

Ker je demodikoza bolezen, ki je lahko posledica kakšne druge bolezni, priporočamo zdravljenje snovne bolezni.

Preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*)

Psi, ki se nahajajo na področju, kjer so prisotni prenašalci teh zajedavcev, in psi, ki na tako področje potujejo, so lahko okuženi z odraslo obliko zajedavca *Dirofilaria immitis*. Zato morate pred dajanjem zdravila upoštevati navodila v poglavju »POSEBNA OPOZORILA«.

Za preprečevanje infestacij z zajedavcem *Dirofilaria immitis* so potrebni enkratni mesečni odmerki v obdobju, ko se v okolici nahajajo komarji (vmesni gostitelji in prenašalci ličinke *Dirofilaria immitis*). Morda bo treba zdravilo nanašati vse leto. Prvi odmerek se lahko da po prvi možni izpostavljenosti komarjem, vendar ne kasneje kot en mesec po tej izpostavljenosti. Zdravljenje naj se nadaljuje v rednih mesečnih intervalih do 1 mesec po zadnji izpostavljenosti komarjem.

Za vzpostavitev rutine zdravljenja je najbolje, da zdravilo nanašate vsak mesec na isti datum ali dan v tednu. V primeru, ko za preprečevanje bolezni zamenjate drugo zdravilo s tem zdravilom, morate pričeti z zdravljenjem najkasneje v roku enega meseca po zadnjem dajanju prejšnjega zdravila.

Na področjih, ki niso infestirana z zajedavcem *Dirofilaria immitis*, tudi psi praviloma niso okuženi, zato jih lahko zdravite, ne da bi upoštevali posebne varnostne ukrepe.

Preprečevanje kožne oblike dirofilarioze (*Dirofilaria repens*)

Za preprečevanje kožne oblike dirofilarioze morate zdravilo nanašati v rednih mesečnih intervalih v obdobju leta, ko so v okolju prisotni komarji (vmesni gostitelji in prenašalci ličinke zajedavca *D. repens*). Morda bo treba zdravilo nanašati vse leto ali vsaj en mesec pred prvo pričakovano izpostavljenostjo komarjem. Zdravljenje naj se nadaljuje v rednih mesečnih intervalih do 1 mesec po zadnji izpostavljenosti komarjem. Za vzpostavitev rutine zdravljenja je najbolje, da zdravilo nanašate vsak mesec na isti datum ali dan v tednu.

Zdravljenje mikrofilariemije (*D. immitis*)

Zdravilo dajajte mesečno dva zaporedna meseca.

Zdravljenje kožne oblike dirofilarioze (odrasle oblike zajedavca *Dirofilaria repens*)

Zdravilo dajajte mesečno šest zaporednih mesecev.

Zmanjševanje mikrofilariemije (*D. repens*)

Zdravilo dajajte mesečno štiri zaporedne mesece.

Zdravljenje in preprečevanje infestacij z zajedavcem *Angiostrongylus vasorum*

Zdravilo dajte v enkratnem odmerku. Priporočamo pregled pri veterinarju 30 dni po dajanju zdravila, ker bo pri nekaterih živalih morda treba zdravljenje ponoviti.

V endemičnih področjih boste z rednim mesečnim dajanjem zdravila preprečevali okužbe z *Angiostrongylus vasorum*.

Zdravljenje infestacij z zajedavcem *Crenosoma vulpis*

Zdravilo dajte v enkratnem odmerku.

Preprečevanje spirocerkoze (*Spirocerca lupi*)

Zdravilo dajte mesečno.

Zdravljenje infestacij z glisto *Eucoleus* (sinonim *Capillaria*) *boehmi* (odrasle oblike)

Zdravilo dajajte mesečno dva zaporedna meseca. Priporočljivo je preprečiti avto-koprofagijo med obema zdravljenjema, da preprečite morebitno ponovno okužbo.

Zdravljenje infestacij z očesnim črvom *Thelazia callipaeda* (odrasle oblike)

Zdravilo dajte v enkratnem odmerku.

Zdravljenje infestacij z različnimi vrstami glist (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* in *Trichuris vulpis*)

Na področjih, ki so endemična za srčno glisto, mesečno dajanje zdravila preprečuje ponovne infestacije z različnimi vrstami glist. Na področjih, ki niso endemična za srčno glisto, pa lahko zdravilo uporabljate za zdravljenje infestacij z želodčno-črevesnimi zajedavci.

Raziskave so pokazale, da mesečni nanos zdravila ščiti žival pred infestacijami z zajedavcem vrste *Uncinaria stenocephala*.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

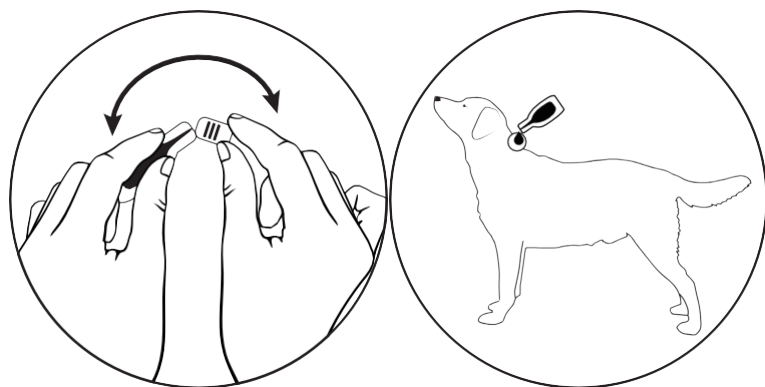
Vzemite eno merilno kapalko iz ovojnine. Potolčite po ozkem delu merilne kapalke, da zagotovite, da bo vsebina v glavnem delu merilne kapalke. Odstranite konico merilne kapalke, da omogočite izhod vsebine.

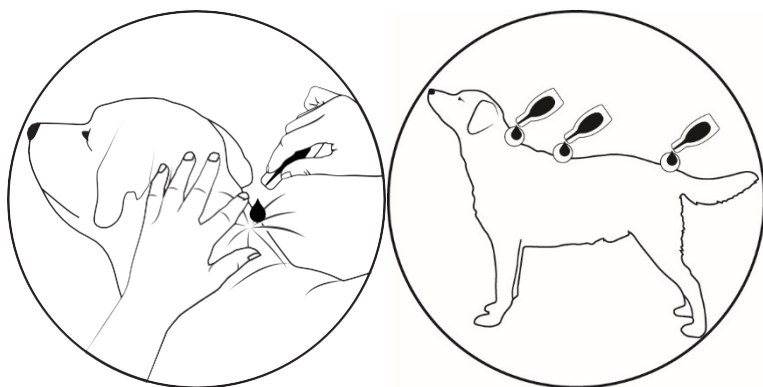
Pri psih do 25 kg telesne mase

Pes naj stoji, razmaknite dlako med lopaticama, da bo vidna koža. Če je le mogoče, nanašajte na nepoškodovano kožo. Položite konico merilne kapalke na kožo in jo nekajkrat močno stisnite, da nanesete vsebino neposredno na kožo.

Pri psih, težjih od 25 kg telesne mase

Pes naj stoji, vsebino merilne kapalke aplicirajte enakomerno na 3 ali 4 mesta vzdolž hrbta živali od zatilja do korena repa. Razmaknite dlako, da bo vidna koža. Če je le mogoče, nanašajte na nepoškodovano kožo. Položite konico merilne kapalke na kožo in jo rahlo stisnite, da nanesete ustrezno količino zdravila neposredno na kožo. Pazite, da ne nanesete na eno mesto prevelike količine zdravila, sicer bo zdravilo steklo po boku živali.





10. KARENCA

Ni smisleno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo in vlago.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 C.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji in stični ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Malo verjetno je, da bi kratek stik živali z vodo, enkrat ali dvakrat v času enomesečnega zdravljenja, pomembno zmanjšal učinkovitost zdravila. Kljub temu redno šamponiranje ali stik živali z vodo neposredno po nanosu zdravila lahko zmanjšata njegovo učinkovitost.

Vsi zajedavci lahko razvijejo odpornost zoper isto vrsto protizajedavskih pripravkov, ki se jih pogosto uporablja. Za zmanjšanje možnosti razvoja odpornosti mora uporaba tega zdravila temeljiti na oceni vsakega posameznega primera in na lokalnih epidemioloških podatkih o trenutni občutljivosti ciljnih vrst parazitov.

Uporaba zdravila mora temeljiti na potrjenih sočasnih mešanih infestacijah (ali tveganju za infestacije, kjer se uporablja za preprečevanje) (glejte tudi poglavji 4 in 8).

Učinkovitost proti odraslim oblikam zajedavca *Dirofilaria repens* v terenskih razmerah ni bila testirana.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Pri živalih, lažjih od 1 kg, je potrebno pred dajanjem oceniti razmerje korist-tveganje.

Ker so izkušnje pri uporabi zdravila pri bolnih in šibkih živalih omejene, uporabite zdravilo pri teh živalih le na osnovi ocene korist-tveganje.

Ne nanašajte v usta, v oči ali v ušesa živali.

Paziti je treba, da zdravila živali ne zaužijejo in da zdravilo ne zaide v oči ali usta zdravljenih in/ali drugih živali. Pazljivo razmislite o pravilni metodi nanašanja, opisani v poglavju 9, še posebej, da je treba zdravilo nanesti na določeno mesto, da se zmanjša tveganje, da bi žival zdravilo lizala. Ne dovolite, da bi

se živali, ki so bile pred kratkim zdravljene, medsebojno negovale. Ne dovolite, da zdravljene živali pridejo v stik z nezdravljenimi živalmi, dokler mesto nanosa ni suho.

V primeru nenamernemu zaužitja je potrebno simptomatično zdravljenje. Specifičen protistrup ni znan. Koristi lahko dajanje aktivnega oglja.

Če zdravilo nanesete na 3 do 4 različna mesta pazite, da živali ne bi lizale mest nanosa.

Ker zdravilo vsebuje moksidektin (makrociklični lakton), morate biti previdni pri nanosu zdravila psom pasem škotski ovčar ali staroangleški ovčar (bobtail), njim sorodnim pasmam in njihovim mešancem, kot je to opisano v poglavju »NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA«; še posebej morate preprečiti zaužitje pri psih pasem škotski ovčar ali staroangleški ovčar, njim sorodnih pasmah in njihovih mešancih.

Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme: moksidektin je zelo toksičen za vodne organizme. Preprečite, da bi se psi kopali v površinskih vodah vsaj 4 dni po nanosu.

Varnost zdravila pri dirofilariozi je bila ocenjena le pri psih, obolelih za dirofilariozo, klasificirano kot razred 1 ali 2 v laboratorijskih študijah in pri nekaterih psih razreda 3 v terenskih študijah. Zaradi tega mora biti uporaba zdravila pri psih, ki imajo očitne ali hude simptome, v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Čeprav so eksperimentalne študije prevelikih odmerkov pokazale, da je zdravilo varno za pse, ki so okuženi z odraslimi oblikami *Dirofilaria immitis*, pa to zdravilo nima terapevtskega učinka na odrasle oblike *Dirofilaria immitis*.

Priporočamo, da pri vseh psih, starejših od 6 mesecev, ki živijo v endemičnem okolju, pred dajanjem zdravila preverite, če so okuženi z *Dirofilaria immitis*. Po presoji veterinarja je potrebno okužene pse zdraviti s sredstvi, ki uničijo odrasle oblike srčne gliste. Varnost zdravila ni bila ocenjena v primeru, če se ga da isti dan kot sredstva, ki uničijo odrasle oblike srčne gliste.

Imidaklopid je toksičen za ptice, zlasti za kanarčke.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Preprečite stik zdravila s kožo, očmi ali usti.

Med dajanjem ne jejte, pijte in kadite.

Po dajanju si temeljito umijte roke.

Po nanosu ne božajte in negujte živali, dokler se mesto nanosa ne posuši.

V primeru nenamernega razlitja po koži, kožo temeljito umijte z milom in vodo.

Osebe z znano preobčutljivostjo na benzilalkohol, imidaklopid ali moksidektin naj zdravilo dajejo previdno. V zelo redkih primerih lahko zdravilo povzroči senzibilizacijo kože ali prehodne kožne reakcije (npr. odrevenelost, draženje ali pekoč občutek/mravljnčenje).

V zelo redkih primerih lahko zdravilo pri občutljivih osebah povzroči draženje dihal.

Če zdravilo pride v stik z očmi, jih temeljito sperite z vodo.

V primeru nenamernega zaužitja zdravila ali vztrajnega vzdraženja kože ali oči se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Vehikel v zdravilu lahko pusti madeže na usnju, tkaninah, plastiki in lakiranih površinah ali jih poškoduje. Zagotovite, da bo mesto nanosa popolnoma suho pred stikom živali s temi materiali.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije pri ciljnih živalskih vrstah ni bila ugotovljena. Zato uporaba zdravila ni priporočljiva pri živalih za vzrejo ali med brejostjo in laktacijo.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Pri zdravljenju s tem zdravilom ne smete sočasno uporabljati drugih antiparazitikov iz skupine makrocikličnih laktonov.

Medsebojnega delovanja tega zdravila z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki se rutinsko uporabljajo, ali z medicinskimi ali kirurškimi posegi, niso opazili.

Varnost zdravila ni bila ocenjena v primeru, če se ga daje isti dan kot sredstvo, ki ubija odrasle oblike srčne gliste.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri dajanju do desetkratnega terapevtskega odmerka pri odraslih psih ni bilo opaženih neželenih kliničnih znakov. Pri dajanju petkratnega priporočenega najnižjega odmerka v tedenskih intervalih, tednov zapored, pri psih, starejših od 6 mesecev, ni bilo opaziti neželenih učinkov ali neželenih kliničnih znakov.

Pri pasjih mladičih, ki so dobivali petkratni priporočeni odmerek vsak drugi teden in po šestkratnem dajanju, ni bilo resnih pomislekov glede varnosti. Mladičem so se razširile zenice, slinili so se in bruhalo, dihanje je bilo pospešeno. Vsi ti znaki so bili prehodnega značaja.

Pri nenamernem zaužitju zdravila ali pri prevelikem odmerjanju se lahko v zelo redkih primerih pojavijo nevrološki znaki (večina jih je prehodnih), kot so ataksija, generaliziran tremor, očesni znaki (razširjene zenice, šibak pupilarni refleks, nistagmus), nenormalno dihanje, slinjenje in bruhanje. Škotski ovčarji, občutljivi na ivermektin, so petkratni terapevtski odmerek v mesečnih intervalih prenašali brez neželenih učinkov, raziskave varnosti dajanja v tedenskih intervalih pa niso bile opravljene. Pri peroralni aplikaciji 40 % priporočenega odmerka so se pojavili resni nevrološki znaki. Pri zaužitju 10 % terapevtskega odmerka ni bilo neželenih učinkov.

Psi, ki so bili infestirani z odraslo obliko srčne gliste *Dirofilaria immitis*, po trikratnem nanosu petkratnega priporočenega odmerka vsak drugi teden niso imeli neželenih učinkov.

Inkompatibilnosti:

Ni smiselno.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

Glede odstranjevanja veterinarskih zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Imidakloprid je učinkovit pri uničevanju odraslih bolh in njihovih ličink. Uničuje jih tudi v življenjskem okolju zdravljenih živali.

Učinkovina je dolgo delujoča in psa še štiri tedne po enkratnem nanosu ščiti pred ponovno okužbo z naslednjimi paraziti: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Študije, ki so preučevale farmakokinetiko moksidektina po večjih aplikacijah, so pokazale, da se pri psih doseže stanje dinamičnega ravnovesja v serumu po približno 4 zaporednih mesečnih zdravljenjih.

Velikost pakiranja: merilna kapalka z 0,4 ml, 1 ml, 2,5 ml ali 4,0 ml.

Vsaka kartonska škatla vsebuje 1 ali 3 pipete v posameznih folijskih vrečkah..

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

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)

Κύπρος

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

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

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