

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:

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:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Bensýlalkóhól	
Bútýlhýdroxýtólúen (E321)	1 mg/ml
Própýlenkarbónat	

Litlaus til gulleit lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Kettir, frettur

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Kettir sem eru með blandaða sníkласýkingu eða eru í hættu á að fá slíka sýkingu. Dýralyfið er aðeins ætlað þegar það er notað gegn flóm og einu eða fleiri af öðrum sníkjudýrum sem eru ætluð á sama tíma:

- til meðhöndlunar og fyrirbyggingar á flóasmiti (*Ctenocephalides felis*),
- til meðhöndlunar á sýkingu af völdum eyrnaaura (*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 flóaoafnæmis.

Frettur sem eru með blandaða sníkласýkingu eða eru í hættu á að fá slíka sýkingu. Dýralyfið er aðeins ætlað þegar notkun gegn flóm og fyrirbyggjandi meðferð gegn hjartaormssjúkdómi er ætluð á sama tíma:

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

3.3 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).

Lyfið má ekki gefa hundum. Nota skal samsvarandi „Imoxat handa hundum“ sem inniheldur 100 mg/ml imidacloprid og 25 mg/ml moxidectin handa hundum.

Notið ekki á kanarífugla.

3.4 Sérstök varnaðarorð

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.

Íhuga skal möguleikann á að önnur dýr á sama heimili geti verið uppspretta endursýkingar af flóm, mítlum, meltingarvegsþráðormum, hjartaormum og/eða lungnaormum og þarf að meðhöndla þau eftir þörfum með viðeigandi lyfi.

Óþarfa notkun sníkjudýralyfja eða notkun sem vikur frá leiðbeiningunum í samantekt á eiginleikum lyfsins getur aukið valþrýsting á ónæmi og leitt til minnkaðrar virkni. Ákvörðun um notkun lyfsins ætti að byggjast á staðfestingu á sníkjudýrategundinni og álagi, eða á hættu á sýkingu út frá faraldsfræðilegum einkennum hennar, fyrir hvert einstakt dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum

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 3.9, 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 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 nógildandi 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.

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 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.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Engin.

Aðrar varúðarreglur:

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.

Imidaklópríð veldur eitrunum hjá fuglum, einkum kanarífuglum.

3.6 Aukaverkanir

Kettir og frettur

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Feitikenndur feldur á meðferðarstað Uppköst ¹ Ofnæmisviðbrögð ⁶ Roði ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Hegðunartruflanir (t.d. æsingur) ² Ofurslef ⁴ Taugasjúkdómseinkenni ³ Kláði ⁵ Svefnhöfgi ² , Lystarleysi ²

¹Þessi einkenni hverfa án frekari meðferðar.

²Tímabundið tekið eftir og tengt tilfinningu á meðferðarstað.

³Ef dýrið sleikir meðferðarstaðinn eftir meðferð (flestar tímabundið).

⁴Dýrallyfið hefur beiskt bragð. Munnvatnsmyndun getur stundum komið fram ef dýrið sleikir meðferðarstaðinn strax eftir meðferð. Þetta er ekki merki um ölvun og hverfur innan nokkurra mínútna án meðferðar. Rétt notkun mun lágmarka sleikingu á meðferðarstaðnum.

⁵Tímabundið hjá köttum.

⁶Staðbundið.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga, mjólkurgjöf og frjósemi:

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.

3.8 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.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Skömmun 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.

Til meðferðar eða fyrirbyggjandi aðgerða gegn sníkjudýrum sem ábending er um notkun þessa dýrallyfs, ætti þörf og tíðni endurtekinnar meðferðar að byggjast á ráðleggingum fagfólks og taka mið af faraldsfræðilegum aðstæðum á staðnum og lífsstíl dýrsins.

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. 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 eyrnaþaura (*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 3.5.

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 hættá 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.

Skömmtun handa frettum:

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

Til meðferðar eða forvarna gegn snikjudýrasmiti sem ávísað er til notkunar með þessu dýrallyfi ætti þörf og tíðni endurmeðferðar að byggjast á ráðleggingum fagfólks og taka mið af faraldsfræðilegum aðstæðum á staðnum og lífsstíl dýrsins.

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 3.5.

Til að koma í veg fyrir hjartaormsmit 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 hættá því að frettur séu smitaðar. Því má meðhöndla dýrin án sérstakrar varúðar.

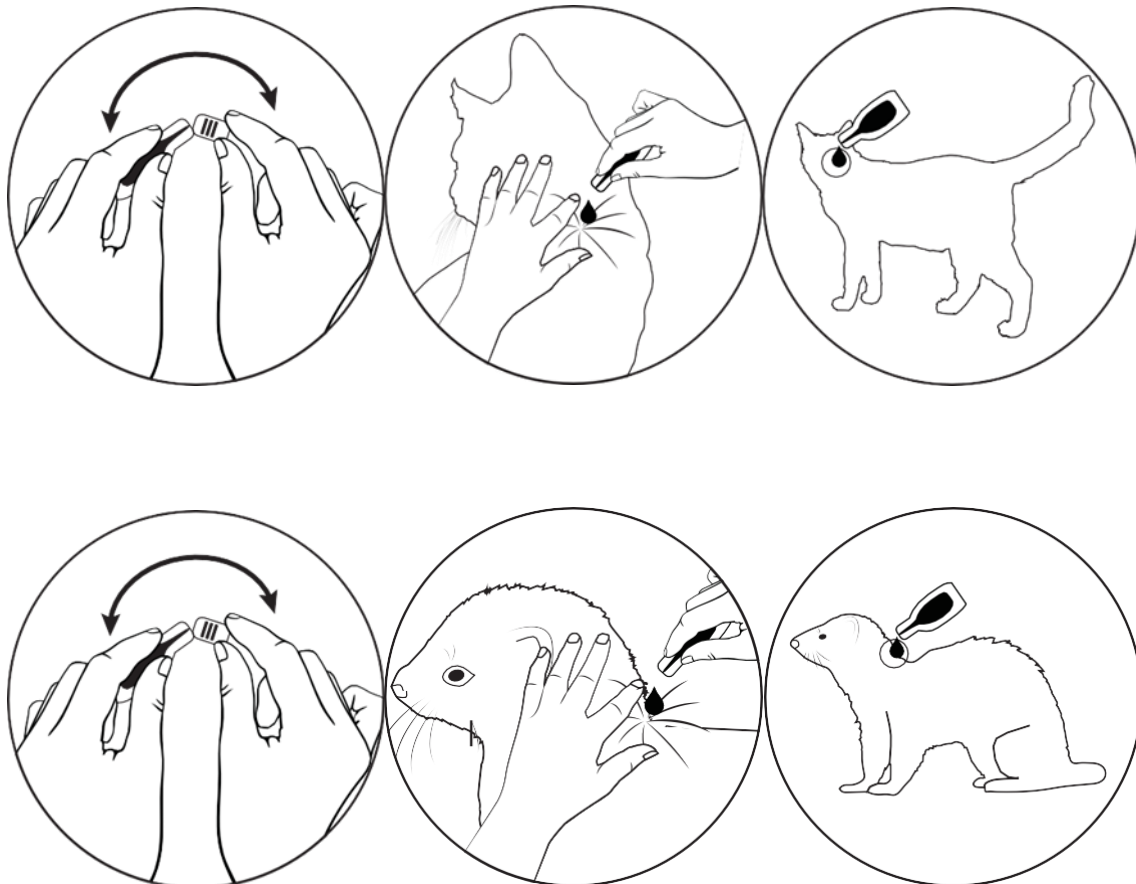
Aðferð við lyfjagjöf

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 pípettunnar á 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.



3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

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 ofskömmun 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.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QP54AB52.

4.2 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 lurfustigi 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 kólinvirkra taugaboða sem fylgir í kjölfarið hjá skordýrum, leiðir til lómunar 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 lömum 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*.

4.3 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.

Umhverfisupplýsingar

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

Sjá kafla 5.5.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka

Geymið við lægri hita en 25 °C.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Pípetta: Hvít pípetta sem samanstendur af hitamyndaðri skel úr pólýprópýlen (PP)/hringlaga ólefin samfjöllíðu (COC)/etýlen vinyl alkóhóli (EVOH)/pólýprópýlen (PP) meðsmelluloki.

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

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

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

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

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

7. 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)

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 07/12/2021

9. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFSINS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfðið er lyfseðilsskyt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfðið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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:

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:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Bensýlalkóhól	
Bútýlhýdroxýtólúen (E321)	1 mg/ml
Própýlenkarbónat	

Litlaus til gulleit lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Hundar sem eru með blandaða sníklasýkingu eða eru í hættu á að fá slíka sýkingu. Dýralyfið er aðeins ætlað þegar það er notað gegn flóm og einu eða fleiri af öðrum sníkjudýrum sem eru ætluð á sama tíma:

- 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*), háarsekkjamaurakláða (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 (fullproska *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 ófullproska *Angiostrongylus vasorum*),

- til meðhöndlunar á *Angiostrongylus vasorum* og *Crenosoma vulpis*,
- til fyrirbyggjngar 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 flóaoafnæmis.

3.3 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.

Lyfið má ekki gefa köttum. Nota skal samsvarandi „Imoxat handa köttum“ (0,4 eða 0,8 ml) sem inniheldur 100 mg/ml imidacloprid og 10 mg/ml moxidectin handa köttum.

Lyfið má ekki gefa frettum. Aðeins skal nota „Imoxat handa litlum köttum og frettum“ (0,4 ml) handa frettum.

Notið ekki á kanarífugla.

3.4 Sérstök varnaðarorð

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.

Íhuga skal möguleikann á að önnur dýr á sama heimili geti verið uppspretta endursýkingar af flóm, mítlum, meltingarvegsþráðormum, hjartaormum og/eða lungnaormum og þarf að meðhöndla þau eftir þörfum með viðeigandi lyfi.

Óþarfa notkun snikjudyralyfja eða notkun sem vikur frá leiðbeiningunum í samantekt á eiginleikum lyfsins getur aukið valþrýsting á ónæmi og leitt til minnkaðrar virkni. Ákvörðun um notkun lyfsins ætti að byggjast á staðfestingu á snikjudyrategundinni og álagi, eða á hættu á sýkingu út frá faraldsfræðilegum einkennum hennar, fyrir hvert einstakt dýr.

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

3.5 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 3.9, 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 3.9) 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 3.9; 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.

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 ofskömmtun 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.

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.

Þvoiid 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 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.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Dýralyfið ætti ekki að berast í vatnaleiðir þar sem það getur verið hættulegt fyrir fiska og aðrar vatnalífverur: moxidectin er mjög eitrad fyrir vatnalífverur. Ekki má leyfa meðhöndluðum hundum að synda í yfirborðsvatni í 4 daga eftir meðhöndlun.

Aðrar varúðarreglur:

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.

Imidaklópríð veldur eitrunum hjá fuglum, einkum kanarífuglum.

3.6 Aukaverkanir

Hundar

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Hósti ¹ , Mæði ¹ , Hraðöndun ¹ Niðurgangur ¹ , Uppköst ¹ Svefnhöfgi ¹ , Lystarleysi ¹
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Uppköst
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Feitikenndur feldur á meðferðarstað ² , Hárlos á meðferðarstað ² , Kláði á meðferðarstað ² , Roði á meðferðarstað ² Hegðunarbreytingar (t.d. æsingur) ³ Ofurslef ⁴ Taugasjúkdómseinkenni (t.d. hreyfitruflanir, vöðvaskjálfti) ⁵ Kláði ⁶ Svefnhöfgi ³ , Lystarleysi ³

¹Hjá hundum með hjartaorm og örfílaræitrun er hætt á meltingarfæraeinkennum og alvarlegum öndunarfæraeinkennum sem geta þurft tafarlausa dýralæknismeðferð.

²Tímabundin staðbundin húðnæmisviðbrögð. Þessi einkenni hverfa án frekari meðferðar.

³Tímabundið tekið eftir og tengt tilfinningu á meðferðarstað.

⁴Getur stundum komið fyrir ef dýrið sleikir meðferðarstaðinn strax eftir meðferð. Þetta er ekki merki um ölvun og hverfur innan nokkurra mínútna án meðferðar. Rétt notkun mun lágmarka sleikingu á meðferðarstöðunum.

⁵Flest taugasjúkdómseinkenni koma tímabundin fram.

⁶Hjá hundum, tímabundið.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga, mjólkurgjöf og frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins 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.

3.8 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 dýralyf, meðhöndlunir eða aðgerðir.

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

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Skömmtun:

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

Til meðferðar eða fyrirbyggjandi aðgerða gegn snikjudýrum sem ábending er um notkun þessa dýralyfs, ætti þörf og tíðni endurtekinnar meðferðar að byggjast á ráðleggingum fagfólks og taka mið af faraldsfræðilegum aðstæðum á staðnum og lífsstíl dýrsins.

Líkamspýngd hunda [kg]	Stærð pípettu sem nota á hundum	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 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. 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 háarsekkjamaurakláða (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 háarsekkjamaurakláði 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 3.5.

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. 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 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* (*Spirocera 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 augnaþráðorminum *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 lyfjagjöf

Til blettunar.

Einungis til útvortis notkunar.

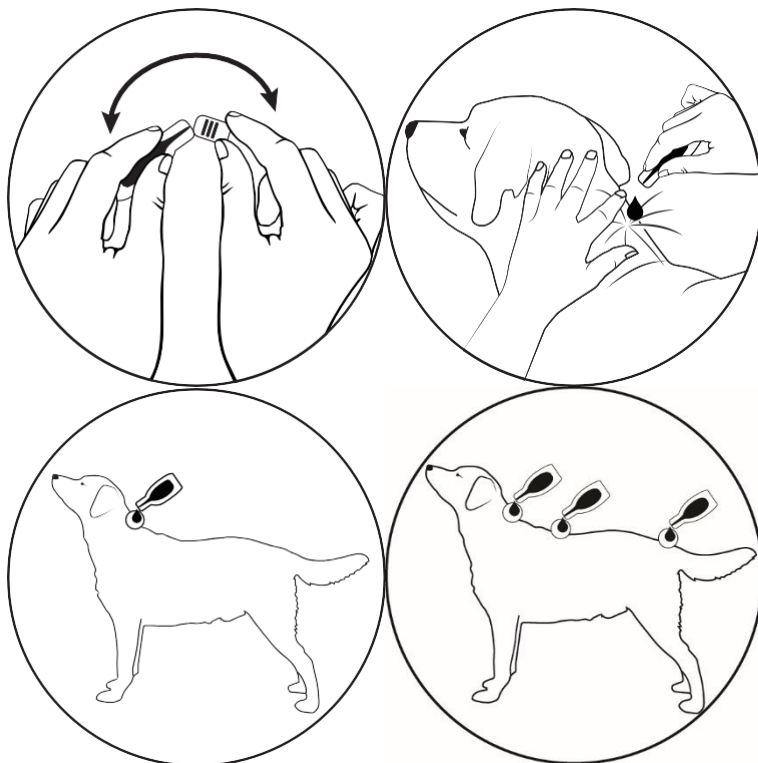
Fjarlægðu eina pípettu úr pakkningunni. Bankaðu létt á þrönga hluta pípettunnar til að tryggja að innihaldið sé í aðalhluta pípettunnar. Smellið enda pípettunnar af til að hægt sé að kreista innihaldið út.

Hundar sem veiga 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 veiga 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.



3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Allt að 10-faldur ráðlagður skammtur þóldist 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 hvorpum 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 ofskömmun 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.

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.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QP54AB52.

4.2 Lyfhrif

Imidacloprid, 1-(6-chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine, er útsníklalyf (ectoparasiticide) sem tilheyrir klórnikótínílhópi efna. Nánari efnafræðileg lýsing er chloronicotinylnitroguanidín. 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 acetýlkólín viðtaka aftan taugamóta í miðtaugakerfi flóa. Sú hömlun kólinvirkra 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 *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) og *Dirofilaria repens* (L1, L3). Það er einnig virkt gegn þráðormum í meltingarvegi. Moxidectin verkar á GABA- og glútamatstýrð 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 snýkjudyrum: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 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 frásög 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.

Umhverfisupplýsingar

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

Sjá kafla 3.5 og 5.5.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi og raka

Geymið við lægri hita en 25 °C.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

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

Skammtapoki: pólýetýlen (PET)/álpappír/nylon/lágþéttleiki 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.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

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

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

7. 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)

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 07/12/2021

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

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

2. VIRK INNIHALDSEFNI

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

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 pípetta
3 pípettur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

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

5. ÁBENDINGAR

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

6. ÍKOMULEIÐIR

Til blettunar.
Einungis til útvortis notkunar.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

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

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKADSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. MARKADSLEYFISNÚMER

EU/2/21/280/001 (3 pípettur)

EU/2/21/280/007 (1 pípetta)

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Imoxat 80 mg / 8 mg blettunarlausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

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

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 pípetta
3 pípettur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Handa stórum köttum sem vega >4 til 8 kg.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til blettunar.
Einungis til útvortis notkunar.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

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

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

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

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/21/280/002 (3 pípettur)

EU/2/21/280/008 (1 pípetta)

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Imoxat 40 mg / 10 mg blettunarlausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

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

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 pípetta
3 pípettur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Handa litlum hundum sem vega 4 kg eða minna.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til blettunar.
Einungis til útvortis notkunar.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

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

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Imoxat 100 mg / 25 mg blettunarlausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

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

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 pípetta
3 pípettur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Handa meðalstórum hundum sem vega >4 til 10 kg

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til blettunar.
Einungis til útvortis notkunar.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

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

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/21/280/004 (3 pípettur)

EU/2/21/280/010 (1 pípetta)

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Imoxat 250 mg / 62,5 mg blettunarlausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

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

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 pípetta
3 pípettur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Handa stórum hundum sem vega >10 til 25 kg.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til blettunar.
Einungis til útvortis notkunar.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

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

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

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

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

Dýralyf.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/21/280/005 (3 pípettur)

EU/2/21/280/011 (1 pípetta)

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Imoxat 400 mg / 100 mg blettunarlausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

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

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 pípetta
3 pípettur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

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

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til blettunar.
Einungis til útvortis notkunar.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

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

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/21/280/006 (3 pípettur)

EU/2/21/280/012 (1 pípetta)

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

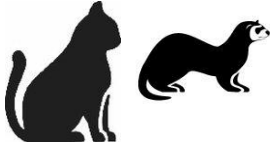
LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

SKAMMTAPOKI (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat handa litlum köttum og frettum

1. HEITI DÝRALYFS

Imoxat blettunarlausn



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

40 mg imidacloprid og 4 mg moxidectin.
(≤ 4 kg)

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

SKAMMTAPOKI (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat handa stórum köttum

1. HEITI DÝRALYFS

Imoxat blettunarlausn



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

80 mg imidacloprid og 8 mg moxidectin.

(> 4–8 kg)

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

SKAMMTAPOKI (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat handa litlum hundum

1. HEITI DÝRALYFS

Imoxat blettunarlausn



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

40 mg imidacloprid og 10 mg moxidectin.
(≤ 4 kg)

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

SKAMMTAPOKI (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat handa meðalstórum hundum

1. HEITI DÝRALYFS

Imoxat blettunarlausn



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

100 mg imidacloprid og 25 mg moxidectin.
(> 4–10 kg)

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

SKAMMTAPOKI (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat handa stórum hundum

1. HEITI DÝRALYFS

Imoxat blettunarlausn



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

250 mg imidacloprid og 62,5 mg moxidectin
(> 10–25 kg)

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

SKAMMTAPOKI (PET/Alu/NYLON/LDPE)

Imoxat handa mjög stórum hundum

1. HEITI DÝRALYFS

Imoxat blettunarlausn



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

400 mg imidacloprid og 100 mg moxidectin.
(> 25–40 kg)

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

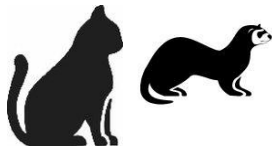
LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

PIPETTA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat handa litlum köttum og frettum

1. HEITI DÝRALYFS

Imoxat



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

(≤ 4 kg)

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

PIPETTA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat handa stórum köttum

1. HEITI DÝRALYFS

Imoxat



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

(> 4–8 kg)

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

PIPETTA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat handa litlum hundum

1. HEITI DÝRALYFS

Imoxat



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

(≤ 4 kg)

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

PIPETTA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat handa meðalstórum hundum

1. HEITI DÝRALYFS

Imoxat



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

(> 4–10 kg)

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

PIPETTA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat handa stórum hundum

1. HEITI DÝRALYFS

Imoxat



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

(> 10–25 kg)

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

PIPETTA (PP/COC/EVOH/PP)

Imoxat handa mjög stórum hundum

1. HEITI DÝRALYFS

Imoxat



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

(> 25–40 kg)

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

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

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: 1 mg/ml bútýlhýdroxýtólúen (E321)

Litlaus til gulleit lausn.

3. Markdýrategundir



Kettir, frettur

4. Ábendingar fyrir notkun

Kettir sem eru með blandaða sníklasýkingu eða eru í hættu á að fá slíka sýkingu. Dýralyfið er aðeins ætlað þegar það er notað gegn flóm og einu eða fleiri af öðrum sníkjudýrum sem eru ætluð á sama tíma:

- 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 flóafnæmis.

Frettur sem eru með blandaða sníklasýkingu eða eru í hættu á að fá slíka sýkingu. Dýralyfið er aðeins ætlað þegar notkun gegn flóm og fyrirbyggjandi meðferð gegn hjartaormssjúkdómi er ætluð á sama tíma:

- 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 hjálparefnum.

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

Lyfið má ekki gefa hundum. Nota skal samsvarandi „Imoxat handa hundum“ sem inniheldur 100 mg/ml imidacloprid og 25 mg/ml moxidectin handa hundum.

Notið ekki á kanarifugla.

6. Sérstök varnaðarorð

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.

Óþarfa notkun sníkjudýralyfja eða notkun sem vikur frá leiðbeiningunum í samantekt á eiginleikum lyfsins getur aukið valþrýsting á ónæmi og leitt til minnkaðrar virkni. Ákvörðun um notkun lyfsins ætti að byggjast á staðfestingu á sníkjudýrategundinni og álagi, eða á hættu á sýkingu út frá faraldsfræðilegum einkennum hennar, fyrir hvert einstakt dýr.

Íhuga skal möguleikann á að önnur dýr á sama heimili geti verið uppspretta endursýkingar af flóm, mítlum, meltingarvegsþráðormum, hjartaormum og/eða lungnaormum og þarf að meðhöndla þau eftir þörfum með viðeigandi lyfi.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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 kaflanum „Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf“, 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 mót efni. 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 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.

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 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.

Meðganga, mjólkurgjöf og frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins 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.

Ofskömmun:

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 (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.

Aðrar varúðarreglur:

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.

Imidaklópríð veldur eitrunum hjá fuglum, einkum kanarífuglum.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Engin.

7. Aukaverkanir

Kettir og frettur

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Feitikenndur feldur á meðferðarstað Uppköst ¹ Ofnæmisviðbrögð ⁶ Roði ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Hegðunartruflanir (t.d. æsingur) ² Ofurslef ⁴ Taugasjúkdómseinkenni ³ Kláði ⁵ Svefnhöfgi ² , Lystarleysi ²

¹Þessi einkenni hverfa án frekari meðferðar.

²Tímabundið tekið eftir og tengt tilfinningu á meðferðarstað.

³Ef dýrið sleikir meðferðarstaðinn eftir meðferð (flestar tímabundið).

⁴Dýralyfið hefur beiskt bragð. Munnvatnsmyndun getur stundum komið fram ef dýrið sleikir meðferðarstaðinn strax eftir meðferð. Þetta er ekki merki um ölvun og hverfur innan nokkurra mínútna án meðferðar. Rétt notkun mun lágmarka sleikingu á meðferðarstaðnum.

⁵Tímabundið hjá köttum.

⁶Staðbundið.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

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.

Skömmun handa köttum:

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

Til meðferðar eða fyrirbyggjandi aðgerða gegn snikjudýrum sem ábending er um notkun þessa dýralyfs, ætti þörf og tíðni endurtekinnar meðferðar að byggjast á ráðleggingum fagfólks og taka mið af faraldsfræðilegum aðstæðum á staðnum og lífsstíl dýrsins.

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 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 eyrnaþaura (*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 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.

Skömmtun handa frettum:

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

Til meðferðar eða forvarna gegn sníkjudýrasmiti sem ávísað er til notkunar með þessu dýrallyfi ætti þörf og tíðni endurmeðferðar að byggjast á ráðleggingum fagfólks og taka mið af faraldsfræðilegum aðstæðum á staðnum og lífsstíl dýrsins.

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 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.

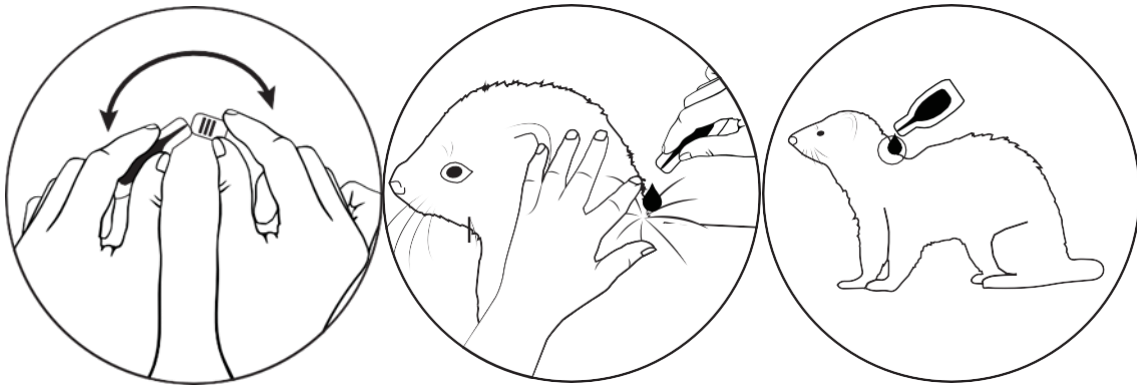
Á svæðum þar sem hjartaormur er ekki landlægur ætti ekki að vera nein hættu á því að frettur séu smitaðar. Því má meðhöndla dýrin án sérstakrar varúðar.

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 dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum og öskjunni.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

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

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfisins

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/21/280/001

EU/2/21/280/007

EU/2/21/280/002

EU/2/21/280/008

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

Hver pappaskja inniheldur 1 eða 3 pípettur í einstökum álpappírspoka.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irlande
Tel: + 353 91 841788

Lietuva

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

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ирландия
Tel: + 353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irlande
Tel: + 353 91 841788

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irsko
Tel: + 353 91 841788

Magyarország

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

Danmark

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Deutschland

aniMedica GmbH
a LIVISTO company
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell
Tel.: +49 2536 3302-0

Eesti

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

Ελλάδα

PROVET S.A.
TK 19300 Ασπρόπυργος, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 2105508777
e-mail: pv@provet.gr

España

Industrial Veterinaria, S.A.
a LIVISTO company
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España
Tel.: +34 934 706 270

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irlante
Tel: + 353 91 841788

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
L-irlanda
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ierland
Tel: + 353 91 841788

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Österreich

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Polska

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198 a
81-571 Gdynia
Polska
Tel.: +48 58 572 24 38

Portugal

VETLIMA, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel +351 964404163
Email: farmacovigilancia@vetlima.com

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Írská
Tel: + 353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Írland
Tel: + 353 91 841788

Italia

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
a LIVISTO company
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Italia
Tel.: +39 0522640711

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
Tel: + 353 91 841788

Latvija

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

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Írlanda
Tel: + 353 91 841788

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Írská
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Írsko
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Írlandi
Tel: + 353 91 841788

Sverige

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Írland
Tel: + 353 91 841788

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Írland
Tel: + 353 91 841788

17. Aðrar upplýsingar

Imidacloprid er virkt gegn lirfum flóa og fullorðnum flóm. Flóalirfur í umhverfi gæludýrsins drepast eftir snertingu við gæludýr sem hefur verið meðhöndlað með lyfinu.

Dýralyfið hefur langvarandi virkni og verndar ketti í 4 vikur eftir eina notkun gegn endursýkingu af völdum *Dirofilaria immitis*.
Rannsóknir sem meta lyfjahvörf moxidectin eftir endurtekna notkun hafa bent til þess að jafnvægisþéttni í sermi næst eftir um það bil 4 mánaðarlegar meðferðir í röð hjá köttum.

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

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

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.

3. Markdýrategundir

Hundar.



4. Ábendingar fyrir notkun

Hundar sem eru með blandaða sníklasýkingu eða eru í hættu á að fá slíka sýkingu. Dýrallyfið er aðeins ætlað þegar það er notað gegn flóm og einu eða fleiri af öðrum sníkjudýrum sem eru ætluð á sama tíma:

- 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*), háarsekkjamaurakláða (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 lírfur, 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.

Lyfið má ekki gefa köttum. Nota skal samsvarandi „Imoxat handa köttum“ (0,4 eða 0,8 ml) sem inniheldur 100 mg/ml imidacloprid og 10 mg/ml moxidectin handa köttum.

Lyfið má ekki gefa frettum. Aðeins skal nota „Imoxat handa litlum köttum og frettum“ (0,4 ml) handa frettum.

Notið ekki á kanarífugla.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

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.

Íhuga skal möguleikann á að önnur dýr á sama heimili geti verið uppspretta endursýkingar af flóm, mítlum, meltingarvegsþráðormum, hjartaormum og/eða lungnaormum og þarf að meðhöndla þau eftir þörfum með viðeigandi lyfi.

Óþarfa notkun snikjudyralyfja eða notkun sem vikur frá leiðbeiningunum í samantekt á eiginleikum lyfsins getur aukið valþrýsting á ónæmi og leitt til minnkaðrar virkni. Ákvörðun um notkun lyfsins ætti að byggjast á staðfestingu á snikjudyrategundinni og álagi, eða á hættu á sýkingu út frá faraldsfræðilegum einkennum hennar, fyrir hvert einstakt dýr.

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

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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 kaflanum „Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf“, 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 (sjá kafla 3.9) 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 kaflanum „Íkomuleiðir og skammtar“; 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.

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 ofskömmtun 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.

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 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.

Meðganga, mjólkurgjöf og frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins 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 dýralyfsins, þegar það er gefið á sama degi og lyf sem drepur fullþroska hjartaorma, hefur ekki verið metið.

Ofskömmtun:

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 ofskömmun 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.

Aðrar varúðarreglur:

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. Imidaklópríð veldur eitrunum hjá fuglum, einkum kanarífuglum.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Dýralyfið ætti ekki að berast í vatnaleiðir þar sem það getur verið hættulegt fyrir fiska og aðrar vatnalífverur: moxidectin er mjög eitrað fyrir vatnalífverur.

7. Aukaverkanir

Hundar

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Hósti ¹ , Mæði ¹ , Hraðöndun ¹ Niðurgangur ¹ , Uppköst ¹ Svefnhöfgi ¹ , Lystarleysi ¹
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Uppköst
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Feitikenndur feldur á meðferðarstað ² , Hárlos á meðferðarstað ² , Kláði á meðferðarstað ² , Roði á meðferðarstað ² Hegðunarbreytingar (t.d. æsingur) ³ Ofurslef ⁴ Taugasjúkdómseinkenni (t.d. hreyfitruflanir, vöðvaskjálfti) ⁵ Kláði ⁶ Svefnhöfgi ³ , Lystarleysi ³

¹Hjá hundum með hjartaorm og örfílaræitrun er hættu á meltingarfæraeinkennum og alvarlegum öndunarfæraeinkennum sem geta þurft tafarlausa dýralæknismeðferð.

²Tímabundin staðbundin húðnæmisviðbrögð. Þessi einkenni hverfa án frekari meðferðar.

³Tímabundið tekið eftir og tengt tilfinningu á meðferðarstað.

⁴Getur stundum komið fyrir ef dýrið sleikir meðferðarstaðinn strax eftir meðferð. Þetta er ekki merki um ölvun og hverfur innan nokkurra mínútna án meðferðar. Rétt notkun mun lágmarka sleikingu á meðferðarstöðunum.

⁵Flest taugasjúkdómseinkenni koma tímabundin fram.

⁶Hjá hundum, tímabundið.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem

eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjagjafvalda {lýsing á kerfinu}

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

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.

Til meðferðar eða fyrirbyggjandi aðgerða gegn snikjudýrum sem ábending er um notkun þessa dýrallyfs, ætti þörf og tíðni endurtekinnar meðferðar að byggjast á ráðleggingum fagfólks og taka mið af faraldsfræðilegum aðstæðum á staðnum og lífsstíl dýrsins.

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	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 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 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 sykingu 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 hársökkjamaurakláða (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 hársökkjamaurakláði 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 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 *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 (*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*

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

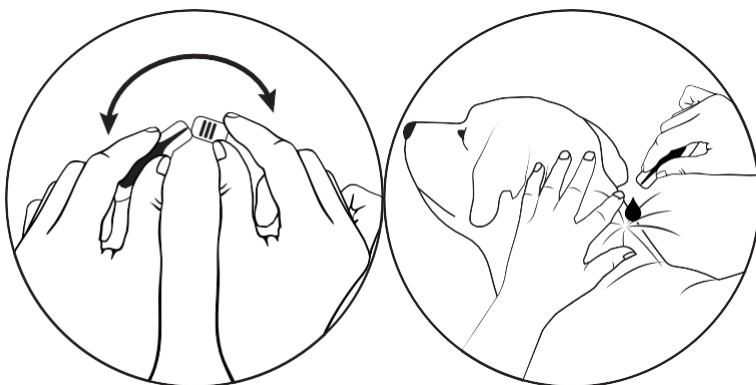
Fjarlægðu eina pípettu úr pakkningunni. Bankaðu létt á þröngaa hluta pípettunnar til að tryggja að innihaldið sé í aðalhluta pípettunnar. Smellið enda pípettunnar af til að hægt sé að kreista innihaldið út.

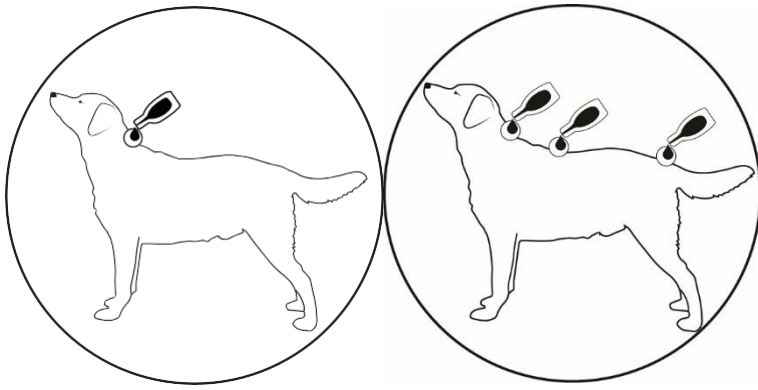
Hundar sem vega allt að 25 kg:

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. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

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

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/21/280/003

EU/2/21/280/009

EU/2/21/280/004

EU/2/21/280/010

EU/2/21/280/005

EU/2/21/280/011

EU/2/21/280/006

EU/2/21/280/012

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.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfð eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irlande
Tel: + 353 91 841788

Lietuva

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

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ирландия
Tel: + 353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irlande
Tel: + 353 91 841788

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irsko
Tel: + 353 91 841788

Magyarország

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

Danmark

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Deutschland

aniMedica GmbH
a LIVISTO company
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell
Tel.: +49 2536 3302-0

Eesti

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

Ελλάδα

PROVET S.A.
TK 19300 Ασπρόπυργος, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 2105508777
e-mail: pv@provvet.gr

España

Industrial Veterinaria, S.A.
a LIVISTO company
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) España
Tel.: +34 934 706 270

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irlante
Tel: + 353 91 841788

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
L-irlanda
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ierland
Tel: + 353 91 841788

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Österreich

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Irland
Tel: + 353 91 841788

Polska

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198 a
81-571 Gdynia
Polska
Tel.: +48 58 572 24 38

Portugal

VETLIMA, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel +351 964404163
Email: farmacovigilancia@vetlima.com

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Írská
Tel: + 353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Írland
Tel: + 353 91 841788

Italia

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
a LIVISTO company
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto (RE)
Italia
Tel.: +39 0522640711

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Ιρλανδία
Tel: + 353 91 841788

Latvija

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

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Írlandá
Tel: + 353 91 841788

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Írská
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Írsko
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Írlandi
Tel: + 353 91 841788

Sverige

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Írland
Tel: + 353 91 841788

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea
Co. Galway
Írland
Tel: + 353 91 841788

17. Aðrar upplýsingar

Imidacloprid er virkt gegn lirlustigi 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 snýkjudýrum: *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.