

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Moxiclear 100 mg + 25 mg solution pour spot-on pour chiens moyens

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque pipette de 2,5 ml contient :

### Substances actives :

Imidaclopride 100 mg

Moxidectine 25 mg

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Butylhydroxytoluène (E 321)	1.0 mg
Alcool benzylique	jusqu'à 1 ml
Carbonate de propylène	

Solution incolore à jaune avec une légère opalescence

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Chiens (> 4 – ≤ 10 kg).

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

- Prévention et traitement des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*),
- Traitement des infestations par les poux broyeur (*Trichodectes canis*),
- Traitement de la gale des oreilles (*Otodectes cynotis*), de la gale sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei* var. *canis*),
- Prévention de la dirofilariose cardiaque (larves L3 et L4 de *Dirofilaria immitis*),
- Traitement des microfilaries circulatoires (*Dirofilaria immitis*),
- Traitement de la dirofilariose sous-cutanée (stade adulte de *Dirofilaria repens*),
- Prévention de la dirofilariose sous-cutanée (larves L3 de *Dirofilaria repens*),
- Réduction des microfilaries circulatoires (*Dirofilaria repens*),
- Prévention de l'angiostrongylose (larve L et adultes immatures d'*Angiostrongylus vasorum*)
- Traitement de l'angiostrongylose (*Angiostrongylus vasorum*) et *Crenosoma vulpis*,
- Prévention de la spirocerose (*Spirocerca lupi*)
- Traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux (larves L4, adultes immatures et formes adultes de *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* et *Uncinaria stenocephala*, et formes adultes de *Toxascaris leonina* et *Trichuris vulpis*).

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

### 3.3 Contre-indications

Ne pas traiter les chiots de moins de 7 semaines.

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

Ne pas utiliser chez les chiens atteints de dirofilariose cardiaque classe 4 car l'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez ce groupe d'animaux.

Pour les chats, le médicament vétérinaire pour chats (0,4 ou 0,8 mL), qui contient 100 mg/mL d'imidaclopride et 10 mg/mL de moxidectine doit être utilisé.

Pour les furets, ne pas utiliser le médicament vétérinaire pour chiens. Utiliser uniquement le médicament vétérinaire pour petits chats et furets (0,4 mL).

Ne pas utiliser chez les canaris.

### 3.4 Mises en gardes particulières

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

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

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

L'efficacité contre *D. repens* stade adulte n'a pas été démontrée. L'efficacité contre *Dirofilaria repens* n'a pas été testée sur le terrain.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Le traitement des chiens pesant moins de 1 kg devra être basé sur l'évaluation du rapport bénéfice risque établie par le vétérinaire responsable.

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

Éviter le contact du contenu de la pipette ou de la dose appliquée avec la bouche ou les yeux de l'animal traité ou des autres animaux. Veiller à ce que les animaux récemment traités ne puissent se lécher entre eux. Lorsque le médicament est appliqué en 3 ou 4 points, (voir rubrique « 3.9 – Voies d'administration et posologie »), veiller à ce que l'animal ne puisse pas se lécher au point d'application.

Ce médicament vétérinaire contient de la moxidectine (lactone macrocyclique), aussi des précautions devront être prises avec les Colleys, les Bobtails et les races apparentées ou croisées afin d'administrer correctement le médicament vétérinaire tel que décrit à la rubrique « 3.9 – Voies d'administration et posologie » ; en particulier, l'ingestion orale par l'animal traité et/ou les autres animaux en contact direct devra être évitée.

L'innocuité du médicament vétérinaire a seulement été évaluée chez des chiens atteints de dirofilariose cardiaque classe 1 ou 2 lors d'études de laboratoire ou chez quelques chiens en classe 3 lors d'une étude terrain. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament vétérinaire chez des chiens

ayant des symptômes manifestes ou sévères de la maladie doit être basée sur l'évaluation soigneuse du rapport bénéfice/risque du vétérinaire responsable.

Bien que des études expérimentales de surdosage aient montré que le médicament vétérinaire peut être administré en toute sécurité à des animaux infestés par des filaires adultes, il n'a pas d'effet thérapeutique contre les formes adultes de *Dirofilaria immitis*. Il est donc recommandé pour les animaux âgés de 6 mois ou plus, vivant dans des zones endémiques de *Dirofilaria*, de vérifier l'infestation par les filaires adultes avant de commencer le traitement. A la discrétion du vétérinaire, les chiens infestés doivent être traités avec un médicament vétérinaire adulticide pour éliminer les filaires adultes. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée quand il est administré le même jour qu'un médicament vétérinaire adulticide.

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

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

Éviter tout contact avec la peau, les yeux ou la bouche.  
Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'application.  
Bien se laver les mains après l'utilisation.

En cas de contact oculaire accidentel, rincer abondamment les yeux à l'eau.  
En cas de contact accidentel avec la peau, laver immédiatement avec de l'eau et du savon.  
Si une irritation oculaire ou cutanée persiste, ou en cas d'ingestion accidentelle du médicament vétérinaire, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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

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

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

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

Afin d'éviter que les enfants aient accès aux pipettes, gardez la pipette dans l'emballage d'origine jusqu'à ce que vous soyez prêt à l'utiliser et jetez immédiatement les pipettes usagées.  
Après application, attendre que le site d'application soit sec pour caresser ou toiletter l'animal.

Ne pas manipuler les animaux traités et ne pas autoriser les enfants à jouer avec les animaux traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Il est par conséquent recommandé que les animaux ne soient pas traités dans la journée, mais plutôt en début de soirée et que les animaux récemment traités ne soient pas autorisés à dormir avec les propriétaires, surtout les enfants.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Le médicament vétérinaire ne doit pas pouvoir entrer en contact avec les cours d'eau car il peut avoir des effets néfastes sur les organismes aquatiques : la moxidectine est hautement toxique pour les organismes aquatiques. Ne pas laisser les chiens se baigner dans des cours d'eau pendant au moins les quatre jours suivant l'administration du traitement.

#### Autres précautions:

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

### 3.6 Effets indésirables

Espèces cibles: Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Toux <sup>1</sup> , Tachypnée <sup>1</sup> , Dyspnée <sup>1</sup> , Vomissements <sup>1</sup> , Diarrhées <sup>1</sup> , Inappétence <sup>1</sup> , Léthargie <sup>1</sup>
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Vomissements <sup>2</sup> Réaction d'hypersensibilité
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Poil gras au site d'application <sup>2</sup> , Perte de cheveux au site d'application <sup>2</sup> , Démangeaisons au site d'application <sup>2</sup> , Rougeur au site d'application <sup>2</sup> Prurit <sup>3</sup> Signes neurologiques (par exemple ataxie, tremblements musculaires) <input type="checkbox"/> Hypersalivation <input type="checkbox"/> Trouble du comportement (par exemple agitation) <input type="checkbox"/> , Léthargie <input type="checkbox"/> , Inappétence <input type="checkbox"/>

<sup>1</sup> Ces signes sont fréquents chez les chiens atteints de dirofilariose et de microfilarémie, et il existe un risque de signes gastro-intestinaux et de signes respiratoires graves qui peuvent nécessiter un traitement vétérinaire rapide.

<sup>2</sup> Ces signes disparaissent sans aucun traitement.

<sup>3</sup> Transitoire

- Si l'animal lèche le site d'application après le traitement. La plupart transitoires.
- Si l'animal lèche le site d'application, immédiatement après le traitement. Il ne s'agit pas d'un signe d'intoxication et cet effet disparaît en quelques minutes sans aucun traitement.
- Causé par une sensation au site d'application. Une application correcte diminuera les possibilités de léchage du site d'application.

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

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

Gestation et lactation:

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

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

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

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

observée. L'innocuité du médicament vétérinaire administré le même jour qu'un aduicticide pour éliminer les filaires cardiaques adultes n'a pas été évaluée.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Usage en spot-on.

#### Schéma posologique

La dose minimale recommandée est de d'imidaclopride et 2,5 mg de moxidectine /kg de poids corporel, équivalent à 0,1 mL de ce médicament vétérinaire/kg de poids corporel.

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

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

Poids du Chien	Taille de la pipette à utiliser	Volume	Imidaclopride [mg/kg PV]	Moxidectine [mg/kg PV]
≤ 4 kg	Médicament vétérinaire pour petits chiens	0.4 ml	minimum 10	minimum 2.5
> 4–10 kg	Médicament vétérinaire pour chiens moyens	1.0 ml	10–25	2.5–6.25
> 10–25 kg	Médicament vétérinaire pour grands chiens	2.5 ml	10–25	2.5–6.25
> 25–40 kg	Médicament vétérinaire pour très grands chiens	4.0 ml	10–16	2.5–4
> 40 kg	Association appropriée de pipettes			

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

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

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

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

#### Traitement des infestations par les poux broyeur (*Trichodectes canis*)

Administrer une dose unique. Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée car une seconde application peut être nécessaire chez certains chiens.

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

Administrer une dose unique de médicament. Lors de chaque traitement, nettoyer doucement le conduit auditif externe. Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée car une seconde application peut être nécessaire chez certains chiens. Ne pas appliquer directement dans le conduit auditif.

#### Traitement de la gale sarcoptique (*due à Sarcoptes scabiei var. canis*)

Administer une dose unique du médicament, deux fois à 4 semaines d'intervalle.

Prévention de la dirofilariose cardiaque (*D. immitis*) et de la dirofilariose sous-cutanée (*ver cutané*) (*D. repens*)

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

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

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

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

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

Traitement des microfilaires (*D. immitis*)

Administer le médicament vétérinaire une fois par mois pendant deux mois consécutifs.

Traitement de la dirofilariose sous-cutanée (*ver cutané*) (*stade adulte de Dirofilaria repens*)

Administer le médicament vétérinaire une fois par mois pendant six mois consécutifs.

Réduction des microfilaires (*D. repens*)

Le médicament vétérinaire doit être administré tous les mois pendant 4 mois consécutifs. L'efficacité contre les vers adultes n'a pas été montrée. Les vers adultes pourraient continuer à produire des microfilaires.

Traitement et prévention de l'angiostrongylose (*Angiostrongylus vasorum*)

Administer une dose unique du médicament vétérinaire.

Une visite de contrôle chez le vétérinaire 30 jours après l'application est conseillée car une seconde application peut être nécessaire chez certains animaux.

Dans les zones endémiques, une application régulière toutes les 4 semaines préviendra l'angiostrongylose et les infestations patentées d'*Angiostrongylus vasorum*.

Traitement de la crénosomose (*Crenosoma vulpis*)

Administer une dose unique de médicament vétérinaire.

Prévention de la spirocercose (*Spirocercus lupi*)

Le médicament vétérinaire doit être administré mensuellement.

Traitement des infestations par les ascarides, ankylostomes et trichures (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* et *Trichuris vulpis*)

Dans les zones endémiques de *Dirofilaria*, l'application d'un traitement mensuel réduira significativement le risque de réinfestation causée respectivement par les ascarides, les ankylostomes et les trichures. Dans les régions non-endémiques de *Dirofilaria*, le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un programme saisonnier de prévention contre les infestations par les puces ou les nématodes gastro-intestinaux.

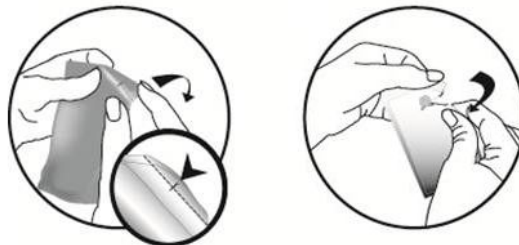
Des études ont montré que les traitements mensuels des chiens préviennent les infestations causées par *Uncinaria stenocephala*.

Mode d'Administration

Uniquement pour un usage externe.

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

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



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



Pour les chiens de 25 kg ou moins :

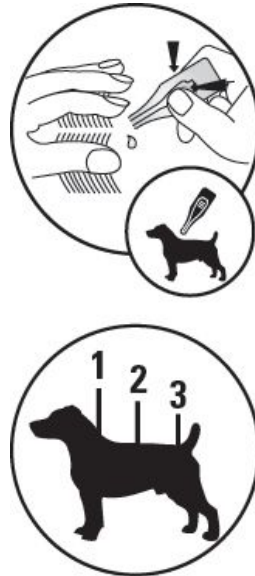
Tenir le chien en position debout, écarter les poils du dos de l'animal à la base du cou, devant les omoplates, jusqu'à ce que la peau soit visible. Appliquer si possible sur une peau saine. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et appuyer plusieurs fois pour en vider entièrement le contenu, directement sur la peau.



Pour les chiens de plus de 25 kg :

Pour une application aisée, le chien sera maintenu en position debout.

Tout le contenu de la pipette sera réparti en 3 ou 4 points sur la ligne du dos, depuis les épaules jusqu'à la base de la queue. A chaque point, le poil sera écarté jusqu'à ce que la peau soit visible. Appliquer si possible sur une peau saine. Placer l'extrémité de la pipette sur la peau et presser doucement la pipette de manière à appliquer une partie de son contenu directement sur la peau du chien. Ne pas appliquer une trop grande quantité de médicament vétérinaire par point d'application afin d'éviter que la solution ne coule sur les flancs de l'animal.



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

L'application de doses jusqu'à 10 fois la dose recommandée a été bien tolérée chez les chiens adultes sans aucun effet ou signe préventi indésirable. L'application de 5 fois la dose minimale recommandée à des intervalles d'une semaine pendant 17 semaines a été étudiée chez les chiens âgés de plus de 6 mois et a été bien toléré sans aucun signe clinique défavorable ou indésirable.

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

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

Les Colleys sensibles à l'ivermectine ont toléré jusqu'à 5 fois la dose recommandée répétée à des intervalles d'un mois sans aucun effet indésirable, mais la sécurité de l'application à des intervalles d'une semaine n'a pas été étudiée chez les Colleys sensibles à l'ivermectine. Après administration orale de 40% d'une dose unitaire, des signes neurologiques sévères ont pu être observés. L'administration orale de 10% d'une dose unitaire n'a provoqué aucun effet indésirable.

Les chiens infestés par des formes adultes de dirofilaria ont toléré sans effet indésirable jusqu'à 5 fois la dose recommandée administrée 3 fois toutes les deux semaines. En cas d'ingestion accidentelle, un traitement symptomatique devra être administré. Il n'y a pas d'antidote spécifique connu. L'utilisation de charbon actif pourra être bénéfique.

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

Sans objet.

### 3.12 Temps d'attente

Sans objet.

## 4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

### 4.1 Code ATCvet:

QP54AB52

### 4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'imidaclopride, 1-(6-Chloro-3-pyridylmethyl)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamine est un antiparasitaire externe appartenant à la famille des chloronicotiniles. Du point de vue chimique, il est plus précisément décrit comme une chloronicotinyl nitroguanidine. L'imidaclopride est actif contre les stades larvaires et adultes des puces. Les larves de puces présentes dans l'environnement de l'animal sont tuées par contact avec l'animal traité avec le médicament vétérinaire. L'imidaclopride possède une forte affinité pour les récepteurs nicotiniques de l'acétylcholine de la région post-synaptique du système nerveux central (SNC) de la puce.

L'inhibition de la transmission cholinergique qui s'ensuit conduit à la paralysie et la mort des insectes. De par sa faible affinité pour les récepteurs nicotiniques des mammifères et son faible passage supposé de la barrière hémato-méningée de ceux-ci, l'imidaclopride n'a pas d'effet sur le système nerveux central des mammifères. L'imidaclopride a une activité pharmacologique minimale chez les mammifères.

La Moxidectine est active contre les stades larvaires (L3, L4) de *Dirofilaria immitis*. Elle est également active sur les nématodes gastro-intestinaux. La moxidectine agit par interférence avec les récepteurs GABA et les canaux à ions chlorure dépendant du glutamate. L'effet résultant est l'ouverture des canaux chlore de la jonction postsynaptique pour permettre l'entrée des ions chlore et l'induction d'un état de repos irréversible. Ceci provoque une paralysie flasque des parasites exposés suivie par leur mort ou leur expulsion.

### 4.3 Propriétés pharmacocinétiques

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

La moxidectine est absorbée par voie cutanée, et atteint des concentrations plasmatiques maximales en 4 à 9 jours environ après traitement chez le chien. Après absorption à partir de la peau, la moxidectine est distribuée par voie systémique, et est lentement éliminée du plasma comme en attestent les concentrations plasmatiques détectables pendant l'intervalle entre deux traitements mensuels.

### Propriétés environnementales

Voir rubrique « 3.5 - Précautions particulières d'emploi » et « 5.5 - Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments ».

## 5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

### 5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

## **5.2 Durée de conservation**

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

## **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

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

## **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Pipette de 1,0 ml, moulée à partir d'un film composé de 3 couches : une couche en polypropylène/COC/polypropylène, une strate stratifiée laquée sans solvant et un copolymère de polyéthylène/EVOH/polyéthylène. Les pipettes sont fermées hermétiquement dans un sachet aluminium 4 plis résistant aux enfants composés d'un film à base de PEBD/nylon/feuille d'aluminium/polyester et présentées dans une boîte externe.

### Taille des conditionnements

Les pipettes sont présentées en boîtes en carton de 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 ou 42 pipettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

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

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

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

Norbrook Laboratories(Ireland) Limited

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

BE-V550382

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 26/11/2019

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

06/10/2025

## **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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