

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Imoxat 40 mg + 4 mg blettunarlausn handa litlum köttum og frettum.

Imoxat 80 mg + 8 mg blettunarlausn handa stórum köttum.

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Imoxat handa litlum og stórum köttum og frettum inniheldur 100 mg/ml imidacloprid og 10 mg/ml moxidectin.

Hver stakskammtur (pípetta) inniheldur:

	Stakskammtur	Imidacloprid	Moxidectin
Imoxat handa litlum köttum (≤ 4 kg) og frettum	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat handa stórum köttum (> 4 -8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Hjálparefni:

Bensýlalkóhól.

Bútýlhýdroxýtólúen 1 mg/ml (E321).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn.

Litlaus til gulleit lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Kettir, frettur

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Kettir sem eru með blandaða sníkласýkingu eða eru í hættu á að fá slíka sýkingu:

- til meðhöndlunar og fyrirbyggingar á flóasmiti (*Ctenocephalides felis*),
- til meðhöndlunar á sýkingu af völdum eyrnamaura (*Otodectes cynotis*),
- til meðhöndlunar á maurakláða af völdum *Notoedres cati*,
- til meðhöndlunar á lungnahárorminum *Eucoleus aerophilus* (samheiti: *Capillaria aerophila*) (fullþroska stig),
- til fyrirbyggjandi meðferðar gegn lungnaormasjúkdómi (L3 og L4 lirfur *Aelurostrongylus abstrusus*),
- til meðhöndlunar við lungnaorminum *Aelurostrongylus abstrusus* (fullþroska stig),
- til meðhöndlunar við augnaþráðorminum *Thelazia callipaeda* (fullþroska stig),
- til fyrirbyggingar á hjartaormasmiti (L3 og L4 lirfur *Dirofilaria immitis*),
- til meðhöndlunar á þráðormasmiti í meltingarvegi (L4 lirfur, ófullþroska og fullþroska *Toxocara cati* og *Ancylostoma tubaeforme*).

Nota má lyfið sem lið í meðhöndlun á húðbólgu vegna flóaofnæmis.

Frettur sem eru með blandaða sníklasýkingu eða eru í hættu á að fá slíka sýkingu:

- til meðhöndlunar og fyrirbyggingar á flóasmiti (*Ctenocephalides felis*),
- til fyrirbyggingar á hjartaormasmiti (L3 og L4 lirfur *Dirofilaria immitis*).

4.3 Frábendingar

Lyfið má ekki gefa kettlingum yngri en 9 vikna.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnum.

Handa frettum: Notið ekki Imoxat handa stórum köttum (0,8 ml) eða Imoxat handa hundum (af hvaða stærð sem er).

Handa hundum skal nota samsvarandi „Imoxat handa hundum“ sem inniheldur 100 mg/ml imidacloprid og 25 mg/ml moxidectin.

Notið ekki á kanarífugla.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Sjá kafla 4.5.

Virgni lyfsins hefur ekki verið rannsökuð hjá frettum sem eru þyngri en 2 kg og því gætu áhrifin varað skemur hjá þessum dýrum.

Ólíklegt er að stutt snerting dýrsins við vatn einu eða tvisvar sinnum milli meðhöndlana dragi marktækt úr verkun lyfsins. Hins vegar getur tíður sápuþvottur eða vatnsbað eftir meðhöndlun dregið úr verkun lyfsins.

Ónæmi sníkla gegn sérhverjum flokki ormalyfja getur myndast eftir tíða, endurtekna notkun ormalyfja í þeim flokki. Því ætti notkun lyfsins að byggjast á mati á hverju tilfelli fyrir sig og á faraldsfræðilegum upplýsingum á hverjum stað um hversu næm sú tegund sem meðhöndla skal er fyrir sýkingunni, til að minnka hættu á myndun ónæmis seinna meir.

Notkun lyfsins skal byggð á fyrirliggjandi staðfestri sjúkdómsgreiningu á blandaðri sýkingu (eða hættu á sýkingu sem notkun lyfsins getur fyrirbyggt) (sjá einnig kafla 4.2 og 4.9).

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Meðhöndlun katta sem vega minna en 1 kg og fretta sem vega minna en 0,8 kg skal byggja á mati á ávinningi og áhættu.

Takmörkuð reynsla er af notkun lyfsins handa veikum eða heilsutæpum dýrum og því skal aðeins nota lyfið að undangengnu mati á ávinningi og áhættu fyrir þessi dýr.

Gefið ekki lyfið í munn, augu eða eyru dýrsins.

Þess skal gætt að dýr gleypi ekki lyfið og að það komist ekki í snertingu við augu eða munn dýrsins og/eða annarra dýra.

Skoðið vandlega rétta aðferð við gjöf lyfsins, sem lýst er í kafla 4.9, einkum á hvaða staði á að gefa lyfið til að lágmarka hættu á að dýrið sleiki það af sér.

Ekki skal leyfa dýrum, sem nýlega hafa verið meðhöndluð, að þrífa hvert annað. Ekki skal leyfa dýrum sem hafa verið meðhöndluð að umgangast ómeðhöndluð dýr fyrr en lyfið hefur þornað á feldinum.

Ef lyfið berst fyrir slysi ofan í dýrið skal meðhöndla einkennin sem kunna að koma fram. Ekki er þekkt neitt sértækt mótefni. Notkun lyfjakola gæti verið gagnleg.

Mælt er með því að kettir og frettur á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur og kettir sem farið er með til slíkra svæða, séu meðhöndlaðir mánaðarlega með lyfinu til að verja þá gegn hjartaormasmiti.

Þrátt fyrir að nákvæmni greininga á hjartaormasmiti sé takmörkuð, er mælt með því að reynt sé að ganga úr skugga um hvort kettir og frettur eldri en 6 mánaða séu smitaðir með hjartaormum, áður en fyrirbyggjandi meðhöndlun hefst, þar sem notkun lyfsins handa köttum eða frettum sem eru smitaðir af fullþroska hjartaormum, getur valdið alvarlegum aukaverkunum, þar á meðal dauða. Greinist kettir með fullþroska hjartaorma skal meðhöndla þá í samræmi við núgildandi vísindalega þekkingu.

Hjá sumum köttum getur *Notoedres cati* sýking verið alvarleg. Í þessum alvarlegu tilfellum er nauðsynlegt að gefa stuðningsmeðferð samhliða lyfinu því að lyfjagjöfin eingöngu er ef til vill ekki nægileg til að hindra dauða dýrsins.

Imidaklópríð veldur eitrunum hjá fuglum, einkum kanarífuglum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Forðist að lyfið berist á húð, í augu eða munn.

Hvorki má neyta matar eða drykkjar né reykja á meðan lyfið er borið á.

Þvoið hendur vandlega eftir notkun.

Eftir notkun má hvorki strjúka né snyrta dýrin þar til staðurinn sem lyfið var borið á er orðinn þurr.

Berist lyfið fyrir slysi á húð skal tafarlaust þvo það af með sápu og vatni.

Þeir sem eru með ofnæmi fyrir bensýlalkóhóli, imidaclopríði eða moxidectini eiga að bera þetta lyf á með gætni. Örsjaldan getur lyfið valdið húðertingu eða tímabundnum aukaverkunum á húð (til dæmis doði, erting eða sviðatilfinning/stingir).

Örsjaldan getur lyfið valdið ertingu í öndunarfarum hjá næmum einstaklingum.

Berist lyfið fyrir slysi í augu skal skola þau vandlega með vatni.

Ef húð- eða augneinkenni eru viðvarandi eða ef lyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Leysirinn í Imoxat getur litað eða skemmt ákveðin efni, þar á meðal leður, vefnað, plast og lakkaða/málaða fleti. Látið því lyfið þorna áður en dýrið kemst í snertingu við þessi efni.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Notkun lyfsins getur valdið tímabundnum kláða hjá köttum. Stöku sinnum getur feldurinn orðið fitukenndur, roðapöt geta komið fram sem og uppköst. Þessi einkenni hverfa án sérstakrar meðhöndlunar. Lyfið getur, í mjög sjaldgæfum tilvikum, valdið staðbundnu ofnæmi. Ef dýrið sleikir sig þar sem lyfið var borið á geta örsjaldan komið fyrir einkenni frá taugakerfinu (flestar tímabundin) (sjá kafla 4.10).

Lyfið hefur biturt bragð. Ef dýrið sleikir sig þar sem lyfið var borið á, getur slíkt leitt til slefu. Þetta er ekki vísbending um eitrun og hverfur á nokkrum mínútum án meðhöndlunar. Rétt notkun lyfsins dregur úr hættunni á að dýrið geti sleikt sig þar sem lyfið er borið á húðina.

Lyfið getur örsjaldan valdið tilfinningu á þeim stað þar sem lyfið var borið á sem leiðir til tímabundinna hegðunarbreytinga svo sem svefnhöfga, uppnáms og lystarleysis.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá þeim dýrategundum sem lyfið er ætlað. Því er ekki mælt með notkun lyfsins hjá dýrum sem ætluð eru til undaneldis eða á meðan á meðgöngu og mjólkurgjöf stendur.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Á meðan meðhöndlun með Imoxat stendur skal ekki nota nein önnur sníklalyf af flokki stórhingslaktóna.

Ekki hafa komið fram neinar milliverkanir Imoxat við algeng dýrallyf, meðhöndlunar eða aðgerðir.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Skömmtun handa köttum:

Ráðlagðir lágmarksskammtar eru imidacloprid 10 mg/kg líkamspunga og moxidectin 1,0 mg/kg líkamspunga, sem jafngildir 0,1 ml/kg líkamspunga af dýrallyfinu.

Meðhöndlun skal byggja á mati dýralæknis á hverju tilfelli fyrir sig og á faraldsfræðilegum aðstæðum á hverjum stað.

Líkamspýngd katta [kg]	Stærð pípettu sem nota á	Rúmmál [ml]	Imidacloprid [mg/kg líkamsp.]	Moxidectin [mg/kg líkamsp.]
≤ 4 kg	Imoxat handa litlum köttum og frettum	0,4	mínst 10	mínst 1
> 4–8 kg	Imoxat handa stórum köttum	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	Velja skal saman þær pípettur sem við á.			

Fyrirbyggjandi og til meðhöndlunar á flóasmiti (*Ctenocephalides felis*)

Ein meðhöndlun kemur í veg fyrir flóasmit í næstu 4 vikur á eftir. Púpur sem eru til staðar í umhverfinu geta haldið áfram að klekjast í 6 vikur eða lengur eftir að meðhöndlun hefst, háð loftslagi. Því kann það að vera nauðsynlegt samhliða Imoxat-meðhöndlun að hreinsa nánasta umhverfi með það fyrir augum að rjúfa lífshringrás flóarinnar. Slíkt getur leitt til þess að hraðar dregur úr fjölda flóa á heimilinu. Nota á lyfið á mánaðarfresti þegar það er notað sem liður í meðhöndlun á húðbólgu vegna flóaofnæmis.

Til meðhöndlunar á sýkingu af völdum eyrnamaura (*Octodectes cynotis*)

Nota á einn skammt af lyfinu. Mælt er með skoðun hjá dýralækni 30 dögum eftir meðferð þar sem sum dýr gætu þurft aðra meðferð. Má ekki bera beint í eyrnagöngin.

Meðhöndlun við maurakláða af völdum *Notoedres cati*

Gefa skal einn stakan skammt af lyfinu.

Meðhöndlun á lungnahárorminum *Eucoleus aerophilus* (samheiti: *Capillaria aerophila*) (fullþroska stig)

Gefa skal einn stakan skammt af lyfinu.

Fyrirbyggjandi meðferð gegn *Aelurostrongylus abstrusus*

Gefa á lyfið einu sinni í mánuði.

Meðhöndlun við *Aelurostrongylus abstrusus*

Gefa á Imoxat einu sinni í mánuði, þrjá mánuði í röð.

Meðhöndlun við augnþráðorminum *Thelazia callipaeda* (fullþroska stig)

Gefa skal einn stakan skammt af lyfinu.

Fyrirbyggjandi gegn hjartaormum (*Dirofilaria immitis*)

Kettir á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur, auk katta sem hafa farið á svæði þar sem hjartaormur er landlægur, geta verið smitaðir af fullþroska hjartaormum. Áður en meðferð með Imoxat hefst skal því hafa í huga ráðleggingar í kafla 4.5.

Til að koma í veg fyrir hjartaormasmit verður að meðhöndla með lyfinu með mánaðar millibili þann tíma ársins sem moskítóflugur (millihýslarnir sem bera í sér hjartaormalirfur og breiða út smit) eru í umhverfinu. Nota má lyfið allt árið. Gefa má fyrsta skammt eftir fyrstu hugsanlegu útsetningu fyrir moskítóflugum, en ekki seinna en einum mánuði eftir þá útsetningu. Halda á meðhöndlun áfram á mánaðar fresti þar til 1 mánuði eftir að síðast sást til moskítóflugna. Til að koma á fastri venju er mælt með því að í hverjum mánuði sé notaður sami dagur eða mánaðardagur. Þegar byrjað er að nota Imoxat í stað annars lyfs sem er notað fyrirbyggjandi gegn hjartaormum, í fyrirbyggjandi áætlun gegn hjartaormum, á að meðhöndla í fyrsta sinn með Imoxat innan 1 mánaðar frá því hitt lyfið var notað síðast.

Á svæðum þar sem hjartaormur er ekki landlægur ætti ekki að vera nein hætt á því að kettir séu smitaðir. Því má meðhöndla dýrin án sérstakrar varúðar.

Meðhöndlun á spóluormum og bitormum (*Toxocara cati* og *Ancylostoma tubaeforme*)

Á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur getur mánaðarleg meðferð dregið marktækt úr hættu á endursýkingu af völdum spóluorma og bitorma. Á svæðum þar sem hjartaormur er ekki landlægur má nota lyfið sem lið í árstíðabundinni fyrirbyggjandi meðferð gegn flóm og þráðormum í meltingarvegi.

Skömmtnun handa frettum:

Nota skal eina pípettu af Imoxat blettunarlausn handa litlum köttum (0,4 ml) fyrir hvert dýr. Ekki nota meira en ráðlagðan skammt.

Meðhöndlun skal byggja á faraldsfræðilegum aðstæðum á hverjum stað.

Fyrirbyggjandi og til meðhöndlunar á flóasmiti (*Ctenocephalides felis*)

Ein meðhöndlun kemur í veg fyrir flóasmit í næstu 3 vikur á eftir. Nauðsynlegt getur verið að endurtaka meðhöndlun tveimur vikum seinna ef um mikið flóasmit er að ræða.

Fyrirbyggjandi gegn hjartaormum (*Dirofilaria immitis*)

Frettur á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur, auk fretta sem hafa farið á svæði þar sem hjartaormur er landlægur, geta verið smitaðar af fullþroska hjartaormum. Áður en meðferð með Imoxat hefst skal því hafa í huga ráðleggingar í kafla 4.5.

Til að koma í veg fyrir hjartaormasmit verður að meðhöndla með lyfinu með mánaðar millibili þann tíma ársins sem moskítóflugur (millihýslarnir sem bera í sér hjartaormalirfur og breiða út smit) eru í umhverfinu. Nota má lyfið allt árið. Gefa má fyrsta skammt eftir fyrstu hugsanlegu útsetningu fyrir moskítóflugum, en ekki seinna en einum mánuði eftir þá útsetningu. Halda á meðhöndlun áfram á mánaðar fresti þar til 1 mánuði eftir að síðast sást til moskítóflugna.

Á svæðum þar sem hjartaormur er ekki landlægur ætti ekki að vera nein hætt á því að frettur séu smitaðar. Því má meðhöndla dýrin án sérstakrar varúðar.

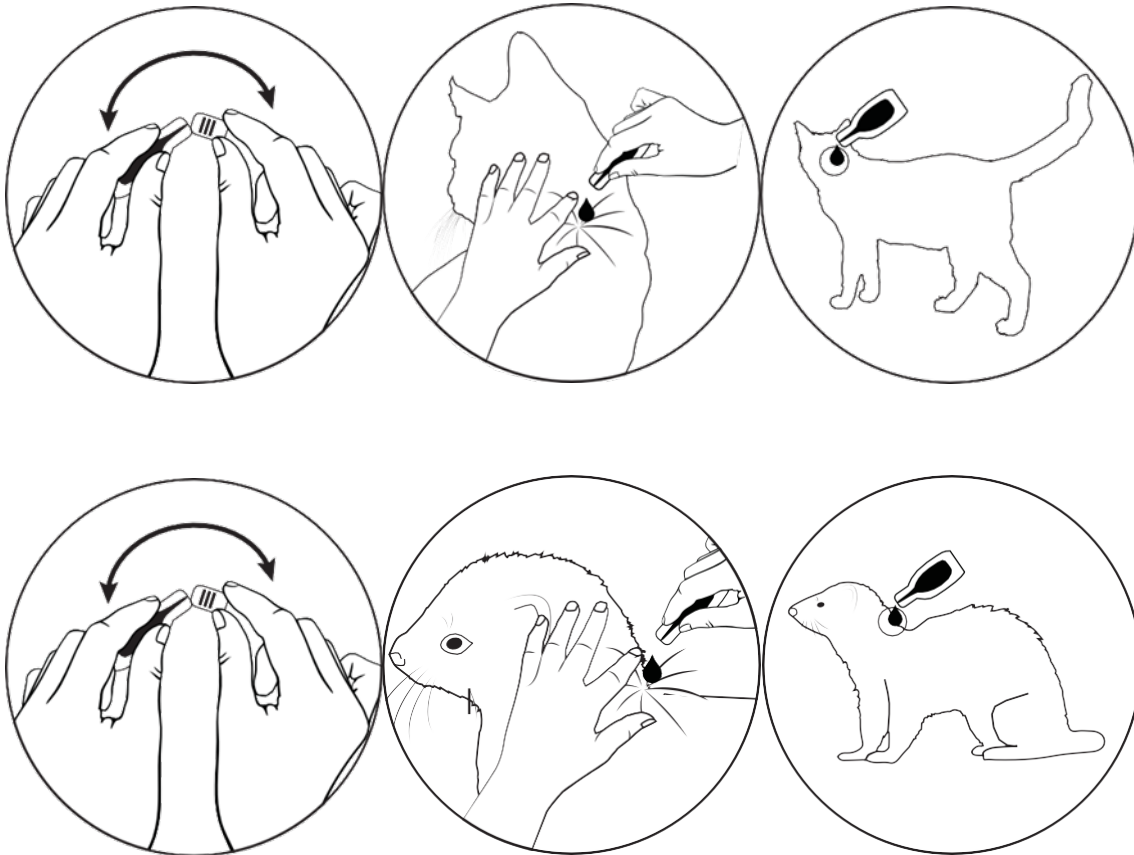
Aðferð við lyfjagjöf

Til blettunar.

Einungis til útvortis notkunar.

Fjarlægðu eina pípettu úr pakkningunni. Bankaðu létt á þrönga hluta pípettunnar til að tryggja að innihaldið sé í aðalhluta pípettunnar. Smellið enda pípettunnar af til að hægt sé að kreista innihaldið út.

Skiljið að feldinn á aftanverðum hálsi dýrsins, neðst við höfuðkúpuna, þar til húðin er sýnileg. Færið odd pípetunnar að húðinni og kreistið hana ákveðið nokkrum sinnum þannig að allt innihaldið berist beint á húðina. Með því að bera lyfið á neðst við höfuðkúpuna er dregið úr hættunni á að dýrið geti sleikt lyfið. Aðeins má bera lyfið á óskaddaða húð.



4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Allt að 10-faldur ráðlagður skammtur þoldist hjá köttum án nokkurra merkja um aukaverkanir eða óæskilegra klínískra einkenna.

Lyfið var gefið kettlingum í allt að 5-földum ráðlögðum skammti á 2 vikna fresti, 6 meðferðir, án þess að fram kæmu alvarlegar efasemdir um öryggi þess. Tímabundin ljósopsstæring (mydriasis), slef, uppköst og tímabundin hraðöndun sást.

Eftir inntöku fyrir slysi eða ofskömmtnun geta komið fram einkenni frá taugakerfi (flest tímabundin), til dæmis slingur, útbreiddur skjálfti, augneinkenni (útvíkkað sjáaldur, óveruleg sjáaldurssvörun, augntin), óeðlileg öndun, slef og uppköst, en þetta kemur örsjaldan fyrir.

Lyfið var gefið frettum í 5-földum ráðlögðum skammti á 2 vikna fresti, 4 meðferðir án þess að fram kæmu aukaverkanir eða óæskileg klínísk áhrif.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Sníklalyf (Antiparacitica), skordýraeitur og skordýrafælur, makrócyklískir laktónar, milbemýcín. ATC-vet flokkur: QP54AB52.

5.1 Lyfhrif

Imidacloprid, 1-(6-chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine, er útsníklalyf (ectoparasiticide) sem tilheyrir klórnikótínýlhópi efna. Nánari efnafræðileg lýsing er chloronicotinylnitroguanidin. Imidacloprid er virkt gegn lirfustigi flóa og fullþroska flóm. Flóalirfur í umhverfi gæludýrsins drepast eftir snertingu við gæludýr sem eru í meðhöndlun með þessu lyfi. Imidacloprid hefur mikla sækni í nikótínvirka acetýlkólín viðtaka aftan taugamóta í miðtaugakerfi flóa. Sú hömlun kólínvirkra taugaboða sem fylgir í kjölfarið hjá skordýrum, leiðir til lömunar þeirra og dauða. Vegna lítillar sækni í nikótínvirka viðtaka í spendýrum og, að því haldið er fram, lítils gegnflæðis um blóð-heila-þröskuldinn hjá spendýrum, hefur imidacloprid sem næst engin áhrif á miðtaugakerfi spendýra. Imidacloprid hefur óveruleg lyfjafræðileg áhrif á spendýr.

Moxidectin, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha, er annarrar kynslóðar stórhingslaktón úr milbemycinhópnum. Það er sníklalyf sem er virkt gegn mörgum inn- og útsníklum (internal og external parasites). Moxidectin er virkt gegn þroskastigum lirfa (L3, L4) *Dirofilaria immitis*. Það er einnig virkt gegn þráðormum í meltingarvegi. Moxidectin verkar á GABA- og glútamastýrð klóríðgöng. Sú verkun leiðir til þess að klóríðgöng í aftari hluta taugamóta (postsynaptic junction) opnast, innflæðis klóríðjóna og til óafturkræfs hvíldarástands. Afleiðingin er lömun sníklanna og síðan dauði þeirra og/eða útskilnaður. Lyfið hefur langvarandi verkun og eftir 1 skammt verndar það ketti í 4 vikur gegn endursýkingu af völdum *Dirofilaria immitis*.

5.2 Lyfjahvörf

Þegar lyfið hefur verið borið á húð dýrsins, dreifist imidacloprid ört um húðina á innan við einum sólarhring. Lyfið finnst á yfirborði líkamans allt tímabilið milli meðhöndlana. Moxidectin frásogast um húðina og nær hámarksþéttni í blóðvökva um það bil 1-2 dögum eftir að lyfið er borið á ketti. Eftir frásog um húð dreifist moxidectin altækt (systemically) í alla vefi líkamans, en vegna fitusækni efnisins er þéttni þess hæst í fituvef. Það skilst hægt úr blóðvökva, eins og sjá má af því að moxidectin mælist í blóðvökva í heilan mánuð eftir meðhöndlun.

Meðalhelmingunartími ($t_{1/2}$) hjá köttum er á bilinu 18,7 til 25,7 dagar. Rannsóknir á lyfjahvörfum moxidectins eftir endurtekna lyfjagjöf hafa sýnt að stöðugur styrkur í sermi næst eftir um það bil 4 meðhöndlunir í 4 mánuði í röð hjá köttum.

Vistfræðilegar upplýsingar

Moxidectin hefur verið flokkað sem þrávirk, að það geti safnast upp í lífverum og valdið eiturvefnum á umhverfi.

Sjá kafla 6.6.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Benzylalkóhól
Bútýlhýdroxýtólúen (E321)
Própýlencarbonat.

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

Geymslupól dýralyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka
Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pípetta: Hvít pípetta sem samanstendur af hitamyndaðri skel úr pólýprópýlen (PP)/hringlaga ólefin samfjölíðu (COC)/etýlen vinyl alkóhóli (EVOH)/pólýprópýlen (PP) meðsmelluloki.
Skammtapoki: pólýetýlen (PET)/álpappír/nylon/lágþéttleiki pólýetýlen (LDPE)

Pakkningastærðir

Imoxat handa litlum köttum og frettum: 0,4 ml í hverri pípettu.

Imoxat handa stórum köttum: 0,8 ml í hverri pípettu.

Hver pappaskja inniheldur 1 eða 3 pípettur í einstökum álpappírspoka.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Imoxat má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Imoxat handa litlum köttum og frettum:

EU/2/21/280/001 (3 pípettur)

EU/2/21/280/007 (1 pípetta)

Imoxat handa stórum köttum:

EU/2/21/280/002 (3 pípettur)

EU/2/21/280/008 (1 pípetta)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 07/12/2021

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við

1. HEITI DÝRALYFS

Imoxat 40 mg + 10 mg blettunarlausn handa litlum hundum.

Imoxat 100 mg + 25 mg blettunarlausn handa meðalstórum hundum.

Imoxat 250 mg + 62,5 mg blettunarlausn handa stórum hundum.

Imoxat 400 mg + 100 mg blettunarlausn handa mjög stórum hundum

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Imoxat handa hundum inniheldur 100 mg/ml imidacloprid og 25 mg/ml moxidectin.

Hver stakskammtur (pípetta) inniheldur:

	Stakskammtur	Imidacloprid	Moxidectin
Imoxat handa litlum hundum (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat handa meðalstórum hundum (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat handa stórum hundum (> 10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat handa mjög stórum hundum (> 25 -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Hjálparefni:

Bensýlalkóhól.

Bútýlhýdroxýtólúen 1 mg/ml (E321).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn.

Litlaus til gulleit lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Hundar sem eru með blandaða sníklasýkingu eða eru í hættu á að fá slíka sýkingu:

- til meðhöndlunar og fyrirbyggingar á flóasmiti (*Ctenocephalides felis*),
- til meðhöndlunar á feldlús (*Trichodectes canis*),
- til meðhöndlunar á sýkingu af völdum eyrnamaura (*Otodectes cynotis*), hundakláða (sarcoptic mange) (af völdum *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), hársekkjamaurakláða (demodicosis) (af völdum *Demodex canis*),
- til fyrirbyggingar á hjartaormasmiti (L3 og L4 lirfur *Dirofilaria immitis*),
- til meðhöndlunar á forlirfum (microfilariae) í blóðrás (*Dirofilaria immitis*),
- til meðferðar á hjartaormasýkingu í húð (fullþroska *Dirofilaria repens*),
- til fyrirbyggingar á hjartaormasýkingu í húð (L3 lirfur *Dirofilaria repens*),
- til að fækka forlirfum (microfilariae) í blóðrás (*Dirofilaria repens*),
- til fyrirbyggingar á angiostrongylosis (L4 lirfur og ófullþroska *Angiostrongylus vasorum*),

- til meðhöndlunar á *Angiostrongylus vasorum* og *Crenosoma vulpis*,
- til fyrirbyggingar á sjúkdómi af völdum *Spirocerca lupi*,
- til meðhöndlunar á nasahárorminum *Eucoleus* (samheiti *Capillaria*) *boehmi* (fullþroska stig),
- til meðhöndlunar á augnaþráðorminum *Thelazia callipaeda* (fullþroska stig),
- til meðhöndlunar á þráðormasmiti í meltingarvegi (L4 lirfur, ófullþroska og fullþroska *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* og *Uncinaria stenocephala*, fullþroska *Toxascaris leonina* og *Trichuris vulpis*).

Nota má lyfið sem lið í meðhöndlun á húðbólgu vegna flóaofnæmis.

4.3 Frábendingar

Lyfið má ekki gefa hvolpum yngri en 7 vikna.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverjum hjálparefnum.

Lyfið má ekki gefa hundum sem eru flokkaðir í 4. flokk af hjartaormasmiti þar sem öryggi lyfsins hefur ekki verið metið hjá þessum dýrahópi.

Handa köttum skal nota samsvarandi „Imoxat handa köttum“, sem inniheldur 100 mg/ml imidacloprid og 10 mg/ml moxidectin.

Handa frettum: Notið ekki Imoxat handa hundum. Aðeins skal nota „Imoxat handa litlum köttum og frettum“ (0,4 ml).

Notið ekki á kanarífugla.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Sjá kafla 4.5.

Ólíklegt er að stutt snerting dýrsins við vatn einu eða tvisvar sinnum milli meðhöndlana dragi marktækt úr verkun lyfsins. Hins vegar getur tíður sápuþvottur eða vatnsbað eftir meðhöndlun dregið úr verkun lyfsins.

Ónæmi sníkla gegn sérhverjum flokki ormalyfja getur myndast eftir tíða, endurtekna notkun ormalyfja í þeim flokki. Því ætti notkun lyfsins að byggjast á mati á hverju tilfelli fyrir sig og á faraldsfræðilegum upplýsingum á hverjum stað um hversu næm sú tegund sem meðhöndla skal er fyrir sýkingunni, til að minnka hættu á myndun ónæmis seinna meir.

Notkun lyfsins skal byggð á fyrirbyggjandi staðfestri sjúkdómsgreiningu á blandaðri sýkingu (eða hættu á sýkingu sem notkun lyfsins getur fyrirbyggt) (sjá einnig kafla 4.2 og 4.9).

Vettvangsrannóknir á virkni gegn fullorðnum *Dirofilaria repens* hafa ekki verið gerðar.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Meðhöndlun dýra sem vega minna en 1 kg skal byggja á mati á ávinningi og áhættu.

Takmörkuð reynsla er af notkun lyfsins handa veikum eða heilsutæpum dýrum og því skal aðeins nota lyfið að undangengnu mati á ávinningi og áhættu fyrir þessi dýr.

Gefið ekki lyfið í munn, augu eða eyru dýrsins.

Þess skal gætt að dýr gleypi ekki lyfið og að það komist ekki í snertingu við augu eða munn dýrsins og/eða annarra dýra.

Skoðið vandlega rétta aðferð við gjöf lyfsins, sem lýst er í kafla 4.9, einkum á hvaða staði á að gefa lyfið til að lágmarka hættu á að dýrið sleiki það af sér.

Ekki skal leyfa dýrum, sem nýlega hafa verið meðhöndluð, að þrífa hvert annað. Ekki skal leyfa dýrum sem hafa verið meðhöndluð að umgangast ómeðhöndluð dýr fyrr en lyfið hefur þornað á feldinum.

Ef lyfið berst fyrir slysi ofan í dýrið skal meðhöndla einkennin sem kunna að koma fram. Ekki er þekkt neitt sértækt mótefni. Notkun lyfjakola gæti verið gagnleg.

Þegar lyfið er borið á 3-4 staði (sjá kafla 4.9) skal gæta sérstakrar varúðar til að koma í veg fyrir að dýrið sleiki staðina sem lyfið er borið á.

Lyfið inniheldur moxidectin (stórhingslaktón), því skal gæta þess sérstaklega að gefa lyfið með réttum hætti þegar um er að ræða collie hunda eða „Old English Sheep dog“ og skyldar tegundir eins og lýst er í kafla 4.9; einkum og sér í lagi skal koma í veg fyrir að lyfið berist í munn collie hunda eða „Old English Sheep dog“ og skyldra tegunda og kynblendinga.

Imoxat hefur skaðleg áhrif á vatnalífrikið og má því ekki berast í yfirborðsvatn. Moxidectin er mjög eitrað fyrir vatnalífverur. Ekki má leyfa meðhöndluðum hundum að synda í yfirborðsvatni í 4 daga eftir meðhöndlun.

Öryggi lyfsins hefur eingöngu verið metið hjá hundum sem hafa verið greindir með hjartaormasmit af flokki 1 eða 2 í rannsóknnum sem voru gerðar á rannsóknastofum og hjá nokkrum hundum með smit af flokki 3 í vettvangsrannsókn. Því á notkun lyfsins hjá hundum með greinileg eða alvarleg sjúkdómseinkenni að byggjast á vandlegu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Þrátt fyrir að tilraunarannsóknir á ofskömmtnun hafi sýnt að lyfið sé öruggt fyrir hunda sem smitaðir eru með fullþroska hjartaormum, hefur það enga verkun gegn fullþroska *Dirofilaria immitis*. Því er mælt með að allir hundar sem eru 6 mánaða gamlir eða eldri, á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur, séu rannsakaðir með tilliti til fullþroska hjartaorma, áður en lyfið er gefið. Meðhöndla skal sýkta hunda með lyfi sem drepur fullþroska hjartaorma í samráði við dýralækni til að fjarlægja þá. Öryggi Imoxat hefur ekki verið metið þegar það er gefið á sama degi og lyf sem drepur fullþroska hjartaorma.

Imidaklópríð veldur eitrunum hjá fuglum, einkum kanarífuglum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Forðist að lyfið berist á húð, í augu eða munn.

Hvorki má neyta matar eða drykkjar né reykja á meðan lyfið er borið á.

Þvoð hendur vandlega eftir notkun.

Eftir notkun má hvorki strjúka né snyrta dýrin þar til staðurinn sem lyfið var borið á er orðinn þurr.

Berist lyfið fyrir slysi á húð skal tafarlaust þvo það af með sæpu og vatni.

Þeir sem eru með ofnæmi fyrir bensýlalkóhóli, imidaclopríði eða moxidectini eiga að bera þetta lyf á með gætni. Örsjaldan getur lyfið valdið húðertingu eða tímabundnum aukaverkunum á húð (til dæmis doði, ertingu eða sviðatilfinning/stingir).

Örsjaldan getur lyfið valdið ertingu í öndunarfærum hjá næmum einstaklingum.

Berist lyfið fyrir slysi í augu skal skola þau vandlega með vatni.

Ef húð- eða augneinkenni eru viðvarandi eða ef lyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Leysirinn í Imoxat getur litað eða skemmt ákveðin efni, þar á meðal leður, vefnað, plast og lakkaða/málaða fleti. Látið því lyfið þorna áður en dýrið kemst í snertingu við þessi efni.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Notkun lyfsins getur valdið tímabundnum kláða hjá hundum. Uppköst geta komið fyrir í mjög sjaldgæfum tilvikum. Eftir markaðssetningu lyfsins hefur örsjaldan verið tilkynnt um skammvinn og

staðbundin næmisviðbrögð í húð, þ.m.t. aukinn kláða, hárlos, fitu í feldi og roðarþot á notkunarstað. Þessi einkenni hverfa án sérstakrar meðhöndlunar. Ef dýrið sleikir sig þar sem lyfið var borið á geta örsjaldan komið fyrir einkenni frá taugakerfinu (flestar tímabundin)(sjá kafla 4.10).

Lyfið hefur biturt bragð. Ef dýrið sleikir sig þar sem lyfið var borið á, strax eftir meðferð, getur slíkt leitt til slefu. Þetta er ekki vísbending um eitrun og hverfur á nokkrum mínútum án meðhöndlunar. Rétt notkun lyfsins dregur úr hættunni á að dýrið geti sleikt sig þar sem lyfið er borið á húðina.

Lyfið getur örsjaldan valdið tilfinningu á þeim stað þar sem lyfið var borið á sem leiðir til tímabundinna hegðunarbreytinga svo sem svefnhöfða, uppnáms og lystarleysis.

Vettvangsrannsókn hefur sýnt að hjá hundum með hjartaormasmit sem hafa forlirfur í blóði (microfilaraemia) er hætt á alvarlegum einkennum frá öndunarfærum (hósti, hraðöndun og mæði) sem geta kallað á tafarlausa meðferð dýralæknis. Í rannsókninni voru þessi viðbrögð algeng (sáust hjá 2 af 106 meðhöndluðum hundum). Einkenni frá meltingarvegi (uppköst, niðurgangur, lystarleysi) og örþreyta eru einnig algengar aukaverkanir af völdum meðferðarinnar hjá þessum hundum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá þeim dýrategundum sem lyfið er ætlað. Því er ekki mælt með notkun lyfsins hjá dýrum sem ætluð eru til undaneldis eða á meðan á meðgöngu og mjólkurgjöf stendur.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Á meðan meðhöndlun með Imoxat stendur skal ekki nota nein önnur sníklalyf af flokki stórhryngslaktóna.

Ekki hafa komið fram neinar milliverkanir Imoxat við algeng dýrallyf, meðhöndlunar eða aðgerðir.

Öryggi Imoxat, þegar það er gefið á sama degi og lyf sem drepur fullþroska hjartaorma, hefur ekki verið metið.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Skömmun:

Ráðlagðir lágmarksskammtar eru imidacloprid 10 mg/kg líkamspunga og moxidectin 2,5 mg/kg líkamspunga, sem jafngildir 0,1 ml/kg líkamspunga af dýralifinu.

Meðhöndlun skal byggja á mati dýralæknis á hverju tilfelli fyrir sig og á faraldsfræðilegum aðstæðum á hverjum stað.

Líkamspyngd hunda [kg]	Stærð pípettu sem nota á	Rúmmál [ml]	Imidacloprid [mg/kg líkamsp.]	Moxidectin [mg/kg bw líkamsp.]
≤ 4 kg	Imoxat handa litlum hundum	0,4	minnst 10	minnst 2,5
> 4–10 kg	Imoxat handa meðalstórum hundum	1,0	10–25	2,5–6,25

> 10–25 kg	Imoxat handa stórum hundum	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Imoxat handa mjög stórum hundum	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	Velja skal saman þær pípettur sem við á.			

Fyrirbyggjandi og til meðhöndlunar á flóasmiti (*Ctenocephalides felis*)

Ein meðhöndlun kemur í veg fyrir flóasmit í næstu 4 vikur á eftir. Púpur sem eru til staðar í umhverfinu geta haldið áfram að klekjast í 6 vikur eða lengur eftir að meðhöndlun hefst, háð loftslagi. Því kann það að vera nauðsynlegt samhliða Imoxat-meðhöndlun að hreinsa nánasta umhverfi með það fyrir augum að rjúfa lífshringrás flóarinnar. Slíkt getur leitt til þess að hraðar dregur úr fjölda flóa á heimilinu. Notað lyfið á mánaðarfresti þegar það er notað sem liður í meðhöndlun á húðbólgu vegna flóaofnæmis.

Til meðhöndlunar á felldús (*Trichodectes canis*)

Nota á einn skammt af lyfinu. Mælt er með frekari skoðun hjá dýralækni 30 sólarhringum eftir meðhöndlun, því sum dýr getur þurft að meðhöndla aftur.

Til meðhöndlunar á sýkingu af völdum eyrnamaura (*Otodectes cynotis*)

Nota á einn skammt af lyfinu. Fjarlægið varlega lausar leifar úr ytri eyrnagangi við hverja meðferð. Mælt er með skoðun hjá dýralækni 30 dögum eftir meðferð þar sem sum dýr gætu þurft aðra meðferð. Má ekki bera beint í eyrnagöngin.

Til meðhöndlunar á hundakláða (af völdum *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Nota á einn skammt tvisvar sinnum með 4 vikna millibili.

Til meðhöndlunar á hársekkjamaurakláða (af völdum *Demodex canis*)

Einn skammtur, gefinn 2 til 4 sinnum með 4 vikna millibili, er virkur gegn *Demodex canis* og leiðir til greinilegs bata hvað varðar klínísk einkenni sérstaklega þegar um væg til miðlungs alvarleg tilvik er að ræða. Mjög erfið tilvik geta þarfnast lengri og tíðari meðferðar. Til að ná sem bestum hugsanlegum árangri í þessum erfiðu tilvikum getur dýralæknir ákveðið að nota megi Imoxat einu sinni í viku og til lengri tíma. Í öllum tilvikum er nauðsynlegt að halda meðferð áfram þar til niðurstöður úr húðsýnum eru neikvæðar í það minnsta 2 mánuði í röð. Stöðva skal meðferð á hundum sem ekki sýna nein batamerki eða sýna enga svörun samkvæmt mauratalningu eftir tveggja mánaða meðferð. Annarrar meðferðar er þörf. Leitið upplýsinga hjá dýralækninum.

Vegna þess að hársekkjamaurakláði er margþættur sjúkdómur er mælt með að sérhver undirliggjandi sjúkdómur sé einnig meðhöndlaður á viðeigandi hátt, ef hægt er.

Fyrirbyggjandi gegn hjartaormasmiti (*D. immitis*)

Hundar á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur, auk hunda sem farið hefur verið með á svæði þar sem hjartaormur er landlægur, geta verið smitaðir af fullþroska hjartaormum. Áður en meðferð með Imoxat hefst skal því hafa í huga ráðleggingar í kafla 4.5.

Til að koma í veg fyrir hjartaormasmit verður að meðhöndla með lyfinu með mánaðar millibili þann tíma ársins sem moskítóflugur (millihýslarnir sem bera í sér hjartaormalirfur og breiða út *D. immitis* smit) eru í umhverfinu. Notað lyfið allt árið. Gefa má fyrsta skammt eftir fyrstu hugsanlegu útsetningu fyrir moskítóflugum, en ekki seinna en einum mánuði eftir þá útsetningu. Halda á meðhöndlun áfram á mánaðar fresti þar til 1 mánuði eftir að síðast sást til moskítóflugna. Til að koma á fastri venju er mælt með því að í hverjum mánuði sé notaður sami dagur eða mánaðardagur. Þegar byrjað er að nota Imoxat í stað annars lyfs sem er notað fyrirbyggjandi gegn hjartaormum, í fyrirbyggjandi áætlun gegn hjartaormum, á að meðhöndla í fyrsta sinn með Imoxat innan 1 mánaðar frá því hitt lyfið var notað síðast.

Á svæðum þar sem hjartaormur er ekki landlægur ætti ekki að vera nein hætt á því að hundar séu smitaðir. Því má meðhöndla dýrin án sérstakrar varúðar

Fyrirbyggjandi gegn hjartaormasýkingu (húðormur) (*D.repens*) í húð

Til að koma í veg fyrir hjartaormasýkingu í húð verður að meðhöndla með lyfinu með mánaðar millibili þann tíma ársins sem moskítóflugur (millihýslarnir sem bera í sér hjartaormalirfur og breiða út *D. repens* smit) eru í umhverfinu. Nota má lyfið allt árið eða hefja meðhöndlun a.m.k. 1 mánuði áður en búist er við fyrstu moskítóflugunum. Halda á meðhöndlun áfram á mánaðar fresti þar til 1 mánuði eftir að síðast sást til moskítóflugna. Til að koma á fastri venju er mælt með því að í hverjum mánuði sé notaður sami dagur eða mánaðardagur.

Meðhöndlun á forlirfum (*D.immitis*)

Gefa á Imoxat mánaðarlega í 2 mánuði í röð.

Til meðhöndlunar á hjartaormasýkingu (húðormur) (fullþroska *Dirofilaria repens*) í húð

Gefa á Imoxat mánaðarlega í sex mánuði í röð.

Til að fækka forlirfum (húðormur) (*D. repens*)

Gefa á lyfið mánaðarlega í fjóra mánuði í röð.

Til meðhöndlunar og fyrirbyggjandi meðferðar á *Angiostrongylus vasorum*

Nota á einn skammt af lyfinu. Mælt er með frekari skoðun hjá dýralækni 30 sólarhringum eftir meðhöndlun, því sum dýr getur þurft að meðhöndla aftur.

Regluleg meðferð mánaðarlega kemur í veg fyrir angiostrongylosis og sýkingu af völdum *Angiostrongylus vasorum* þar sem hann er landlægur.

Meðhöndlun á *Crenosoma vulpis*

Nota á einn skammt af lyfinu.

Fyrirbygging á *spirocercosis* (*Spirocercus lupi*)

Gefa á lyfið mánaðarlega.

Meðhöndlun á nasahárorminum *Eucoleus* (samheiti: *Capillaria*) *boehmi* (fullþroska stig)

Gefa á lyfið mánaðarlega í tvo mánuði í röð. Til að koma í veg fyrir hugsanlegt endursmit skal reyna að hindra að hundurinn éti eigin úrgang milli þessara tveggja meðferða.

*Meðhöndlun á augnþráðorminum *Thelazia callipaeda* (fullþroska stig)* Nota á einn skammt af lyfinu.

*Meðhöndlun á spóluormum, bitormum og svipuormum (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* og *Trichuris vulpis*).*

Á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur getur mánaðarleg meðferð dregið marktækt úr hættu á endursýkingu af völdum spólu-, bit- og svipuorma. Á svæðum þar sem hjartaormur er ekki landlægur má nota lyfið sem lið í árstíðabundinni fyrirbyggjandi meðferð gegn flóm og þráðormum í meltingarvegi.

Rannsóknir hafa sýnt að mánaðarleg meðhöndlun hunda fyrirbyggir sýkingar af völdum *Uncinaria stenocephala*

Aðferð við lyfjagið

Til blettunar.

Einungis til útvortis notkunar.

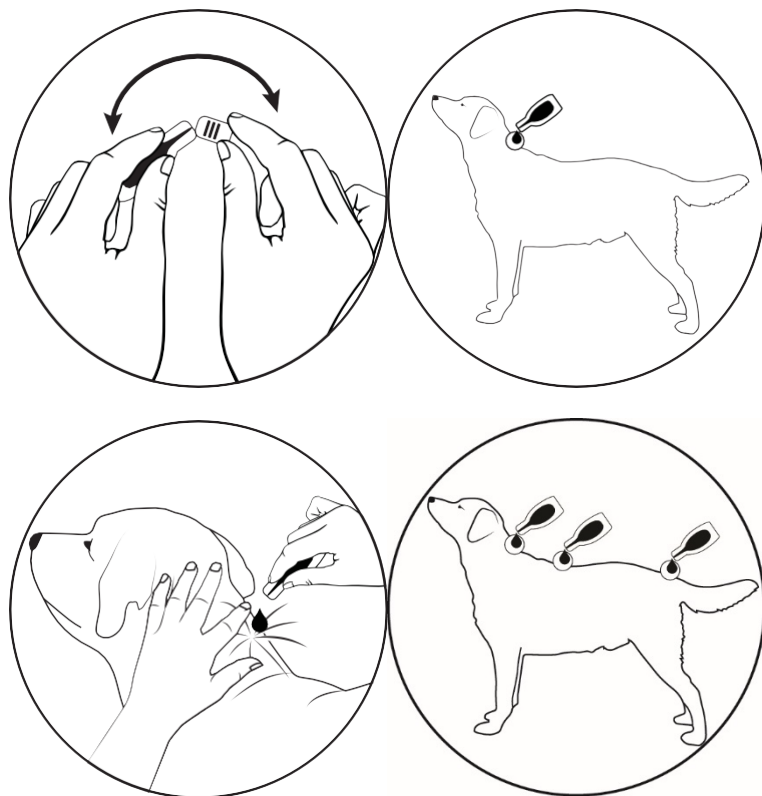
Fjarlægðu eina pípettu úr pakkningunni. Bankaðu létt á þrönga hluta pípettunnar til að tryggja að innihaldið sé í aðalhluta pípettunnar. Smellið enda pípettunnar af til að hægt sé að kreista innihaldið út..

Hundar sem vega allt að 25 kg:

Látið hundinn standa og skiljið að feldinn á milli herðablaðanna þar til sést í húðina. Berið lyfið á óskaddaða húð þegar hægt er. Færið odd pípettunnar að húðinni og kreistið hana ákveðið nokkrum sinnum þannig að allt innihaldið berist beint á húðina.

Hundar sem vega meira en 25 kg:

Til að hægar sé um vik að bera lyfið á ætti hundurinn að standa. Bera á allt innihald pípettunnar jafnt á 3 eða 4 staði á hryggnum, frá herðum aftur að efsta hluta skottsins. Á hverjum stað fyrir sig skal skilja feldinn að þar til húðin er sýnileg. Berið lyfið á óskaddaða húð þegar hægt er. Færið odd pípettunnar að húðinni og kreistið hana gætilega þannig að hluti innihaldsins berist beint á húðina. Ekki má bera stóran hluta lausnarinnar á neinn einn stað, því slíkt gæti valdið því að hluti lausnarinnar rynni niður síður dýrsins.



4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Allt að 10-faldur ráðlagður skammtur þoldist hjá fullorðnum hundum án nokkurra merkja um aukaverkanir eða óæskilegra klínískra einkenna. Meðferð með 5-földum ráðlögðum lágmarksskammti einu sinni í viku í 17 vikur var rannsökuð hjá hundum eldri en 6 mánaða og þoldist vel með engin merki um aukaverkanir eða óæskileg klínísk einkenni.

Lyfið var gefið hvolpum í allt að 5-földum ráðlögðum skammti á 2 vikna fresti, 6 meðferðir, án þess að fram kæmu alvarlegar efasemdir um öryggi þess. Tímabundin ljósopsstæring (mydriasis), slef, uppköst og tímabundin hraðöndun sást.

Eftir inntöku fyrir slysi eða ofskömmtnun geta komið fram einkenni frá taugakerfi (flestar tímabundin), til dæmis slinger, útbreiddur skjálfti, augneinkenni (útvíkkað sjáaldur, óveruleg sjáaldurssvörun, augntin), óeðlileg öndun, slef og uppköst, en þetta kemur örsjaldan fyrir.

Collie hundar, sem eru næmir fyrir ivermectini, þoldu allt að 5-faldan ráðlagðan skammt einu sinni í mánuði án nokkurra aukaverkana, en öryggi meðferðar einu sinni í viku hefur ekki verið rannsakað hjá Collie hundum sem eru næmir fyrir ivermectini. Þegar 40 % af stakskammti voru gefin með inntöku, komu fram alvarleg einkenni frá taugakerfi. Inntaka 10 % af ráðlögðum skammti hafði ekki í för með sér neinar aukaverkanir.

Hundar, smitaðir með fullþroska hjartaormum, þoldu allt að 5-faldan ráðlagðan skammt á 2 vikna fresti, 3 meðferðir, án nokkurra aukaverkana.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Sníklalyf (Antiparacitica), skordýraeitur og skordýrafætur, makrócyklískir laktónar, milbemýcín. ATC-vet flokkur: QP54AB52.

5.1 Lyfhrif

Imidacloprid, 1-(6-chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine, er útsníklalyf (ectoparasiticide) sem tilheyrir klórnikótínýlhópi efna. Nánari efnafræðileg lýsing er chloronicotinylnitroguanidin. Imidacloprid er virkt gegn lifrustigi flóa og fullþroska flóm. Flóalirfur í umhverfi gæludýrsins drepast eftir sneringu við gæludýr sem eru í meðhöndlun með þessu lyfi. Imidacloprid hefur mikla sækni í nikótínvirka acetýlkóln viðtaka aftan taugamóta í miðtaugakerfi flóa. Sú hömlun kólnvirkra taugaboða sem fylgir í kjölfarið hjá skordýrum, leiðir til lömunar þeirra og dauða. Vegna lítillar sækni í nikótínvirka viðtaka í spendýrum og, að því haldið er fram, lítils gegnflæðis um blóð-heila-þröskuldinn hjá spendýrum, hefur imidacloprid sem næst engin áhrif á miðtaugakerfi spendýra. Imidacloprid hefur óveruleg lyfjafræðileg áhrif á spendýr.

Moxidectin, 23-(O-methyloxime)-F28249 alpha, er annarrar kynslóðar stórhingslaktón úr milbemycínhópnum. Það er sníklalyf sem er virkt gegn mörgum inn- og útsníklum (internal og external parasites). Moxidectin er virkt gegn þroskastigum lirfa *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) og *Dirofilaria repens* (L1, L3). Það er einnig virkt gegn þráðormum í meltingarvegi. Moxidectin verkar á GABA- og glútamastýrð klóríðgöng. Sú verkun leiðir til þess að klóríðgöng í aftari hluta taugamóta (postsynaptic junction) opnast, innflæðis klóríðjóna og til óafturkræfs hvíldarástands. Afleiðingin er lömun sníklanna og síðan dauði þeirra og/eða útskilnaður. Lyfið hefur langvarandi verkun og eftir 1 skammt verndar það hunda í 4 vikur gegn endursmitun með eftirfarandi snýkjudýrum: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

5.2 Lyfjahvörf

Þegar lyfið hefur verið borið á húð dýrsins, dreifist imidacloprid ört um húðina á innan við einum sólarhring. Lyfið finnst á yfirborði líkamans allt tímabilið milli meðhöndlana. Moxidectin frásogast um húðina og nær hámarksþéttni í blóðvökva um það bil 4-9 dögum eftir að lyfið er borið á hunda. Eftir frásog um húð dreifist moxidectin altækt (systemically) í alla vefi líkamans en vegna fitusækni efnisins er þéttni þess hæst í fituvef. Það skilst hægt úr blóðvökva, eins og sjá má af því að moxidectin mælist í blóðvökva í heilan mánuð eftir meðhöndlun.

Helmingunartími ($t_{1/2}$) hjá hundum er um það bil 28,4 dagar.

Rannsóknir á lyfjahvörfum moxidectins eftir endurtekna lyfjagjöf hafa sýnt að stöðugur styrkur í sermi næst eftir um það bil 4 meðhöndlunir í 4 mánuði í röð hjá hundum.

Vistfræðilegar upplýsingar

Moxidectin hefur verið flokkað sem þrávirkt, að það geti safnast upp í lífverum og valdið eiturvefnum á umhverfi.

Sjá kafla 4.5 og 6.6.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Benzylalkóhól

Bútýlhýdroxýtólúen (E321)

Própýlencarbonat.

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka
Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pípetta: Hvíta pípetta sem samanstendur af hitamyndaðri skel úr pólýprópýlen (PP)/hringlaga ólefin samfjölliðu (COC)/etýlen vinyl alkóhóli (EVOH)/pólýprópýlen (PP) með smelluloki.

Skammtapoki: pólýetýlen (PET)/álpappír/nylon/lágbéttleiki pólýetýlen (LDPE)

Pakkningastærðir

Imoxat handa litlum hundum: 0,4 ml í hverri pípettu

Imoxat handa meðalstórum hundum: 1,0 ml í hverri pípettu

Imoxat handa stórum hundum: 2,5 ml í hverri pípettu

Imoxat handa mjög stórum hundum: 4,0 ml í hverri pípettu

Hver pappaskja inniheldur 1 eða 3 pípettur í einstökum álpappírspoka.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

Imoxat má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Imoxat handa litlum hundum:

EU/2/21/280/003 (3 pípettur)

EU/2/21/280/009 (1 pípetta)

Imoxat handa meðalstórum hundum:

EU/2/21/280/004 (3 pípettur)

EU/2/21/280/010 (1 pípetta)

Imoxat handa stórum hundum:
EU/2/21/280/005 (3 pípettur)
EU/2/21/280/011 (1 pípetta)

Imoxat handa mjög stórum hundum:
EU/2/21/280/006 (3 pípettur)
EU/2/21/280/012 (1 pípetta)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 07/12/2021

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfðið er lyfseðilsskytt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**PAPPAASKJA****1. HEITI DÝRALYFS**

Imoxat 40 mg + 4 mg blettunarlausn handa litlum köttum og frettum
Imidacloprid, moxidectin

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver 0,4 ml pípetta inniheldur 40 mg imidacloprid og 4 mg moxidectin.

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 pípetta
3 pípettur

5. DÝRATEGUND(IR)

Handa litlum köttum sem vega 4 kg eða minna og frettum.

6. ÁBENDING(AR)**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til blettunar.
Einungis til útvortis notkunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐIS

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.
Geymið við lægri hita en 25°C.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/21/280/001 (3 pípettur)
EU/2/21/280/007 (1 pípetta)

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**PAPPAASKJA****1. HEITI DÝRALYFS**

Imoxat 80 mg + 8 mg blettunarlausn handa stórum köttum
Imidacloprid, moxidectin

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver 0,8 ml pípetta inniheldur 80 mg imidacloprid og 8 mg moxidectin.

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 pípetta
3 pípettur

5. DÝRATEGUND(IR)

Handa stórum köttum sem vega 4 kg til 8 kg.

6. ÁBENDING(AR)**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til blettunar.
Einungis til útvortis notkunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.
Geymið við lægri hita en 25°C.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/21/280/002 (3 pípettur)
EU/2/21/280/008 (1 pípetta)

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**PAPPAASKJA****1. HEITI DÝRALYFS**

Imoxat 40 mg + 10 mg blettunarlausn handa litlum hundum
Imidacloprid, moxidectin

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver 0,4 ml pípetta inniheldur 40 mg imidacloprid og 10 mg moxidectin.

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 pípetta
3 pípettur

5. DÝRATEGUND(IR)

Handa litlum hundum sem vega 4 kg eða minna.

6. ÁBENDING(AR)**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til blettunar.
Einungis til útvortis notkunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.
Geymið við lægri hita en 25°C.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/21/280/003 (3 pípettur)
EU/2/21/280/009 (1 pípetta)

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**PAPPAASKJA****1. HEITI DÝRALYFS**

Imoxat 100 mg + 25 mg blettunarlausn handa meðalstórum hundum
Imidacloprid, moxidectin

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml pípetta inniheldur 100 mg imidacloprid og 25 mg moxidectin.

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 pípetta
3 pípettur

5. DÝRATEGUND(IR)

Handa meðalstórum hundum sem vega 4 kg til 10 kg

6. ÁBENDING(AR)**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til blettunar.
Einungis til útvortis notkunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.
Geymið við lægri hita en 25°C.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/21/280/004 (3 pípettur)
EU/2/21/280/010 (1 pípetta)

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**PAPPAASKJA****1. HEITI DÝRALYFS**

Imoxat 250 mg + 62,5 mg blettunarlausn handa stórum hundum
Imidacloprid, moxidectin

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver 2,5 ml pípetta inniheldur 250 mg imidacloprid og 62,5 mg moxidectin

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 pípetta
3 pípettur

5. DÝRATEGUND(IR)

Handa stórum hundum sem vega 10 kg til 25 kg.

6. ÁBENDING(AR)**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til blettunar.
Einungis til útvortis notkunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.
Geymið við lægri hita en 25°C.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/21/280/005 (3 pípettur)
EU/2/21/280/011 (1 pípetta)

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**PAPPAASKJA****1. HEITI DÝRALYFS**

Imoxat 400 mg + 100 mg blettunarlausn handa mjög stórum hundum
Imidacloprid, moxidectin

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver 4 ml pípetta inniheldur 400 mg imidacloprid og 100 mg moxidectin.

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 pípetta
3 pípettur

5. DÝRATEGUND(IR)

Handa mjög stórum hundum sem vega 25 kg til 40 kg.

6. ÁBENDING(AR)**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til blettunar.
Einungis til útvortis notkunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka.
Geymið við lægri hita en 25°C.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/21/280/006 (3 pípettur)
EU/2/21/280/012 (1 pípetta)

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**SKAMMTAPOKI (PET/Alu/NYLON/LDPE)****Imoxat handa litlum köttum og frettum****1. HEITI DÝRALYFS**

Imoxat 40 mg / 4 mg

(< 4 kg)



imidacloprid, moxidectin

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Hver 0,4 ml pípetta inniheldur:

40 mg imidacloprid og 4 mg moxidectin.

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

0,4 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**SKAMMTAPOKI (PET/Alu/NYLON/LDPE)****Imoxat handa stórum köttum****1. HEITI DÝRALYFS**

Imoxat 80 mg / 8 mg

(> 4–8 kg)



imidacloprid, moxidectin

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Hver 0,8 ml pípetta inniheldur:

80 mg imidacloprid og 8 mg moxidectin.

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

0,8 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**SKAMMTAPOKI (PET/Alu/NYLON/LDPE)****Imoxat handa litlum hundum****1. HEITI DÝRALYFS**

Imoxat 40 mg / 10 mg

(< 4 kg)



imidacloprid, moxidectin

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Hver 0,4 ml pípetta inniheldur:

40 mg imidacloprid og 10 mg moxidectin.

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

0,4 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**SKAMMTAPOKI (PET/Alu/NYLON/LDPE)****Imoxat handa meðalstórum hundum****1. HEITI DÝRALYFS**

Imoxat 100 mg / 25 mg

(> 4–10 kg)



imidacloprid, moxidectin

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Hver 1,0 ml pípetta inniheldur:

100 mg imidacloprid og 25 mg moxidectin.

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**SKAMMTAPOKI (PET/Alu/NYLON/LDPE)****Imoxat handa stórum hundum****1. HEITI DÝRALYFS**

Imoxat 250 mg / 62.5 mg

(> 10–25 kg)



imidacloprid, moxidectin

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Hver 2,5 ml pípetta inniheldur:

250 mg imidacloprid og 62,5 mg moxidectin.

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

2,5 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**SKAMMTAPOKI (PET/Alu/NYLON/LDPE)****Imoxat handa mjög stórum hundum****1. HEITI DÝRALYFS**

Imoxat 400 mg / 100 mg

(> 25–40 kg)



Imidacloprid, moxidectin

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Hver 4 ml pípetta inniheldur:

400 mg imidacloprid og 100 mg moxidectin.

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

4 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

PIPETTA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat handa litlum köttum og frettum

1. HEITI DÝRALYFS

Imoxat

(≤ 4 kg)



2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

PIPETTA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat handa stórum köttum

1. HEITI DÝRALYFS

Imoxat

(> 4–8 kg)



2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

PIPETTA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat handa litlum hundum

1. HEITI DÝRALYFS

Imoxat

(≤ 4 kg)



2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

PIPETTA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat handa meðalstórum hundum

1. HEITI DÝRALYFS

Imoxat

(> 4–10 kg)



2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

PIPETTA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat handa stórum hundum

1. HEITI DÝRALYFS

Imoxat

(> 10–25 kg)



2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

PIPETTA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat handa mjög stórum hundum

1. HEITI DÝRALYFS

Imoxat

(> 25–40 kg)



2. HEITI MARKADSLEYFISHAFA

Chanelle

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:

Imoxat 40 mg + 4 mg blettunarlausn handa litlum köttum og frettum

Imoxat 80 mg + 8 mg blettunarlausn handa stórum köttum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Imoxat 40 mg + 4 mg blettunarlausn handa litlum köttum og frettum.

Imoxat 80 mg + 8 mg blettunarlausn handa stórum köttum.

Imidacloprid, moxidectin

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver stakskammtur (pípetta) inniheldur:

	Stakskammtur	Imidacloprid	Moxidectin
Imoxat handa litlum köttum (≤ 4 kg) og frettum	0,4 ml	40 mg	4 mg
Imoxat handa stórum köttum (> 4 -8 kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Hjálparefni: bensýlalkóhól, 1 mg/ml bútýlhýdroxýtólúen (E321)

Litlaus til gulleit lausn.

4. ÁBENDING(AR)

Kettir sem eru með blandaða sníklasýkingu eða eru í hættu á að fá slíka sýkingu:

- til meðhöndlunar og fyrirbyggingar á flóasmiti (*Ctenocephalides felis*),
- til meðhöndlunar á sýkingu af völdum eyrnamaura (*Otodectes cynotis*),
- til meðhöndlunar á maurakláða af völdum *Notoedres cati*,
- til meðhöndlunar á lungnahárorminum *Eucoleus aerophilus* (samheiti: *Capillaria aerophila*) (fullþroska stig),
- til fyrirbyggjandi meðferðar gegn lungnaormasjúkdómi (L3 og L4 lirfur *Aelurostrongylus abstrusus*),
- til meðhöndlunar við lungnaorminum *Aelurostrongylus abstrusus* (fullþroska stig),
- til meðhöndlunar við augnaþráðorminum *Thelazia callipaeda* (fullþroska stig),
- til fyrirbyggingar á hjartaormasmiti (L3 og L4 lirfur *Dirofilaria immitis*),
- til meðhöndlunar á þráðormasmiti í meltingarvegi (L4 lirfur, ófullþroska og fullþroska *Toxocara cati* og *Ancylostoma tubaeforme*).

Nota má lyfið sem lið í meðhöndlun á húðbólgu vegna flóaofnæmis.

Frettur sem eru með blandaða sníklasýkingu eða eru í hættu á að fá slíka sýkingu:

- til meðhöndlunar og fyrirbyggingar á flóasmiti (*Ctenocephalides felis*),
- til fyrirbyggingar á hjartaormasmiti (L3 og L4 lirfur *Dirofilaria immitis*).

5. FRÁBENDINGAR

Lyfið má ekki gefa kettlingum yngri en 9 vikna.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna.

Handa frettum: Notið ekki Imoxat handa stórum köttum (0,8 ml) eða Imoxat handa hundum (af hvaða stærð sem er).

Handa hundum skal nota samsvarandi „Imoxat handa hundum“ sem inniheldur 100 mg/ml imidacloprid og 25 mg/ml moxidectin.

Notið ekki á kanarífugla.

6. AUKAVERKANIR

Notkun lyfsins getur valdið tímabundnum kláða hjá köttum. Stöku sinnum getur feldurinn orðið fitukenndur, roðapöt geta komið fram sem og uppköst. Þessi einkenni hverfa án sérstakrar meðhöndlunar. Lyfið getur, í mjög sjaldgæfum tilvikum, valdið staðbundnu ofnæmi. Ef dýrið sleikir sig þar sem lyfið var borið á geta örsjaldan komið fyrir einkenni frá taugakerfi (flestar tímabundin), til dæmis slingur, útbreiddur skjálfti, augneinkenni (útvíkkað sjáaldur, óveruleg sjáaldurssvörun, augntín), óeðlileg öndun, slef og uppköst (sjá kafla 4.10).

Lyfið hefur biturt bragð. Ef dýrið sleikir sig þar sem lyfið var borið á, getur slíkt leitt til slefu. Þetta er ekki vísbending um eitrun og hverfur á nokkrum mínútum án meðhöndlunar. Rétt notkun lyfsins dregur úr hættunni á að dýrið geti sleikt sig þar sem lyfið er borið á húðina.

Lyfið getur örsjaldan valdið tilfinningu á þeim stað þar sem lyfið var borið á sem leiðir til tímabundinna hegðunarbreytinga svo sem svefnhöfga, uppnáms og lystarleysis.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerði dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Kettir, frettur.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Aðferð við lyfjagjöf

Til blettunar

Einungis til útvortis notkunar.

Til að koma í veg fyrir að dýrið sleiki lyfið skal bera það á húð á aftanverðum hálsi dýrsins, neðst við höfuðkúpuna.

Skömmtun handa köttum:

Ráðlagðir lágmarksskammtar eru imidacloprid 10 mg/kg líkamsþunga og moxidectin 1,0 mg/kg líkamsþunga, sem jafngildir 0,1 ml/kg líkamsþunga af dýrallyfinu.

Meðhöndlun skal byggja á mati hvers dýralæknis fyrir sig og á faraldsfræðilegum aðstæðum á hverjum stað.

Líkamsþyngd katta [kg]	Stærð pípettu sem nota á	Rúmmál [ml]	Imidacloprid [mg/kg líkamsþ.]	Moxidectin [mg/kg líkamsþ.]
≤ 4 kg	Imoxat handa litlum köttum og frettum	0,4	minnst 10	minnst 1
> 4–8 kg	Imoxat handa stórum köttum	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	Velja skal saman þær pípettur sem við á.			

Fyrirbyggjandi og til meðhöndlunar á flóasmíti (*Ctenocephalides felis*)

Ein meðhöndlun kemur í veg fyrir flóasmít í næstu 4 vikur á eftir. Þúpur sem eru til staðar í umhverfinu geta haldið áfram að klekjast í 6 vikur eða lengur eftir að meðhöndlun hefst, háð loftslagi. Því kann það að vera nauðsynlegt samhliða Imoxat-meðhöndlun að hreinsa nánasta umhverfi með það fyrir augum að rjúfa lífshringrás flóarinnar. Slíkt getur leitt til þess að hraðar dregur úr fjölda flóa á heimilinu. Nota á lyfið á mánaðarfresti þegar það er notað sem liður í meðhöndlun á húðbólgu vegna flóaofnæmis.

Til meðhöndlunar á sýkingu af völdum eyrnamaura (*Octodectes cynotis*)

Nota á einn skammt af lyfinu. Mælt er með skoðun hjá dýralækni 30 dögum eftir meðferð þar sem sum dýr getu þurft aðra meðferð. Má ekki bera beint í eyrnagöngin.

Meðhöndlun við maurakláða af völdum *Notoedres cati*

Gefa skal einn stakan skammt af lyfinu.

Meðhöndlun á lungnahárorminum *Eucoleus aerophilus* (samheiti: *Capillaria aerophila*) (fullþroska stig)

Gefa skal einn stakan skammt af lyfinu.

Fyrirbyggjandi meðferð gegn *Aelurostrongylus abstrusus*

Gefa á lyfið einu sinni í mánuði.

Meðhöndlun við *Aelurostrongylus abstrusus*

Gefa á Imoxat einu sinni í mánuði, þrjá mánuði í röð.

Meðhöndlun við augnþráðorminum *Thelazia callipaeda* (fullþroska stig)

Gefa skal einn stakan skammt af lyfinu.

Fyrirbyggjandi gegn hjartaormum (*Dirofilaria immitis*)

Kettir á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur, auk katta sem hafa farið á svæði þar sem hjartaormur er landlægur, geta verið smitaðir af fullþroska hjartaormum. Áður en meðferð með Imoxat hefst skal því hafa í huga ráðleggingar í kaflanum „SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ“.

Til að koma í veg fyrir hjartaormasmit verður að meðhöndla með lyfinu með mánaðar millibili þann tíma ársins sem moskítóflugur (millihýslarnir sem bera í sér hjartaormalirfur og breiða út smit) eru í umhverfinu. Nota má lyfið allt árið. Gefa má fyrsta skammt eftir fyrstu hugsanlegu útsetningu fyrir moskítóflugum, en ekki seinna en einum mánuði eftir þá útsetningu. Halda á meðhöndlun áfram á mánaðar fresti þar til 1 mánuði eftir að síðast sást til moskítóflugna. Til að koma á fastri venju er mælt með því að í hverjum mánuði sé notaður sami dagur eða mánaðardagur. Þegar byrjað er að nota Imoxat í stað annars lyfs sem er notað fyrirbyggjandi gegn hjartaormum, í fyrirbyggjandi áætlun gegn hjartaormum, á að meðhöndla í fyrsta sinn með Imoxat innan 1 mánaðar frá því hitt lyfið var notað síðast.

Á svæðum þar sem hjartaormur er ekki landlægur ætti ekki að vera nein hættu á því að kettir séu smitaðir. Því má meðhöndla dýrin án sérstakrar varúðar.

Meðhöndlun á spóluormum og bitormum (*Toxocara cati* og *Ancylostoma tubaeforme*)

Á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur getur mánaðarleg meðferð dregið marktækt úr hættu á endursýkingu af völdum spóluorma og bitorma. Á svæðum þar sem hjartaormur er ekki landlægur má nota lyfið sem lið í árstíðabundinni fyrirbyggjandi meðferð gegn flóm og þráðormum í meltingarvegi.

Skömmtnun handa frettum:

Nota skal eina pípettu af Imoxat blettunarlausn handa litlum köttum (0,4 ml) fyrir hvert dýr. Ekki nota meira en ráðlagðan skammt.

Meðhöndlun skal byggja á faraldsfræðilegum aðstæðum á hverjum stað.

Fyrirbyggjandi og til meðhöndlunar á flóasmiti (*Ctenocephalides felis*)

Ein meðhöndlun kemur í veg fyrir flóasmit í næstu 3 vikur á eftir. Nauðsynlegt getur verið að endurtaka meðhöndlun tveimur vikum seinna ef um mikið flóasmit er að ræða.

Fyrirbyggjandi gegn hjartaormum (*Dirofilaria immitis*)

Frettur á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur, auk fretta sem hafa farið á svæði þar sem hjartaormur er landlægur, geta verið smitaðar af fullþroska hjartaormum. Áður en meðferð með Imoxat hefst skal því hafa í huga ráðleggingar í kaflanum „SÉRSTÖK VARNADARORÐ“.

Til að koma í veg fyrir hjartaormasmit verður að meðhöndla með lyfinu með mánaðar millibili þann tíma ársins sem moskítóflugur (millihýslarnir sem bera í sér hjartaormalirfur og breiða út smit) eru í umhverfinu. Nota má lyfið allt árið. Gefa má fyrsta skammt eftir fyrstu hugsanlegu útsetningu fyrir moskítóflugum, en ekki seinna en einum mánuði eftir þá útsetningu. Halda á meðhöndlun áfram á mánaðar fresti þar til 1 mánuði eftir að síðast sást til moskítóflugna.

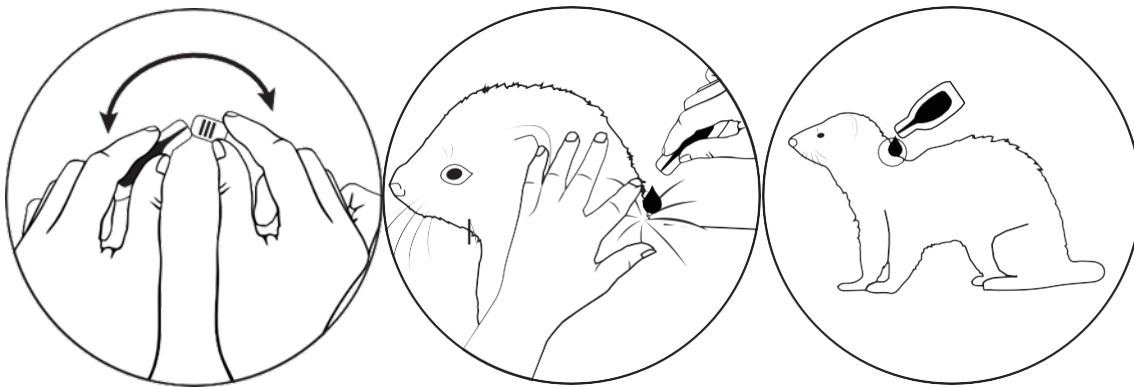
Á svæðum þar sem hjartaormur er ekki landlægur ætti ekki að vera nein hættu á því að frettur séu smitaðar. Því má meðhöndla dýrin án sérstakrar varúðar.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Fjarlægðu eina pípettu úr pakkningunni. Bankaðu létt á þrönga hluta pípettunnar til að tryggja að innihaldið sé í aðalhluta pípettunnar. Smellið enda pípettunnar af til að hægt sé að kreista innihaldið út.

Skiljið að feldinn á aftanverðum hálsi dýrsins, neðst við höfuðkúpuna, þar til húðin er sýnileg. Færið odd pípettunnar að húðinni og kreistið hana ákveðið nokkrum sinnum þannig að allt innihaldið berist beint á húðina. Með því að bera lyfið á neðst við höfuðkúpuna er dregið úr hættunni á að dýrið geti sleikt lyfið. Aðeins má bera lyfið á óskaddaða húð.





10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum og öskjunni.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Verkun lyfsins hefur ekki verið rannsökuð hjá frettum sem eru þyngri en 2 kg og því gætu áhrifin varað skemur hjá þessum dýrum.

Ólíklegt er að stutt snerting dýrsins við vatn einu eða tvisvar sinnum milli meðhöndlana dragi marktækt úr verkun lyfsins. Hins vegar getur tíður sápuþvottur eða vatnsbað eftir meðhöndlun dregið úr verkun lyfsins.

Ónæmi sníkla gegn sérhverjum flokki ormalyfja getur myndast eftir tíða, endurtekna notkun ormalyfja í þeim flokki. Því ætti notkun lyfsins að byggjast á mati á hverju tilfelli fyrir sig og á faraldsfræðilegum upplýsingum á hverjum stað um hversu næm sú tegund sem meðhöndla skal er fyrir sýkingunni, til að minnka hættu á myndun ónæmis seinna meir. Notkun lyfsins skal byggð á fyrirliggjandi staðfestri sjúkdómsgreiningu á blandaðri sýkingu (eða hættu á sýkingu sem notkun lyfsins getur fyrirbyggt) (sjá einnig kafla 4 og 8).

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Meðhöndlun katta sem vega minna en 1 kg og fretta sem vega minna en 0,8 kg skal byggja á mati á ávinningi og áhættu.

Takmörkuð reynsla er af notkun lyfsins handa veikum eða heilsutæpum dýrum og því skal aðeins nota lyfið að undangengnu mati á ávinningi og áhættu fyrir þessi dýr.

Gefið ekki lyfið í munn, augu eða eyru dýrsins.

Þess skal gætt að dýr gleypi ekki lyfið og að það komist ekki í snertingu við augu eða munn dýrsins og/eða annarra dýra. Skoðið vandlega rétta aðferð við gjöf lyfsins, sem lýst er í kafla 9, einkum á hvaða staði á að gefa lyfið til að lágmarka hættu á að dýrið sleiki það af sér. Ekki skal leyfa dýrum,

sem nýlega hafa verið meðhöndluð, að þrifa hvert annað. Ekki skal leyfa dýrum sem hafa verið meðhöndluð að umgangast ómeðhöndluð dýr fyrr en lyfið hefur þornað á feldinum.

Ef lyfið berst fyrir slysi ofan í dýrið skal meðhöndla einkennin sem kunna að koma fram. Ekki er þekkt neitt sértækt mótefni. Notkun lyfjakola gæti verið gagnleg.

Mælt er með því að kettir og frettur á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur og kettir sem farið er með til slíkra svæða, séu meðhöndlaðir mánaðarlega með lyfinu til að verja þá gegn hjartaormasmiti.

Þrátt fyrir að nákvæmni greininga á hjartaormasmiti sé takmörkuð, er mælt með því að reynt sé að ganga úr skugga um hvort kettir og frettur eldri en 6 mánaða séu smitaðir með hjartaormum, áður en fyrirbyggjandi meðhöndlun hefst, þar sem notkun lyfsins handa köttum og frettum sem eru smitaðir af fullþroska hjartaormum, getur valdið alvarlegum aukaverkunum, þar á meðal dauða. Greinist kettir með fullþroska hjartaorma skal meðhöndla þá í samræmi við nügildandi vísindalega þekkingu.

Hjá sumum köttum getur *Notoedres cati* sýking verið alvarleg. Í þessum alvarlegu tilfellum er nauðsynlegt að gefa stuðningsmeðferð samhliða lyfinu því að lyfjagjöfin eingöngu er ef til vill ekki nægileg til að hindra dauða dýrsins.

Imidaklópríð veldur eitrunum hjá fuglum, einkum kanarífuglum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Forðist að lyfið berist á húð, í augu eða munn.

Hvorki má neyta matar eða drykkjar né reykja á meðan lyfið er borið á.

Þvoið hendur vandlega eftir notkun.

Eftir notkun má hvorki strjúka né snyrta dýrin þar til staðurinn sem lyfið var borið á er orðinn þurr.

Berist lyfið fyrir slysi á húð skal tafarlaust þvo það af með sápu og vatni.

Þeir sem eru með ofnæmi fyrir bensýlalkóhóli, imidaclopridi eða moxidectini eiga að bera þetta lyf á með gætni. Örsjaldan getur lyfið valdið húðertingu eða tímabundnum aukaverkunum á húð (til dæmis doði, erting eða sviðatilfinning/stingir).

Örsjaldan getur lyfið valdið ertingu í öndunarfarum hjá næmum einstaklingum.

Berist lyfið fyrir slysi í augu skal skola þau vandlega með vatni.

Ef húð- eða augneinkenni eru viðvarandi eða ef lyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Leysirinn í Imoxat getur litað eða skemmt ákveðin efni, þar á meðal leður, vefnað, plast og lakkaða/málaða fleti. Látið því lyfið þorna áður en dýrið kemst í snertingu við þessi efni.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá þeim dýrategundum sem lyfið er ætlað. Því er ekki mælt með notkun lyfsins hjá dýrum sem ætluð eru til undaneldis eða á meðan á meðgöngu og mjólkurgjöf stendur.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Á meðan meðhöndlun með Imoxat stendur skal ekki nota nein önnur sníklalyf af flokki stórhingslaktóna.

Ekki hafa komið fram neinar milliverkanir Imoxat við algeng dýrallyf, meðhöndlanir eða aðgerðir.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Allt að 10-faldur ráðlagður skammtur þoldist hjá köttum án nokkurra merkja um aukaverkanir eða óæskilegra klínískra einkenna.

Lyfið var gefið kettlingum í allt að 5-földum ráðlögðum skammti á 2 vikna fresti, 6 meðferðir, án þess að fram kæmu alvarlegar efasemdir um öryggi þess. Tímabundin ljósopsstæring (mydriasis), slef, uppköst og tímabundin hraðöndun sást.

Eftir inntöku fyrir slysi geta komið fram einkenni frá taugakerfi (flestar tímabundin), til dæmis slingur, útbreiddur skjálfti, augneinkenni (útvíkkað sjáaldur, óveruleg sjáaldurssvörun, augntin), óeðlileg öndun, slef og uppköst, en þetta kemur örsjaldan fyrir.

Lyfið var gefið frettum í 5-földum ráðlögðum skammti á 2 vikna fresti, 4 meðferðir án þess að fram kæmu aukaverkanir eða óæskileg klínísk áhrif.

Ósamrýmanleiki:

Á ekki við

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Imoxat má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Imidacloprid er virkt gegn lirfustigi flóa og fullþroska flóm. Flóalirfur í umhverfi gæludýrsins drepast eftir snertingu við gæludýr sem eru í meðhöndlun með þessu lyfi.

Lyfið hefur langvarandi verkun og eftir 1 skammt verndar það ketti í 4 vikur gegn endursýkingu af völdum *Dirofilaria immitis*.

Rannsóknir á lyfjahvörfum moxidectins eftir endurtekna lyfjagjöf hafa sýnt að stöðugur styrkur í sermi næst eftir um það bil 4 meðhöndlunir í 4 mánuði í röð hjá köttum.

Pakkningastærðir: 0,4 ml og 0,8 ml í hverri pípettu.

Hver pappaaskja inniheldur 1 eða 3 pípettur í einstökum álpappírspoka.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

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

Lietuva

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

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

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)

Κύρος

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

Latvija

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

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

FYLGISEDILL:

Imoxat 40 mg + 10 mg blettunarlausn handa litlum hundum
Imoxat 100 mg + 25 mg blettunarlausn handa meðalstórum hundum
Imoxat 250 mg + 62,5 mg blettunarlausn handa stórum hundum
Imoxat 400 mg + 100 mg blettunarlausn handa mjög stórum hundum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Imoxat 40 mg + 10 mg blettunarlausn handa litlum hundum
Imoxat 100 mg + 25 mg blettunarlausn handa meðalstórum hundum
Imoxat 250 mg + 62,5 mg blettunarlausn handa stórum hundum
Imoxat 400 mg + 100 mg blettunarlausn handa mjög stórum hundum
Imidacloprid, moxidectin

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver stakskammtur (pípetta) inniheldur:

	Stakskammtur	Imidacloprid	Moxidectin
Imoxat handa litlum hundum (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Imoxat handa meðalstórum hundum (> 4 -10 kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Imoxat handa stórum hundum (> 10 -25 kg)	2,5 ml	250 mg	62.5 mg
Imoxat handa mjög stórum hundum (> 25 -40 kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Hjálparefni: bensýlalkóhól, 1 mg/ml bútýlhýdroxýtólúen (E321).

Litlaus til gulleit lausn.

4. ÁBENDING(AR)

Hundar sem eru með blandaða sníklasýkingu eða eru í hættu á að fá slíka sýkingu:

- til meðhöndlunar og fyrirbyggingar á flóasmiti (*Ctenocephalides felis*),
- til meðhöndlunar á feldlús (*Trichodectes canis*),
- til meðhöndlunar á sýkingu af völdum eyrnamaura (*Otodectes cynotis*), hundakláða (sarcoptic mange) (af völdum *Sarcoptes scabiei* var. *canis*), hársökkjamaurakláða (demodicosis) (af völdum *Demodex canis*),
- til fyrirbyggingar á hjartaormasmiti (L3 og L4 lirlfur *Dirofilaria immitis*),
- til meðhöndlunar á forlirlfum (microfilariae) í blóðrás (*Dirofilaria immitis*),
- til meðferðar á hjartaormasýkingu í húð (fullþroska *Dirofilaria repens*),
- til fyrirbyggingar á hjartaormasýkingu í húð (L3 lirlfur *Dirofilaria repens*),
- til að fækka forlirlfum (microfilariae) í blóðrás (*Dirofilaria repens*),
- til fyrirbyggingar á angiostrongylosis (L4 lirlfur og ófullþroska *Angiostrongylus vasorum*),
- til meðhöndlunar á *Angiostrongylus vasorum* og *Crenosoma vulpis*,

- til fyrirbyggingar á sjúkdómi af völdum *Spirocerca lupi*,
- til meðhöndlunar á nasahárorminum *Eucoleus* (samheiti *Capillaria*) *boehmi* (fullþroska stig),
- til meðhöndlunar á augnaþráðorminum *Thelazia callipaeda* (fullþroska stig),
- til meðhöndlunar á þráðormasmiti í meltingarvegi (L4 lirfur, ófullþroska og fullþroska *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* og *Uncinaria stenocephala*, fullþroska *Toxascaris leonina* og *Trichuris vulpis*).

Nota má lyfið sem lið í meðhöndlun á húðbólgu vegna flóaofnæmis.

5. FRÁBENDINGAR

Lyfið má ekki gefa hvolpum yngri en 7 vikna.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverjum hjálparefnum.

Lyfið má ekki gefa hundum sem eru flokkaðir í 4. flokk af hjartaormasmiti þar sem öryggi lyfsins hefur ekki verið metið hjá þessum dýrahópi.

Handa köttum skal nota samsvarandi „Imoxat handa köttum“, sem inniheldur 100 mg/ml imidacloprid og 10 mg/ml moxidectin.

Handa frettum: Notið ekki Imoxat handa hundum. Aðeins skal nota „Imoxat handa litlum köttum og frettum“ (0,4 ml).

Notið ekki á kanarífugla.

6. AUKAVERKANIR

Notkun lyfsins getur valdið tímabundnum kláða hjá hundum. Uppköst geta komið fyrir í mjög sjaldgæfum tilvikum. Eftir markaðssetningu lyfsins hefur örsjaldan verið tilkynnt um skammvinn og staðbundin næmisviðbrögð í húð, þ.m.t. aukinn kláða, hárlos, fitu í feldi og roðapöt á notkunarstað. Þessi einkenni hverfa án sérstakrar meðhöndlunar. Ef dýrið sleikir sig þar sem lyfið var borið á geta komið fyrir einkenni frá taugakerfi (flestar tímabundin), til dæmis slingur, útbreiddur skjálfti, augneinkenni (útvíkkað sjáaldur, óveruleg sjáaldurssvörun, augntin), óeðlileg öndun, slef og uppköst en þetta kemur örsjaldan fyrir.

Lyfið hefur biturt bragð. Ef dýrið sleikir sig þar sem lyfið var borið á, getur slíkt leitt til slefu. Þetta er ekki vísbending um eitrun og hverfur á nokkrum mínútum án meðferðar. Rétt notkun lyfsins dregur úr hættunni á að dýrið geti sleikt sig þar sem lyfið er borið á húðina.

Lyfið getur örsjaldan valdið tilfinningu á þeim stað þar sem lyfið var borið á sem leiðir til tímabundinna hegðunarbreytina svo sem svefnhöfða, uppnáms og lystarleysis.

Vettvangsrannsókn hefur sýnt að hjá hundum með hjartaormasmit sem hafa forlirfur í blóði (microfilaraemia) er hætta á alvarlegum einkennum frá öndunarfarum (hósti, hraðöndun og mæði) sem geta kallað á tafarlausa meðferð dýralæknis. Í rannsókninni voru þessi viðbrögð algeng (sáust hjá 2 af 106 meðhöndluðum hundum). Einkenni frá meltingarvegi (uppköst, niðurgangur, lystarleysi) og örþreyta eru einnig algengar aukaverkanir af völdum meðferðarinnar hjá þessum hundum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Aðferð við lyfjagjöf

Til blettunar.

Einungis til útvortis notkunar.

Berið á húð milli herðablaðanna.

Skömmun:

Ráðlagðir lágmarksskammtar eru imidacloprid 10 mg/kg líkamsþunga og moxidectin 2,5 mg/kg líkamsþunga, sem jafngildir 0,1 ml/kg líkamsþunga af dýrallyfinu.

Meðhöndlun skal byggja á mati hvers dýralæknis fyrir sig og á faraldsfræðilegum aðstæðum á hverjum stað.

Líkamsþyngd hunda [kg]	Stærð pípettu sem nota á	Rúmmál [ml]	Imidacloprid [mg/kg líkamsþ.]	Moxidectin [mg/kg líkamsþ.]
≤ 4 kg	Imoxat handa litlum hundum	0,4	mínst 10	mínst 2,5
> 4–10 kg	Imoxat handa meðalstórum hundum	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Imoxat handa stórum hundum	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Imoxat handa mjög stórum hundum	4,0	10–16	2,5–4
> 40 kg	Velja skal saman þær pípettur sem við á.			

Fyrirbyggjandi og til meðhöndlunar á flóasmíti (*Ctenocephalides felis*)

Ein meðhöndlun kemur í veg fyrir flóasmít í næstu 4 vikur á eftir. Púpur sem eru til staðar í umhverfinu geta haldið áfram að klekjast í 6 vikur eða lengur eftir að meðhöndlun hefst, háð loftslagi. Því kann það að vera nauðsynlegt samhliða Imoxat-meðhöndlun að hreinsa nánasta umhverfi með það fyrir augum að rjúfa lífshringrás flóarinnar. Slíkt getur leitt til þess að hraðar dregur úr fjölda flóa á heimilinu. Nota á lyfið á mánaðarfresti þegar það er notað sem liður í meðhöndlun á húðbólgu vegna flóaofnæmis.

Til meðhöndlunar á feldlús (*Trichodectes canis*)

Nota á einn skammt af lyfinu. Mælt er með frekari skoðun hjá dýralækni 30 sólarhringum eftir meðhöndlun, því sum dýr getur þurft að meðhöndla aftur.

Til meðhöndlunar á sýkingu af völdum eyrnamaura (*Otodectes cynotis*)

Nota á einn skammt af lyfinu. Fjarlægð varlega lausar leifar úr ytri eyrnagangi við hverja meðferð. Mælt er með skoðun hjá dýralækni 30 dögum eftir meðferð þar sem sum dýr gætu þurft aðra meðferð. Má ekki bera beint í eyrnagöngin.

Til meðhöndlunar á hundakláða (af völdum *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Nota á einn skammt tvisvar sinnum með 4 vikna millibili.

Til meðhöndlunar á hásekkjamaurakláða (af völdum *Demodex canis*)

Einn skammtur, gefinn 2 til 4 sinnum með 4 vikna millibili, er virkur gegn *Demodex canis* og leiðir til greinilegs bata hvað varðar klínísk einkenni sérstaklega þegar um væg til miðlungs alvarleg tilvik er að ræða. Mjög erfið tilvik geta þarfnast lengri og tíðari meðferðar. Til að ná sem bestum hugsanlegum árangri í þessum erfiðu tilvikum getur dýralæknir ákveðið að nota megi Imoxat einu sinni í viku og til lengri tíma. Í öllum tilvikum er nauðsynlegt að halda meðferð áfram þar til niðurstöður úr húðsýnum eru neikvæðar í það minnsta 2 mánuði í röð. Stöðva skal meðferð á hundum sem ekki sýna nein batamerki eða sýna enga svörun samkvæmt mauratalningu eftir tveggja mánaða meðferð. Annarrar meðferðar er þörf. Leitið upplýsinga hjá dýralækninum.

Vegna þess að hásekkjamaurakláði er margþættur sjúkdómur er mælt með að sérhver undirliggjandi sjúkdómur sé einnig meðhöndlaður á viðeigandi hátt, ef hægt er.

Fyrirbyggjandi gegn hjartaormasmiti (*D. immitis*)

Hundar á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur, auk hunda sem farið hefur verið með á svæði þar sem hjartaormur er landlægur, geta verið smitaðir af fullþroska hjartaormum. Áður en meðferð með Imoxat hefst skal því hafa í huga ráðleggingar í kaflanum „SÉRSTÖK VARNADARORÐ“.

Til að koma í veg fyrir hjartaormasmit verður að meðhöndla með lyfinu með mánaðar millibili þann tíma ársins sem moskítóflugur (millihýslarnir sem bera í sér hjartaormalirfur og breiða út *D. immitis* smit) eru í umhverfinu. Nota má lyfið allt árið. Gefa má fyrsta skammt eftir fyrstu hugsanlegu útsetningu fyrir moskítóflugum, en ekki seinna en einum mánuði eftir þá útsetningu. Halda á meðhöndlun áfram á mánaðar fresti þar til 1 mánuði eftir að síðast sást til moskítóflugna. Til að koma á fastri venju er mælt með því að í hverjum mánuði sé notaður sami dagur eða mánaðardagur. Þegar byrjað er að nota Imoxat í stað annars lyfs sem er notað fyrirbyggjandi gegn hjartaormum, í fyrirbyggjandi áætlun gegn hjartaormum, á að meðhöndla í fyrsta sinn með Imoxat innan 1 mánaðar frá því hitt lyfið var notað síðast.

Á svæðum þar sem hjartaormur er ekki landlægur ætti ekki að vera nein hætta á því að hundar séu smitaðir. Því má meðhöndla dýrin án sérstakrar varúðar

Fyrirbyggjandi gegn hjartaormasýkingu (húðormur) (*D. repens*) í húð

Til að koma í veg fyrir hjartaormasýkingu í húð verður að meðhöndla með lyfinu með mánaðar millibili þann tíma ársins sem moskítóflugur (millihýslarnir sem bera í sér hjartaormalirfur og breiða út *D. repens* smit) eru í umhverfinu. Nota má lyfið allt árið eða hefja meðhöndlun a.m.k. 1 mánuði áður en búist er við fyrstu moskítóflugunum. Halda á meðhöndlun áfram á mánaðar fresti þar til 1 mánuði eftir að síðast sást til moskítóflugna. Til að koma á fastri venju er mælt með því að í hverjum mánuði sé notaður sami dagur eða mánaðardagur.

Meðhöndlun á forlirfum (*D. immitis*)

Gefa á Imoxat mánaðarlega í 2 mánuði í röð.

Til meðhöndlunar á hjartaormasýkingu (húðormur) (fullþroska *Dirofilaria repens*) í húð

Gefa á Imoxat mánaðarlega í sex mánuði í röð.

Til að fækka forlirfum (húðormur) (*D. repens*)

Gefa á lyfið mánaðarlega í fjóra mánuði í röð.

Til meðhöndlunar og fyrirbyggjandi meðferðar á *Angiostrongylus vasorum*

Nota á einn skammt af lyfinu. Mælt er með frekari skoðun hjá dýralækni 30 sólarhringum eftir meðhöndlun, því sum dýr getur þurft að meðhöndla aftur.

Regluleg meðferð mánaðarlega kemur í veg fyrir angiostrongylosis og sýkingu af völdum *Angiostrongylus vasorum* þar sem hann er landlægur.

Meðhöndlun á *Crenosoma vulpis*

Nota á einn skammt af lyfinu.

Fyrirbygging á *spirocercosis* (*Spirocerca lupi*)

Gefa á lyfið mánaðarlega.

Meðhöndlun á *nasahárorminum* *Eucoleus* (samheiti: *Capillaria*) *boehmi* (fullþroska stig)

Gefa á lyfið mánaðarlega í tvo mánuði í röð. Til að koma í veg fyrir hugsanlegt endursmit skal reyna að hindra að hundurinn éti eigin úrgang milli þessara tveggja meðferða.

Meðhöndlun á augnapráðorminum *Thelazia callipaeda* (fullþroska stig) Nota á einn skammt af lyfinu.

Meðhöndlun á spóluormum, bitormum og svipuormum (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* og *Trichuris vulpis*).

Á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur getur mánaðarleg meðferð dregið marktækt úr hættu á endursýkingu af völdum spólu-, bit- og svipuorma. Á svæðum þar sem hjartaormur er ekki landlægur má nota lyfið sem lið í árstíðabundinni fyrirbyggjandi meðferð gegn flóm og þráðormum í meltingarvegi.

Rannsóknir hafa sýnt að mánaðarleg meðhöndlun hunda fyrirbyggir sýkingar af völdum *Uncinaria stenocephala*

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

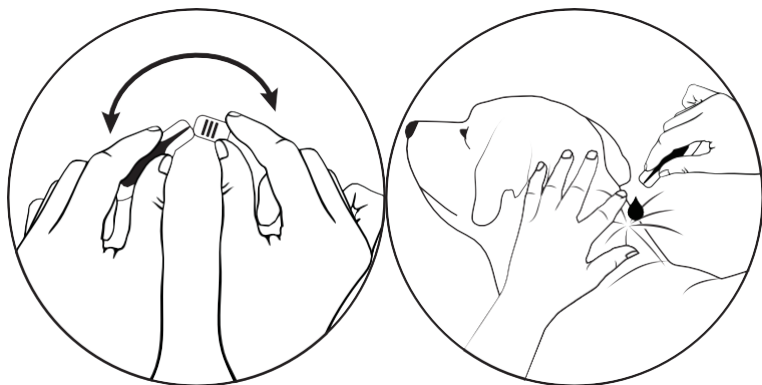
Fjarlægðu eina pípettu úr pakkningunni. Bankaðu létt á þröngaa hluta pípettunnar til að tryggja að innihaldið sé í aðalhluta pípettunnar. Smellið enda pípettunnar af til að hægt sé að kreista innihaldið út.

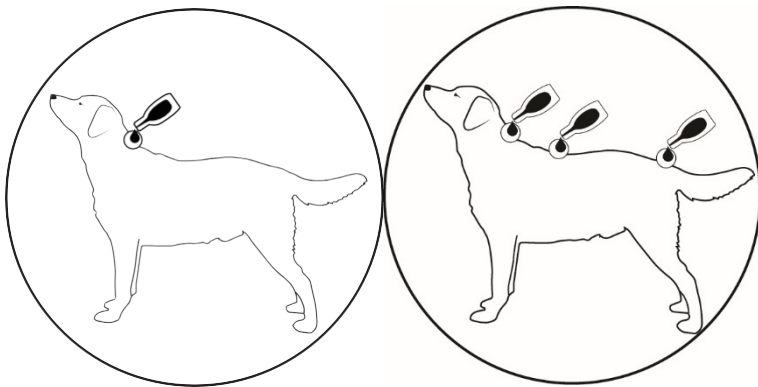
Hundar sem vega allt að 25 kg:

Látið hundinn standa og skiljið að feldinn á milli herðablaðanna þar til sést í húðina. Berið lyfið á óskaddaða húð þegar hægt er. Færið odd pípettunnar að húðinni og kreistið hana ákveðið nokkrum sinnum þannig að allt innihaldið berist beint á húðina.

Hundar sem vega meira en 25 kg:

Til að hægar sé um vik að bera lyfið á ætti hundurinn að standa. Bera á allt innihald pípettunnar jafnt á 3 eða 4 staði á hryggnum, frá herðum aftur að efsta hluta skottsins. Á hverjum stað fyrir sig skal skilja feldinn að þar til húðin er sýnileg. Berið lyfið á óskaddaða húð þegar hægt er. Færið odd pípettunnar að húðinni og kreistið hana gætilega þannig að hluti innihaldsins berist beint á húðina. Ekki má bera stóran hluta lausnarinnar á neinn einn stað, því slíkt gæti valdið því að hluti lausnarinnar rynni niður síður dýrsins.





10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum og öskjunni.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Ólíklegt er að stutt snerting dýrsins við vatn einu eða tvisvar sinnum milli meðhöndlana dragi marktækt úr verkun lyfsins. Hins vegar getur tíður sápuþvottur eða vatnsbað eftir meðhöndlun dregið úr verkun lyfsins.

Ónæmi sníkla gegn sérhverjum flokki ormalyfja getur myndast eftir tíða, endurtekna notkun ormalyfja í þeim flokki. Því ætti notkun lyfsins að byggjast á mati á hverju tilfelli fyrir sig og á faraldsfræðilegum upplýsingum á hverjum stað um hversu næm sú tegund sem meðhöndla skal er fyrir sýkingunni, til að minnka hættu á myndun ónæmis seinna meir. Notkun lyfsins skal byggð á fyrirbyggjandi staðfestri sjúkdómsgreiningu á blandaðri sýkingu (eða hættu á sýkingu sem notkun lyfsins getur fyrirbyggt) (sjá einnig kafla 4 og 8).

Vettvangsrannóknir á virkni gegn fullorðnum *Dirofilaria repens* hafa ekki verið gerðar.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Meðhöndlun dýra sem vega minna en 1 kg skal byggja á mati á ávinningi og áhættu.

Takmörkuð reynsla er af notkun lyfsins handa veikum eða heilsutæpum dýrum og því skal aðeins nota lyfið að undangengnu mati á ávinningi og áhættu fyrir þessi dýr.

Gefið ekki lyfið í munn, augu eða eyru dýrsins.

Þess skal gætt að dýr gleypi ekki lyfið og að það komist ekki í snertingu við augu eða munn dýrsins og/eða annarra dýra. Skoðið vandlega rétta aðferð við gjöf lyfsins, sem lýst er í kafla 9, einkum á hvaða staði á að gefa lyfið til að lágmarka hættu á að dýrið sleiki það af sér. Ekki skal leyfa dýrum, sem nýlega hafa verið meðhöndluð, að þrifa hvert annað. Ekki skal leyfa dýrum sem hafa verið meðhöndluð að umgangast ómeðhöndluð dýr fyrr en lyfið hefur þornað á feldinum.

Ef lyfið berst fyrir slysi ofan í dýrið skal meðhöndla einkennin sem kunna að koma fram. Ekki er þekkt neitt sértækt mótefni. Notkun lyfjakola gæti verið gagnleg.

Þegar lyfið er borið á 3-4 staði skal gæta sérstakrar varúðar til að koma í veg fyrir að dýrið sleiki staðina sem lyfið er borið á.

Lyfið inniheldur moxidectin (stórhingslaktón), því skal gæta þess sérstaklega að gefa lyfið með réttum hætti þegar um er að ræða collie hunda eða „Old English Sheep dog“ og skyldar tegundir eins og lýst er í kaflanum „LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF“; einkum og sér í lagi skal koma í veg fyrir að lyfið berist í munn collie hunda eða „Old English Sheep dog“ og skyldra tegunda og kynblendinga.

Imoxat hefur skaðleg áhrif á vatnalífrikið og má því ekki berast í yfirborðsvatn. Moxidectin er mjög eitrað fyrir vatnalífverur. Ekki má leyfa meðhöndluðum hundum að synda í yfirborðsvatni í 4 daga eftir meðferð.

Öryggi lyfsins hefur eingöngu verið metið hjá hundum sem hafa verið greindir með hjartaormasmit af flokki 1 eða 2 í rannsóknnum sem voru gerðar á rannsóknastofum og hjá nokkrum hundum með smit af flokki 3 í vettvangsrannsókn. Því ætti notkun lyfsins hjá hundum með greinileg eða alvarleg sjúkdómseinkenni að byggjast á vandlegu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Þrátt fyrir að tilraunarannsóknir á ofskömmtnun hafi sýnt að lyfið sé öruggt fyrir hunda sem smitaðir eru með fullþroska hjartaormum, hefur það enga verkun gegn fullþroska *Dirofilaria immitis* því er mælt með að allir hundar sem eru 6 mánaða gamlir eða eldri, á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur, séu rannsakaðir með tilliti til þess fullþroska hjartaormar, áður en lyfið er notað. Meðhöndla skal sýkta hunda með lyfi sem drepur fullþroska hjartaorma í samráði við dýralækni til að fjarlægja þá. Öryggi Imoxat hefur ekki verið metið þegar það er gefið á sama degi og lyf sem drepur fullþroska hjartaorma.

Imidaklópríð veldur eitrunum hjá fuglum, einkum kanarífuglum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Forðist að lyfið berist á húð, í augu eða munn.

Hvorki má neyta matar eða drykkjar né reykja á meðan lyfið er borið á.

Þvoið hendur vandlega eftir notkun.

Eftir notkun má hvorki strjúka né snyrta dýrin þar til staðurinn sem lyfið var borið á er orðinn þurr.

Berist lyfið fyrir slysi á húð skal tafarlaust þvo það af með sápu og vatni.

Þeir sem eru með ofnæmi fyrir bensýlalkóhóli, imidaclopridi eða moxidectini eiga að bera þetta lyf á með gætni. Örsjaldan getur lyfið valdið húðertingu eða tímabundnum aukaverkunum á húð (til dæmis doði, erting eða sviðatilfinning/stingir).

Örsjaldan getur lyfið valdið ertingu í öndunarfarum hjá næmum einstaklingum.

Berist lyfið fyrir slysi í augu skal skola þau vandlega með vatni.

Ef húð- eða augneinkenni eru viðvarandi eða ef lyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Leysirinn í Imoxat getur litað eða skemmt ákveðin efni, þar á meðal leður, vefnað, plast og lakkaða/málaða fleti. Látið því lyfið þorna áður en dýrið kemst í snertingu við þessi efni.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá þeim dýrategundum sem lyfið er ætlað. Því er ekki mælt með notkun lyfsins hjá dýrum sem ætluð eru til undaneldis eða á meðan á meðgöngu og mjólkurgjöf stendur.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Á meðan meðhöndlun með Imoxat stendur skal ekki nota nein önnur sníklalyf af flokki stórhingslaktóna.

Ekki hafa komið fram neinar milliverkanir Imoxat við algeng dýralyf, meðhöndlanir eða aðgerðir. Öryggi Imoxat, þegar það er gefið á sama degi og lyf sem drepur fullþroska hjartaorma, hefur ekki verið metið.

Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Allt að 10-faldur ráðlagður skammtur þoldist hjá fullorðnum hundum án nokkurra merkja um aukaverkanir eða óæskilegra klínískra einkenna. Meðferð með 5-földum ráðlögðum lágmarksskammti einu sinni í viku í 17 vikur var rannsökuð hjá hundum eldri en 6 mánaða og þoldist vel með engin merki um aukaverkanir eða óæskileg klínísk einkenni.

Lyfið var gefið hvolpum í allt að 5-földum ráðlögðum skammti á 2 vikna fresti, 6 meðferðir, án þess að fram kæmu alvarlegar efasemdir um öryggi þess. Tímabundin ljósopsstæring (mydriasis), slef, uppköst og tímabundin hraðöndun sást.

Eftir inntöku fyrir slysi geta komið fram einkenni frá taugakerfi (flestar tímabundin), til dæmis slingur, útbreiddur skjálfti, augneinkenni (útvíkkað sjáaldur, óveruleg sjáaldurssvörun, augntin), óeðlileg öndun, slef og uppköst, en þetta kemur örsjaldan fyrir.

Collie hundar, sem eru næmir fyrir ivermectini, þoldu allt að 5-faldan ráðlagðan skammt einu sinni í mánuði án nokkurra aukaverkana, en öryggi meðferðar einu sinni í viku hefur ekki verið rannsakað hjá Collie hundum sem eru næmir fyrir ivermectini. Þegar 40% af stakskammti voru gefin með inntöku, komu fram alvarleg einkenni frá taugakerfi. Inntaka 10% af ráðlögðum skammti hafði ekki í för með sér neinar aukaverkanir.

Hundar, smitaðir með fullþroska hjartaormum, þoldu allt að 5-faldan ráðlagðan skammt á 2 vikna fresti, 3 meðferðir, án nokkurra aukaverkana.

Ósamrýmanleiki:

Á ekki við

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Imoxat má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Imidacloprid er virkt gegn lirfustigi flóa og fullþroska flóm. Flóalirfur í umhverfi gæludýrsins drepast eftir snertingu við gæludýr sem eru í meðhöndlun með þessu lyfi.

Lyfið hefur langvarandi verkun og eftir 1 skammt verndar það hunda í 4 vikur gegn endursmitun með eftirfarandi snýkjudyrum: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

Rannsóknir á lyfjahvörfum moxidectins eftir endurtekna lyfjagjöf hafa sýnt að stöðugur styrkur í sermi næst eftir um það bil 4 meðhöndlanir í 4 mánuði í röð hjá hundum.

Pakkningastærðir: 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml og 4,0 ml í hverri pípettu.

Hver pappaskja inniheldur 1 eða 3 pípettur í einstökum álpappírspoka.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

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

Lietuva

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

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

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

Polska

L 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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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